

TANGGUNG JAWAB HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT BEBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL

Krisna Eka Ariestya, Yovita Arie Mangesti

Fakultas Hukum

Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya

Jalan Semolowaru 45, Surabaya 60118, Indonesia

087851093361, krisnaariestya@gmail.com, yovitaam@untag-sby.ac.id

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui tentang tanggung jawab hukum atas penyalahgunaan obat bebas terbatas yang dijual oleh pedagang kecil, agar tercapainya tanggungjawab hukum dalam pelayanan kesehatan. Jenis hukum normatif yang digunakan pada penelitian ini sebagai penelitian dengan digunakannya pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Berdasarkan penelitian ini didapatkan kesimpulan bahwasanya Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan diatur tentang Peredaran Obat dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 Tentang Pedagang eceran obat sudah mengatur tentang mekanisme pengedaran obat bebas terbatas, namun belum sepenuhnya mengatur tanggung jawab hukum pedagang kecil yang membuat obat eceran. Sebagai kelengkapan dari Peraturan tersebut yang sudah ada, upaya preventif dan represif diperlukan pengaturan yang holistik dan revitalisasi system pembinaan pengawasan terhadap peredaran obat bebas terbatas di masyarakat Pertanggungjawaban hukum seharusnya dapat diberikan melalui Undang-Undang khusus yang memuat kewenangan-kewenangan sehingga terdapat kepastian hukum atas pertanggungjawaban hukum penyalahgunaan obat bebas terbatas yang dijual oleh pedagang kecil.

Kata Kunci : Pertanggungjawaban hukum, Obat Bebas Terbatas, Pedagang Kecil.

ABSTRACT

Finding information about legal issues is the aim of this study liability for the misuse of limited over-the-counter drugs sold by small traders. So that legal responsibility is achieved in health services. This study employs statutory research methods (statue approach) and conceptual research methods (conceptual approach) to conduct normative legal research. It is conceivable to infer the following conclusion from the study's findings: On the Security of Pharmaceutical Preparations and Medical Devices, Government Regulation No. 72 of 1998 regulates the Distribution of Medicines and Regulation of the Minister of Health Number 167/KAB/B.VIII/1972 concerning Drug Retailers already regulates the mechanism of limited

free drug distribution, however, it has not fully regulated the legal responsibilities of small traders who manufacture retail drugs. Legal accountability should be provided through a special law that contains powers so that there is legal certainty for legal responsibility for the misuse of limited over-the-counter drugs sold by small traders.

Keywords : Legal Responsibility, Limited Over-The-Counter Drugs, Small Trader

1. Pendahuluan

Negara Indonesia ialah negara hukum (rule of law). Hukum yang diterima sebagai pandangan negara Indonesia untuk menghasilkan, keamanan, ketertiban, keadilan dan kesejahteraan bagi warga negara Indonesia. Akibatnya, hukum tersebut mengikat semua perilaku warga negara Indonesia. Cara bekerja ilmu hukum yaitu dengan mengeluarkan arahan (tindakan, tingkah laku) dan karena itu juga termasuk norma hukum, yang disebut norma hukum. Hukum dikaitkan dengan kedudukan masyarakat sebagai berlakunya hukum (*ibi ius ibi societas*) (Sari, 2014). Sebabnya, hukum dapat dilihat sebagai senjata yang digunakan oleh masyarakat untuk membawa keamanan dan ketertiban bagi kehidupan warganya. Sebagaimana tertuang dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 Negara Kesatuan Republik Indonesia yang dinyatakan bahwa tujuan bernegara mempertahankan kekayaan alam Indonesia serta semua pertumpahan kesatuan di Indonesia. Tujuan tertentu dibuatnya hukum, yakni memfasilitasi pelayanan kepada masyarakat untuk mencapai kesejahteraan, keamanan, keadilan, dan kemakmuran.

Kesehatan adalah bagian dari hak asasi setiap individu. Tanpa adanya kesehatan, hampir semua orang tidak dapat melakukan kegiatannya dengan normal. Daripada itu, unsur kesehatan juga termasuk salah satu kesejahteraan yang harus dilaksanakan menurut dengan tujuan bangsa Indonesia. Menurut UU No 36 / 2009 tentang Kesehatan, setiap orang berkewajiban sehat untuk hidup, memelihara, dan bahkan menjaga kesehatan individu masing-masing dan orang lain guna mendukung pembangunan masyarakat Indonesia sebagai potensial sumber daya. Kewajiban ini yang bisa melampaui hanya pemerintah.

Karena sifat hukum yang wajib, tindakan ilegal atau dilarang apa pun dapat dihukum dengan hukuman. Undang-undang yang mengatur kejahatan dan peralihan lainnya yang bertentangan dengan kepentingan negara dikenal sebagai hukum pidana yang mengatur tentang masyarakat, dan perorangan, yang dapat dipidana dengan hukuman (Purbacaraka, 2010). Dengan bantuan ekspansi nasional yang berkelanjutan menurut Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945, kesehatan harus diwujudkan menjadi bagian dari kesejahteraan umum sesuai dengan tujuan bangsa Indonesia yang disebutkan dalam pendahuluan dokumen tersebut.

Obat adalah komponen yang penting karena dibutuhkan sebagian besar intervensi kesehatan. Orang-orang sekarang cenderung meminta layanan kesehatan yang lebih profesional, termasuk perawatan obat, sebagai hasil dari meningkatnya kesadaran dan pengetahuan kesehatan masyarakat. Ketika datang ke obat-obatan, seperti dalam ketersediaan farmasi. Berdasar dengan Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, berarti

peredaran obat diatur guna masyarakat umum atau sebagai hal ini, pasien dapat menerima bahan obat yang benar dan itu sesuai dengan semua standar keamanan dan kemanfaatan. (Dhadang Wahyu Kurniawan, 2009).

Pentingnya obat dalam dunia kesehatan dan tempatnya yang unik di masyarakat ialah sebab produk yang dibutuhkan guna menjaga dan memajukan kesehatan masyarakat serta menyembuhkan gangguan kesehatan atau penyakit. Jika obat disalahgunakan atau digunakan secara ilegal tanpa adanya izin baku dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, hingga akan merugikan masyarakat sebagai konsumen dan selanjutnya akan menimbulkan masalah jika berdampak pada kesehatan bagi yang mengkonsumsinya (G. Eka Putra Pratama Arnawa & Ni Ketus, 2018). Bahkan penggunaan obat-obatan terlarang yang berbahaya dapat menimbulkan dampak buruk yang mengakibatkan kematian, demikian pula komplikasi penyakit atau kerusakan organ, yang meningkatkan biaya medis. Macam obat dibagi menjadi obat bebas, obat bebas terbatas, obat kompulsif, obat keras, psikotropika dan obat keamanan, kecepatan dan keamanan. Kategori tersebut ditetapkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia 949/Menkes/Per/VI/2000.

Namun, masih ada kasus ketergantungan obat dan kesalahan farmasi di Indonesia. Penyalahgunaan obat dapat berupa penyalahgunaan dalam penjualan obat. Misalnya obat keras yang tidak dapat dijual bebas, ternyata banyak di jual bebas di warung atau toko obat kecil. Marak peredaran obat sehingga pembatasan peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia terutama pada obat bebas terbatas dibuktikan pertahanan Indonesia yang lemah terhadap gangguan beberapa hal yang bahaya di masyarakat. Obat bebas terbatas merupakan obat yang tersedia dan dijual pedagang kecil atau apotek resmi tanpa resep dokter. Hanya beberapa obat bebas yang digunakan untuk mengobati kondisi mudah yang dapat diidentifikasi oleh orang yang terkena. Obat-obatan yang dijual bebas terbatas pada dasarnya adalah obat-obatan keras dengan pembatasan dosis bahan aktif. Beberapa lainnya berfungsi sebagai contoh obat bebas yang dibatasi : obat CTM, Decolgen, Tremenza sirup, Betadine, dan lain-lain. Obat golongan W ini yang banyak yang dijual bebas oleh pedagang kecil serta tidak sedikit masyarakat yang mengkonsumsi obat bebas terbatas tersebut dengan kapasitas banyak tanpa resep dokter.

Distribusi obat diatur dengan Keputusan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 mengenai Keamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, sehingga masyarakat umum atau konsumen umum pada hal ini pasien tersebut dapat memperuntukkan obat yang benar yang melaksanakan semua persyaratan kualitas serta aman dan efektif untuk digunakan. Namun demikian, masih terdapat kejadian drug and medication error di Indonesia.

Pasal 3 Peraturan Pemerintah No 72 / 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyatakan bahwasanya hanya perusahaan usaha industri yang memiliki izin yang tepat dengan peraturan perundang-undangan yang ada yang dapat memproduksi produk farmasi dan alat kesehatan. Pasal 9 PP No 72 / 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dinyatakan bahwa

1. Izin edar obat dan alat kesehatan yang diberikan berdasarkan permintaan tertulis kepada Menteri.

2. Permintaan tertulis telah dimaksud dalam ayat 1 harus mencantumkan keterangan dan/atau keterangan tentang obat dan alat kesehatan yang dimintakan izin edar serta contoh seperti obat dan alat kesehatan.
3. Aturan yang lebih rinci tentang tata cara permohonan izin edar berdasarkan Pasal 1 dan 2 oleh Menteri.

Dalam hukum publik, tindakan pemerintah bersifat sepihak (Adami Chawawi I, 2002) mengatakan bahwa pemerintah menang dalam hal ini daripada mengeluarkan keputusan (*beschikking*). *Vergunning*, atau izin, adalah salah satu jenis keputusan. Izin (*vergunning*) adalah perjanjian pemerintah yang dalam situasi tertentu berangkat dari ketetapan pembatasan aturan perundang-undangan. Itu berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah.

Menurut Kepmenkes 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 hanya dibolehkan memasarkan lebih obat bebas dan obat bebas terbatas yang masih pada bungkus aslinya dan jumlahnya terbatas dari pabrik yang memproduksinya. Keputusan Menteri Kesehatan ini lebih lanjut mengatur bahwa Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota berada bertanggung jawab untuk memberikan izin kepada pengecer obat. Kepala dinas kesehatan provinsi, Balai POM setempat, dan menteri kesehatan harus menerima salinan setiap izin permintaan yang dikemukakan oleh kepala Dinkes kabupaten/kota.

2. Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan di bidang kesehatan khususnya terkait dengan persoalan peredaran obat. Dan menggunakan pendekatan konseptual. Pendekatan konseptual adalah metode pendekatan yang tidak sama dengan teori dan pembelajaran ilmu hukum lainnya yaitu juga merupakan bidang studi hukum yang memberikan sudut pandang mendasar guna mengatasi masalah dalam penelitian hukum dari perspektif yurisprudensi. Istilah yang digunakan memiliki hubungan dengan undang-undang yang disusun serta dengan prinsip-prinsip yang terkandung di dalam standarisasi aturan. Konsep perundang-undangan aturan pertanggungjawaban hukum atas penyalahgunaan obat-obatan bebas terbatas yang dijual oleh pedagang kecil adalah subjek utama dari penelitian ini.

3. Pembahasan

Pertanggungjawaban Pedagang Kecil Atas Penjualan Obat Bebas Terbatas

Manusia yang sehat adalah salah satu tujuan negara Indonesia . Semua individu berhak untuk mendapatkan hidup sukses jasmani dan rohani, serta kemampuan untuk hidup secara bermartabat, mendapat lingkungan hidup yang menyenangkan serta sehat, serta berhak mendapatkan pelayanan kesehatan, menurut Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945 Republik Indonesia. Memanfaatkan formulasi farmakologis, pemerintah bekerja untuk mendukung kesehatan masyarakat. Sediaan farmasi didefinisikan dalam Pasal 1 Angka 4

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Obat-obatan, komponen obat, obat konvensional, dan kosmetik adalah contoh sediaan farmasi. Ada toko obat serta apotek di mana Anda bisa mendapatkan sediaan farmasi (Nurhayati, 2009a). Pengecer Obat dan Toko Obat juga sinonim. Toko obat dan pedagang eceran kecil obat didefinisikan sebagai "sarana yang mendapatkan izin penyimpanan obat - obat bebas terbatas guna penjualan eceran" dalam Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VII/1972 tentang Obat Pedagang Eceran yang telah diubah menjadi Keputusan Menteri Nomor 1331/MENKES/SK/X2002. Apotek ialah lokasi dimana produk dijual kepada pelanggan untuk dikonsumsi. Toko obat menjual produk farmasi yang termasuk dalam kategori obat bebas serta obat resep (Janus Sidabalok, 2014).

Obat bebas terbatas diperoleh tanpa menggunakan resep dari dokter termasuk yang ada di daftar W, disebut juga daftar *Waarschuwing* atau *Waarschuwing* yang artinya berbahaya. Namun, saat menggunakan obat tersebut, pengguna harus memperhatikan informasi obat pada wadahnya. Label obat bebas yang dibatasi adalah lingkaran biru dengan batas biru. Obat ini dijual dalam jumlah terbatas, dan kandungan bahan efektif apapun harus disertai tanda peringatan, peringatan P1-P6, dan tanda unik pada wadahnya. Pemakaian dibatasi hanya boleh membeli 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 termasuk obat yang relatif aman penggunaannya, akan tetapi jika dikonsumsi melebihi jumlah takarannya harus menggunakan resep dokter. Sebelum menggunakan obat, terdapat sifat dan petunjuk dosis obat pada label, pamflet, atau wadah obat untuk memastikan penggunaan yang aman dan tepat (Happy Susanto, 2008).

Biasanya ada daftar di setiap pamflet atau paket obat : Nama obat , Komposisi atau bahan baku, Indikasi dan factor, Kinerja cara kerja obat , Aturan penggunaan, Peringatan (khusus untuk obat bebas terbatas), Perhatian, Nama produsen , Nomor batch/lot , Nomor registrasi , izin edar yang masih berlaku yang dikeluarkan oleh pemerintah ditunjukkan dengan nomor pendaftaran yang tertera pada setiap kemasan obat, Berakhirnya kadaluarsa

Pembatasan obat bebas guna pengobatan sendiri (*self-medication*) harus sesuai dengan pedoman umum penggunaan obat, termasuk penggunaan obat yang bertanggung jawab dan aman. 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. 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 petunjuk pada kemasan dan petunjuk dokter harus diikuti . Efek samping penggunaan obat ini adalah menimbulkan alergi berat terhadap reaksi yang terjadi secara mendadak dan dapat menyebabkan sehingga 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

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

Ditetapkannya UU No 36 / 2009 tentang Kesehatan Pasal 1, kesehatan ialah keadaan memungkinkan yang setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Ini termasuk berada dalam kesehatan tubuh, mental, spiritual, dan emosional yang baik. Salah satu prakarsa pembangunan bangsa adalah upaya kesehatan yang diarahgunakan untuk tercapainya kesadaran, kemauan, serta Kemampuan setiap penduduk untuk hidup sehat guna mencapai derajat kesehatan masyarakat yang optimal. Tujuan pembangunan kesehatan yaitu untuk meningkatkan kesadaran masyarakat terhadap masalah kesehatan sebagai investasi dalam penciptaan sumber daya manusia yang layak secara ekonomi serta sosial. Obat adalah zat atau petunjuk yang disiapkan untuk digunakan guna mempengaruhi atau mengobati sistem fisiologis atau situasi patologis dengan tujuan menegakkan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, meningkatnya kesehatan, dan perlindungan. Obat bisa di definisikan menjadi benda atau zat yang dapat dipakai untuk menyembuhkan penyakit, meredakan gejalanya, atau mengganti mekanisme kimiawi tubuh. Selama ini obat berperan menjadi suatu zat atau bahan yang dimaksudkan untuk dipakai dalam menentukan diagnosa, menangkalkan, menyingkirkan, dan mengobati sebagai efek terapi. Untuk menekan biaya pengobatan, sebagian besar masyarakat seringkali mengobati penyakit yang dianggap ringan dengan obat yang diperoleh tanpa resep dokter serta tidak dikonsultasikan ke dokter terlebih dahulu.

Penggunaan obat bebas terbatas seperti *antibiotic* tanpa resep, itu adalah hal yang lumrah dijumpai pada praktik standar di masyarakat kita. 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 memakai resep dokter. obat bebas terbatas dapat didistribusikan secara leluasa dalam jumlah terbatas dengan label peringatan. Ada enam jenis tanda peringatan yang dicetak di atas kertas hitam :

1. Peringatan 1 : awas! obat keras. bacalah aturan pemakaiannya
2. Peringatan 2 : awas! obat keras. hanya untuk kumur, jangan ditelan
3. Peringatan 3 : awas! obat keras. hanya untuk bagian luar badan.
4. Peringatan 4 : awas! obat keras. hanya untuk dibakar (untuk rokok asma

5. Peringatan 5 : awas! obat keras. tidak boleh ditelan
6. Peringatan 6 : awas! obat keras. obat wasir. jangan ditelan

Pertanggungjawaban Pedagang Kecil Atas Penjualan Obat Bebas Terbatas

Tanggung jawab pedagang kecil adalah persyaratan yang menaungi operasi komersial mereka. tanggung jawab produk, juga dikenal sebagai tanggung jawab produk (Nova Yanti M et al., 2021). Seseorang atau organisasi yang menghasilkan produk (produsen, pabrikan), menerima produk dari orang atau organisasi lain (prosesor, perakitan), atau mendistribusikan produk (penjual, distributor) dikatakan bertanggung jawab secara hukum atas produk tersebut. Dalam hubungan hukum Pemerintah berada dalam posisi yang unik karena merupakan satu-satunya entitas yang mempunyai tanggung jawab untuk melaksanakan dan mengurus kepentingan umum, dan dengan demikian diberi kekuasaan untuk membuat aturan dan peraturan, menggunakan paksaan, dan menjatuhkan hukuman untuk memenuhi tanggung jawab ini (Yovita Arie Mangesti, 2017). Dalam hukum publik, tindakan pemerintah bersifat sepihak. Dalam hal ini dikeluarkan surat keputusan (*beschikking*) oleh pemerintah. Statuta *Vergunning* adalah salah satu jenis hukum. Pemerintah berwenang untuk ikut campur (*staatsbemoeding*) dalam kehidupan masyarakat yang diperlukan untuk memajukan kepentingan umum (kesejahteraan sosial), sepanjang tetap dalam batas-batas hukum. Akibatnya, pemerintah memiliki kekuatan untuk membuat dan menerapkan undang-undang dan peraturan.

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 (Nurhayati, 2009). Agar obat yang diproduksi dapat efisien dan obat dapat didistribusikan secara benar dan rata ke seluruh lapisan masyarakat, pengadaan obat harus disertai dengan sistem penyaluran yang tepat dan efisien. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 Tentang Pengecer Obat berfungsi sebagai landasan hukum perizinan bagi pengedar narkoba. Berdasarkan 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, obat bebas dan obat bebas terbatas dalam kemasan dari pabrik yang dibuatnya dijual secara satuan oleh pedagang kecil eceran obat.

Obat tidak bisa langsung disalurkan ke masyarakat; sebaliknya, itu harus didistribusikan ke fasilitas kesehatan mulai dari titik pembuatan oleh Badan usaha yang telah mendapat izin usaha penyerahan obat kepada masyarakat diikuti dengan pelayanan kesehatan. Sarana pelayanan kesehatan dalam

situasi ini adalah klinik, apotek dengan penanggung jawab apoteker, dan rumah sakit dengan instalasi farmasi (I Kadek Sukadana Putra & Ayu Putu Nia Priyantini, 2021). Dalam situasi ini, Fasilitas Pelayanan Kesehatan menawarkan berbagai macam pelayanan obat, termasuk pendistribusian obat kepada masyarakat umum dengan resep dokter. Akan tetapi, hanya obat bebas tertentu dan obat bebas yang tidak memerlukan resep dokter yang diberikan kepada Pedagang Eceran Obat dengan pengawasan teknis Asisten Apoteker (Imam Cayono et al., 2019).

Pada kenyataannya, permohonan izin pembukaan apotek dinilai memenuhi persyaratan izin pedagang eceran obat. Istilah "Pedagang Eceran Obat" dipakai sebab mengarahkan pada Kepmekes yang pada hal tersebut diatur tentang pemberian izin kepada Pedagang Eceran Obat. Hal ini dikarenakan Pedagang Eceran Obat hanya diperbolehkan memasarkan obat bebas dan obat dengan batasan tertentu, yang aturan hal ini masih dalam kemasan aslinya dari pabrik pembuatnya. Hal itu sebagaimana tertuang dalam Keputusan Menteri Kesehatan. Ini berarti bahwasanya Pedagang Eceran Obat tidak diizinkan untuk memproduksi atau mengemas kembali obat-obatan sebagai bagian dari operasi komersialnya. Pedagang kecil diwajibkan oleh hubungan hukum yang terjalin antara konsumen dengan mereka untuk memikul tanggung jawab atas kerugian konsumen jika kerugian tersebut benar-benar disebabkan oleh kesalahan yang dilakukan oleh pedagang kecil.

Menurut tanggung jawab hukum mempunyai prinsip yang dibedakan macamnya sebagai berikut (Khairunnisa, 2008) :

1. Prinsip Tanggung Jawab Berdasarkan Unsur Kesalahan

Di dalam hukum pidana serta perdata, konsep pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan (juga dikenal sebagai pertanggungjawaban kesalahan atau pertanggungjawaban berdasarkan kesalahan) adalah konsep yang agak umum. Menurut aturan ini, harus ada unsur kesalahan seseorang untuk dimintai pertanggungjawaban secara hukum.

Ada 4 unsur pokok yang meliputi :

- Adanya perbuatan, adalah memahami apa itu bertindak (aktif) atau tidak bertindak (pasif) sedemikian rupa sehingga melanggar hukum, baik berbentuk pelanggaran terhadap hak individu lain, kewajiban sendiri melawan perbuatan, perbuatan melawan kesusilaan, atau perbuatan melawan kesusilaan.
- Adanya unsur kesalahan, merupakan perbuatan berupa baik disengaja maupun lalai. Deliberasi menunjukkan motivasi atau keinginan pelaku komersial untuk menghasilkan efek tertentu. Tindakan tersebut dapat dilakukan dengan sengaja bahkan ketika seseorang mengetahui atau mengantisipasi konsekuensinya. Kurangnya kehati-hatian dalam menangani masalah keterlambatan dan kecerobohan dalam bertindak dengan tepat, mengakibatkan efek yang tidak diinginkan. Kerugian adalah kecerobohan yang berupa unsur kerugian, biaya, serta bunga

yang disebutkan mengenai wanprestasi dengan perjanjian, serta kerugian yang berkaitan dengan tindakan melawan hukum.

- Adanya hubungan sebab akibat antara kerugian dan kesalahan, adalah Kerugian yang ditanggung oleh korban perilaku melawan hukum ialah kerugian yang hanya diakibatkan atau timbul akibat perilaku melawan hukum yang dilaksanakan oleh pelaku. Ada hubungan kausal langsung antara kesalahan dan kerugian. Artinya harus benar dibuktikan keterlibatan pelaku usaha dalam perbuatan melawan hukum serta adanya hubungan sebab akibat antara kerugian.

2. Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab

Menurut aturan ini, terdakwa sering dikatakan bersalah sampai ia dapat membuktikan sebaliknya (konsep praduga tanggung jawab). Jadi, pengugat wajib membuktikan dalilnya.

3. Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab

Aturan ini terbalik mulai urutan prinsip kedua. Prinsip tanggung jawab hanya diketahui dalam bagian yang sangat khusus dari perilaku konsumen dan batasan tersebut biasanya dibenarkan oleh akal sehat.

4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak

Konsep tanggung jawab mutlak ini terkadang dikacaukan bersama gagasan tanggung jawab mutlak. Namun, *strict liability* pada hakekatnya merupakan tanggung jawab yang melarang penggunaan prinsip kesalahan menjadi kriteria penilaian. Namun, ada pengecualian tertentu yang mengizinkan kekebalan dari kesalahan, seperti situasi yang melibatkan *force majeure*. Kewajiban mutlak, di sisi lain, mengacu dalam gagasan tanggung jawab tanpa kesalahan dan ketidaksempurnaan. Menurut berbagai ketentuan di atas, dapat disimpulkan bahwa:

1. Pemilik usaha kecil memiliki kewajiban untuk memberi kompensasi kepada pelanggan yang mengalami kerugian akibat menggunakan barang yang mereka produksi atau penjual. Bentuk kompensasi ganti rugi berupa penggantian, penukaran produk atau kesehatan atau kompensasi
2. Penggantian ganti rugi dalam 7 hari atau seminggu
3. pembukti terbalik, atau pelaku usaha memberikan bukti kesalahan konsumen, digunakan untuk membela pemilik usaha kecil.

4. Penutup

Pedagang kecil pada dasarnya tidak diperbolehkan menjual obat bebas terbatas, sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/Kab/B.VII/72. Dalam hal ini, disarankan agar pelanggan berhati-hati saat memilih dan mengambil beberapa obat gratis yang tersedia untuk diri mereka sendiri dan hewan atau ternak. Pemerintah diharapkan mendapatkan pendampingan yang kuat dalam mengatur peredaran narkoba yang dilakukan oleh pihak tidak resmi tersebut. Pemerintah juga harus menjatuhkan hukuman yang keras untuk memberikan efek pencegahan pada pedagang dan konsumen yang terus menyalahgunakan obat-obatan yang dijual bebas ini. Instansi yang bertanggung

jawab membatasi obat bebas perlu melakukan fungsi pengawasan untuk meminimalkan risiko keberadaannya. Pemerintah dan BPOM juga perlu melakukan pengawasan melalui regulasi dan standarisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu.

DAFTAR PUSTAKA

- Adami Chawawi I. (2002). *Pelajaran Hukum Pidana* . Raja Grafindo.
- Dhadang Wahyu Kurniawan. (2009). *Teknologi Ketersediaan Farmasi*. Graha Ilmu .
- G. Eka Putra Pratama Arnawa, & Ni Ketus. (2018). Pengawasan Terhadap Perusahaan Yang Mengedarkan Obat - Obat Impor Tanpa Izin Edar. *Jurnal Fakultas Hukum Universitas Udayana* , 6(12).
- Happy Susanto. (2008). *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan* . PT. Visimedia .
- I Kadek Sukadana Putra, & Ayu Putu Nia Priyantini. (2021). Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Kasus : Putusan Pn Singaraja Nomor 80/Pid.Sus/2017/Pn Sgr). *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila Dan Kewarganegaraan* , 3(2), 79.
- Imam Cayono, Marsitiningih, & S. Widodo. (2019). *Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen*. 19(2).
- Janus Sidabalok. (2014). *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia* . Citra Aditya Bakti.
- Khairunnisa. (2008). *Kedudukan, Peran dan Tanggung Jawab Hukum Direksi*.
- Nova Yanti M, Imelda s, & Bagus Setiawan. (2021). Dampak Covid-19 Terhadap Pendapatan Kecil . *Jurnal Ilmiah Ekonomi Islam* , 7, 1441-1448.
- Nurhayati. (2009a). Efektivitas Pengawasan Badan Obat dan Makanan. *Mimbar Hukum* 21, 2, 203-222.
- Nurhayati. (2009b). Efektivitas Pengawasan Badan Obat dan Makanan. *Mimbar Hukum* , 21, 203-222.
- Purbacaraka. (2010). *Perihal Kaedah Hukum*. Citra Aditya.
- Sari, N. (2014). Pemberdayaan Hak Konsumen atas Informasi Obat. *Jurnal Media Hukum*, 21, 293-308.
- Yovita Arie Mangesti. (2017). Kontruksi Kode Etik Profesi dalam Bingkai Nilai Keindonesiaan. *Jurnal Ilmiah Ilmu Administrasi Dan Sekretari*, 1, 11-12.

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-Undang Dasar 1945 Negara Kesatuan Republik Indonesia

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan diatur tentang Peredaran Obat

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 Tentang Pedagang Eceran Obat

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Pasal 9 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan