

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PADA OBAT YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR

Ermita Faradilla¹, Hasbuddin Khalid¹, Muryani Sufran²

¹Fakultas Hukum, Universitas Muslim Indonesia

² Fakultas Hukum, Universitas Muslim Indonesia

Surel Koresponden: rmitafr@gmail.com

Abstract:

This study aims to determine how the legal protection for drug consumers without a distribution permit at the Makassar Drug and Food Control Center and to find out what factors cause drugs without distribution permits. This study uses empirical legal research methods, namely legal research that seeks to see the law in a real sense or can be said to see, examine how the law works in society. Empirical research methods can be said that legal research is taken from the facts that exist in a society, legal entity, or government agency. The results of this study indicate a form of legal protection for drug consumers without a distribution permit at the Makassar Drug and Food Control Center by carrying out pre-market and post-market supervision, both supervisions carried out from the inspection substance group, namely inspection and action group by conducting intelligence operations and providing criminal sanctions. and administration for perpetrators. The factors that cause drugs that do not have a distribution permit are abuse factors, lack of education about the dangers of drug abuse, business actors who do not have the expertise and authority. Recommendations for research by BPOM as an authorized institution should further improve its supervision in this case. The cooperation between the local government and the community is also expected to take part and be actively involved in the implementation of the supervision of drugs and foods that do not have distribution permits.

Keywords: Legal Protection; Consumer; Drug;

Abstrak:

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen obat tanpa izin edar di balai pengawasan obat dan makanan makassar dan untuk mengetahui faktor-faktor apa yang menyebabkan adanya obat tanpa izin edar. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum empiris yaitu penelitian hukum yang berupaya untuk melihat hukum dalam arti yang nyata atau dapat dikatakan melihat, meneliti bagaimana bekerjanya hukum di masyarakat. Metode penelitian empiris dapat dikatakan bahwa penelitian hukum yang diambil dari fakta-fakta yang ada di dalam suatu masyarakat, badan hukum atau badan pemerintah. Hasil penelitian ini menunjukkan bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen obat tanpa izin edar di balai pengawasan obat dan makanan makassar dengan melakukan pengawasan pre market dan Pos market baik pengawasan yang dilakukan dari kelompok substansi pemeriksaan yaitu inspeksi maupun kelompok substansi penindakan dengan melakukan operasi intelijen serta pemberian sanksi pidana maupun administrasi bagi pelaku. Adapun faktor-faktor penyebab adanya obat yang tidak memiliki izin edar adalah faktor penyalahgunaan, kurangnya edukasi tentang bahaya

penyalahgunaan obat, pelaku usaha yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan. Rekomendasi penelitian BPOM sebagai lembaga yang berwenang harus lebih meningkatkan pengawasannya dalam kasus ini. Kerjasama pemerintah daerah dan masyarakat juga diharapkan ikut andil dan terlibat aktif dalam pelaksanaan pengawasan obat maupun makanan yang tidak memiliki izin edar.

Kata Kunci: *Perlindungan Hukum; Konsumen; Obat;*

Submit : hh-bb-tttt	Accept : hh-bb-tttt
Doi: http://~	

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan faktor yang sangat berharga dalam hidup, kesehatan merupakan anugerah tuhan yang patut dijaga oleh setiap manusia. Pada Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mendefinisikan “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.

Kesehatan sangat berperan penting dalam aktifitas sehari-hari, baik segi fisik maupun non-fisik. Juga dalam agama islam dianjurkan untuk menjaga kesehatan karena menjaga kesehatan adalah kewajiban bagi manusia.

Negara juga mempunyai peran penting dalam memberikan hak kesehatan kepada warga negaranya seperti yang ada dalam Pasal 14 sampai 20 Undang-Undang No. Tahun 2009 tentang kesehatan. Sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Tersedianya obat merupakan salah satu komponen kesehatan yang sangat penting, karena obat dipergunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan professional.¹

¹ Purwanto Hardjo Saputra. (2008). “*Daftar Obat Indonesia Edisi II*”, PT Mulia, Purna Jaya, Jakarta. Hlm. 5.

Menjadi sehat tentu merupakan harapan setiap manusia, Seiring berkembangnya zaman dalam kehidupan manusia berkembang pula obat-obatan yang dapat di konsumsi untuk kesehatan. Hal ini sejalan dengan perkembangan teknologi yang ada sehingga obat-obatan lebih efektif dan mudah di salurkan kepada konsumen. Ini tentu sangat membantu masyarakat dalam memenuhi kebutuhan hidup.

Luasnya jangkauan teknologi membuat masyarakat sebagai konsumen dengan leluasa memilih obat-obatan yang dibutuhkan dan yang diinginkan. Segala kemudahan ini juga berdampak baik bagi pelaku usaha untuk memperdagangkan barang dan/atau jasanya, termasuk dalam kegiatan jual beli obat-obatan.

Masyarakat sebagai konsumen berhak mengetahui informasi yang jelas terkait obat-obatan yang dikonsumsi kandungan zat yang ada pada suatu obat, khasiat suatu obat, dan keaslian dari suatu obat tersebut. Indonesia sebagai negara Hukum telah memberikan payung hukum bagi Konsumen obat dalam pemberlakuan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UUK).

Begitu penting obat dalam kehidupan manusia, dengan harapan jika mengkonsumsi obat tubuh akan menjadi sehat, namun harapan untuk menjadi sehat tak serta merta langsung dapat terwujud, mengingat maraknya penjualan obat-obatan yang tidak memiliki izin edar, pelaku usaha sebagai produsen seakan lupa bahwa ada kewajiban yang harus dipenuhi dalam melakukan jual beli. Untuk kepentingan pribadi dan mendapatkan keuntungan yang banyak beberapa pelaku usaha menyalahgunakan peluang ini dengan menjual obat ilegal atau palsu dan obat yang belum melalui proses pengujian terlebih dahulu atau dikenal dengan obat yang tidak memiliki izin edar.

Dilansir dari Suara.com Kepala Badan POM Penny K. Lukito mengumumkan temuan obat tradisional terkait Covid-19 tanpa izin edar atau mengandung bahan kimia obat, serta pangan olahan tanpa izin edar, pada Rabu, 23 September 2020. Selama menjalankan usaha ilegalnya, kata Penny, tersangka berhasil meraih omset miliaran rupiah setiap tahunnya(suara.com). Hal ini tentu sangat bertentangan dengan prinsip perlindungan kesehatan/harta konsumen.²

² Vania Rosa, dan Dini Afrianti Efendi. (2020). BPOM Amankan Obat Tradisional Terkait Covid-19. Dalam Suara.Com. [health/2020/09/25/191110/bpom-amankan-obat-tradisional-terkait-covid-19-tanpa-izin-edar?page=all](https://www.suara.com/health/2020/09/25/191110/bpom-amankan-obat-tradisional-terkait-covid-19-tanpa-izin-edar?page=all). (Diakses Februari Minggu, 2021).

Bahkan juga ditemukan, obat-obatan yang tidak sesuai dengan nomor registrasi yang terdaftar di BPOM, dan tidak mempunyai izin edar BPOM. Contohnya: obat *Krim Pi Kang Shuang* nomor registrasi yang terdaftar dalam BPOM yaitu DKL1842200229A1 diproduksi oleh Sano Gratia Farma namun beredar obat dengan nama produk yang sama yang di produksi oleh PT. Saras Subur Ayoe dengan nomor POM QI 024 700 071 yang tidak terdaftara di Website BPOM RI.

Ini tentu bertentangan dengan peraturan yang telah ada seperti dalam Pasal 98 ayat (1) dan (2) UU No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi :

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang megadakan, menyimpan, mengolah, mempromosi-kan, mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

Menurut Pasal 106 ayat (1) UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.” Juga dalam Pasal 2 ayat (1) Permenkes RI Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat yang menyatakan bahwa “obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh Izin Edar”

Walaupun telah diatur dalam Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, tentang Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha yakni : “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Maka dengan adanya kasus diatas masyarakat sebagai konsumen rasanya perlu mengetahui bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen obat yang tidak memiliki izin edar itu sendiri.

Masyarakat sebagai konsumen tidak hanya mempunyai hak yang menjadi kewajiban dari produsen namun juga mempunyai kewajiban yang harus dilakukan untuk melindungi hak-haknya sendiri, yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen. Sikap pelaku usaha yang seakan-akan tidak mengindahkan peraturan-peraturan yang harus di jalankan dalam melakukan perdagangan jual beli obat-obatan sangat merugikan konsumen.

Posisi konsumen harus lebih di perhatikan lagi khususnya dalam jual beli obat-obatan mengingat pentingnya obat bagi kehidupan manusia, serta kandungan dan zat dalam obat yang dapat membahayakan kesehatan dan menimbulkan akibat yang tidak diinginkan lainnya, Serta lemahnya posisi konsumen untuk mendapatkan perlindungan hukum atas kecenderungan pelaku usaha.

Abd. Haris Hamid (2017) dalam bukunya Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia, mengatakan hal ini juga disebabkan oleh perangkat hukum yang melindungi konsumen belum bisa memberikan rasa aman, atau kurang memadai untuk secara langsung melindungi kepentingan konsumen. Begitu pula, penegakan hukum (*law enforcement*) itu sendiri dirasakan kurang tegas. Kondisi konsumen seperti itu berpotensi untuk menjadi korban pelaku usaha. Juga didukung oleh orientasi berfikir dari sebagian pelaku usaha yang semata-mata masih bersifat *profit oriented* dalam konteks jangka pendek, tanpa memperhatikan keselamatan konsumen yang merupakan dari jaminan keberlangsungan usaha sang pelaku usaha dalam konteks jangka panjang.³

Negara telah memberikan payung hukum untuk konsumen dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen namun dalam praktiknya masih banyak ditemukan penjualan obat-obatan yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, diantaranya obat yang tidak memiliki izin edar. Hal ini tentu sangat merugikan masyarakat sebagai konsumen obat. Sebagaimana telah dikemukakan diatas, maka penulis sepemikiran dengan Happy Susanto(2008) dalam bukunya Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan, yang menyatakan bahwa konsumen merupakan salah satu pihak dalam hubungan dan transaksi ekonomi yang hak-haknya sering kali diabaikan (oleh sebagian pelaku usaha), akibatnya hak-hak konsumen perlu dilindungi.⁴

³ Abd. haris Hamid. (2017), "*Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*", CV. Sah Media, Makassar.

⁴ Happy Susanto, 2008, "*Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*" Visimedia, Jakarta.

Adapun rumusan masalah dalam penelitian ini yaitu bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen obat tanpa izin edar di balai pengawasan obat dan makanan kota makassar dan faktor- faktor apa yang menyebabkan adanya obat tanpa izin edar.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen obat tanpa izin edar di balai pengawas obat dan makanan kota Makassar, dan untuk mengetahui faktor-faktor apa saja yang menyebabkan adanya obat tanpa izin edar.

Manfaat dari penlitian ini terdiri dari dua manfaat yaitu secara teoritis, sebagai sumbangan pemikiran bagi perkembangan ilmu hukum khususnya dalm perlindungan hukum terhadapp konsumen obat tanpa izin edar dan secara praktis, sebagai bahan pertimbangan untuk masyarakat agar lebih mengetahui dan memahami bagaimana bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen obat yang tidak memiliki izin edar.

METODE

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum empiris yang diambil dari fakta-fakta yang ada di dalam suatu masyarakat, badan hukum atau badan pemerintah. Penelitian ini dilakukan dengan mengambil lokasi di Badan Pengawasan Obat dan Makanan di Kota Makassar. Pemilihan lokasi ini dengan pertimbangan bahwa BPOM memiliki tugas untuk mengawasi obat yang berada di wilayah Makassar. Jenis dan sumber data dalam penelitian ini menggunakan data sekunder dan data primer, dengan teknik penelitian lapangan yang kemudian akan diolah dan dianalisis menggunakan metode deskriptif kualitatif untuk menguraikan dan menjelaskan permasalahan mengenai perlindungan konsumen yang jelas erat kaitannya dengan penelitian guna memberikan pemahaman yang jelas dan terarah dari hasil penelitian.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Tanpa Izin Edar Di Balai Pengawasan Obat Dan Makanan Kota Makassar

Perlindungan hukum konsumen dibagi menjadi dua yaitu perlindungan hukum preventif yaitu perlindungan hukum yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran dan perlindungan hukum represif yaitu perlindungan hukum yang bertujuan untuk menyelesaikan sengketa

Perlindungan hukum preventif yang diberikan Balai Besar POM Kota Makassar yaitu dengan melakukan pengawasan. Berdasarkan hasil wawancara dengan Muhammad Faisal selaku Staf Bidang Penindakan Perlindungan hukum yang diberikan oleh Balai Besar POM Kota Makassar dengan. melakukan pengawasan. Pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM Kota Makassar terdiri dari dua bentuk pengawasan yaitu:

1. *Pre Market Control*, yaitu pengawasasan yang dilakukan sebelum obat diproduksi dan pemeriksaan sarana dalam rangka untuk mendapatkan izin edar produk, sebelum diedarkan ke pasaran atau konsumen.
2. *Pos Market Control*, yaitu pengawasan yang dilakukan setelah obat dan makanan dipasarkan. Dengan cara melakukan pengawasan secara rutin setiap pekannya.⁵

Pengawasan obat dan makanan sebelum beredar adalah sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

Pengawasan selama beredar adalah pengawasan yang bertujuan untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Bentuk pengawasan di Balai Besar POM Kota Makassar ada beberapa bidang, namun di tahun 2021 nama yang digunakan bukanlah bidang lagi tetapi diganti

⁵ Muhammad Faisal, Staf Bidang Penindakan, Badan pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar, 29 Maret 2021

menjadi Kelompok Substansi. Yaitu substansi pemeriksaan dan substansi penindakan.

Kelompok substansi pemeriksaan yang di dalamnya terdapat sub inspeksi, bertugas melakukan pengawasan rutin terhadap tiga sarana yaitu sarana pelayanan, sarana distribusi, dan sarana produksi. Sarana pelayanan, diantaranya yaitu Apotek, toko obat, puskesmas, atau apotek rumah sakit, dan untuk ,sarana distribusi diantaranya yaitu, PBF (Pedagang Besar Farmasi). Pengawasan dilakukan rutin setiap pekannya dari awal tahun sampai dengan akhir tahun. Sedangkan untuk sarana produksi obat, Makassar sendiri belum memiliki pabrik obat.

Kelompok substansi penindakan melakukan operasi intelijen seperti investigasi atau pendalaman informasi, dan terus melakukan penindakan terhadap adanya diduga tindak pidana peredaran obat yang illegal atau tidak memiliki izin edar. berdasarkan hasil wawancara dengan Bapak Muhammad Faisal proses penyidikan yang dilakukan Balai Besar POM Kota Makassar jika ditemukan unsur-unsur tindak pidana pada pelaku maka dilakukan penindakan dengan cara investigasi.

Berdasarkan penelitian yang penulis lakukan di Balai Besar POM Kota Makassar terdapat jumlah kasus yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Berikut tabel jumlah kasus yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar di Balai Besar POM Kota Makassar :

TAHUN	JUMLAH KASUS	PRO JUSTICIA	NON PRO JUSTICIA
2012	1	1	0
2013	1	1	0
2014	8	4	4
2015	1	1	0
2016	0	0	0
2017	2	2	0
2018	3	2	1
2019	4	4	0

2020	9	4	5
TOTAL	29	19	10

Pelanggaran : Mengedarkan Dengan Sengaja Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar/ Tablet Somadril Compositum / Tablet PCC (Izin Edar Dicabut) dan mengedarkan dengan sengaja Obat Keras Daftar “G” yang merupakan Obat Keras Tertentu (OKT) seperti Tramadol, Triheksiphenidil (THD), Gastrul.

Sumber : Data Kasus Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Kota Makassar Tahun 2021

Pengawasan yang dilakukan selama Pandemi COVID-19 yaitu *Cyber Patroly* atau Patroli Siber dengan memantau penjualan obat-obatan secara online. ini dikarenakan situasi yang tidak memungkinkan untuk turun langsung melakukan pengawasan.

Adapun sanksi yang diberikan kepada pelaku usaha obat yang tidak memiliki izin edar yaitu sanksi pidana dan sanksi administrasi sebagaimana dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”

Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menentukan bahwa

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah).”⁶

⁶ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Penyelesaian sengketa konsumen yang merupakan bentuk perlindungan hukum represif diatur dalam pasal 45 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, untuk menyelesaikan sengketa konsumen terdapat dua pilihan yaitu dengan menempuh jalur litigasi, yaitu dengan penyelesaian sengketa dilakukan oleh badan peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum, adapun penyelesaian sengketa melalui jalur non litigasi, konsumen dapat melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha, yaitu Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) hal ini berdasarkan dalam Pasal 1 angka 11 undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yang berbunyi “Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen adalah badan yang bertugas menangani dan menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dan konsumen”.

B. Faktor-Faktor Yang Menyebabkan Adanya Obat Tanpa Izin Edar

Terkait izin edar, kasus peredaran obat tanpa izin edar di kota Makassar sendiri bisa dikatakan jarang terjadi hal ini dilihat dari data kasus pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar di Balai Besar POM Kota Makassar dari tahun 2012 sampai 2020 hanya terdapat 29 kasus. Namun pada data yang diterima dari Balai Besar POM Makassar di tahun 2017 sampai dengan 2020 terjadi peningkatan kasus, sehingga faktor-faktor penyebab adanya obat tanpa izin edar menurut penulis merupakan hal yang sangat penting untuk diketahui. Karena hal ini merupakan akar dari permasalahan yang ada. Dengan ini pemerintah dapat lebih mengetahui dan konsen dalam penyelesaian peredaran obat tanpa izin edar atau ilegal

Berdasarkan hasil wawancara dengan Bapak Muhammad Faisal Selaku Staf Bidang Penindakan faktor-faktor yang menyebabkan adanya obat tanpa izin edar yaitu :

1. Faktor Penyalahgunaan

Penyalahgunaan merupakan salah satu faktor yang dapat dikatakan paling berpengaruh terhadap adanya obat tanpa izin edar, faktor penyalahgunaan obat juga merupakan alasan mengapa dilakukan pencabutan izin edar oleh BPOM, karena obat kebanyakan tidak dipakai sesuai peruntukannya. Seperti contohnya pencabutan izin edar obat karena penyalahgunaan obat jenis PCC.

Obat yang mengandung Carisoprodol memberi efek relaksasi otot, selain itu dapat juga menimbulkan efek samping bersifat sedatif dan euforia. Pada dosis

yang lebih tinggi diatas dosis terapi dapat menyebabkan kejang dan berhalusinasi, serta efek lainnya yang membahayakan kesehatan hingga menyebabkan kematian. Karena itu pada tahun 2013, semua obat yang mengandung carisoprodol (Carnophen, somadril , New Skelan, Carsipain, Carminofein, Etacarphe, Rheumastop, Cazeril, Bimacarphe, Karnomed) yang diberikan izin edar oleh Badan POM RI dicabut izin edarnya dan tidak boleh lagi beredar di Indonesia.⁷

2. Kurangnya edukasi tentang bahaya penyalahgunaan obat

Kurangnya edukasi konsume tentang bahaya penyalahgunaan obat merupakan salah satu faktor yang menyebabkan adanya obat tanpa izin edar. Hal ini dilihat dari tingginya permintaan obat tanpa izin edar di pasaran, sehingga ada oknum-oknum atau pelaku usaha yang memproduksi obat tersebut, adapun yang memproduksi biasanya pabrik rumah tangga. Oleh karena itu pemahaman dan kesadaran konsumen maupun pelaku usaha sangatlah diperlukan karena menurut penulis hal tersebut saling berkaitan satu sama lain.

3. Pelaku usaha yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan.

Pelaku usaha yang memiliki keahlian ditandai dengan adanya kompetensi dari orang tersebut yaitu S1 Farmasi, Apoteker, dan memiliki sertifikat kompetensi, meskipun pelaku usaha seorang apoteker jika tidak memiliki sertifikat kompetensi maka tidak diakui keahliannya. Sedangkan memiliki kewenangan ditandai dengan adanya izin apotek atau izin praktek apoteker dari orang tersebut.

Berdasarkan hasil wawancara dengan bapak Muhammad Faisal yang mejadi pelaku usaha dari obat yang tidak memiliki izin edar biasanya adalah mereka yang tidak memiliki izin apotek, bukan Apoteker dan tidak memiliki surat kompetensi, diketahui bahwa biasanya yang menjadi pelaku usaha yang tidak

⁷ <https://www.pom.go.id/new/view/direct/hotissue-pcc> (diakses April 2021)

memiliki keahlian dan kewenangan ditemukan di rumah-rumah, bukan di apotek, sarana pelayanan dan bukan sarana distribusi obat.⁸

KESIMPULAN DAN SARAN

Perlindungan hukum terhadap konsumen pada obat tanpa izin edar yang diberikan kepada masyarakat adalah dengan melakukan dua bentuk pengawasan yaitu pengawasan sebelum diedarkan dan pengawasan rutin setiap pekannya untuk tetap menjamin mutu dan khasiat obat setelah diedarkan, yang dilakukan oleh dua kelompok substansi di Balai Besar POM yaitu kelompok substansi pemeriksaan yaitu substansi inspeksi dan kelompok substansi penindakan. Masyarakat atau berbagai pihak juga diharapkan ikut dalam pengawasan obat maupun makanan.

UNGKAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terimakasih kepada Balai Besar POM Kota Makassar, terimakasih telah menerima saya dengan sangat baik, dan terimakasih banyak atas segala kesempatan yang telah diberikan kepada saya sehingga saya dapat melakukan penelitian dan kepada Universitas Muslim Indonesia yang telah membantu memperlancar kegiatan penelitian dalam rangka pembuatan jurnal.

REFERENSI

Abd. haris Hamid, 2017, "*Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*", CV. Sah Media, Makassar.

Ahmadi Miru, 2011, "*Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen*", Rajawali Pers, Jakarta.

_____, dan Sutarman Yodo, 2015, "*Hukum Perlindungan Konsumen*", PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta.

Amalia Rani dan Anak Agung Ngurah Wirasila, (2015). "*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Persaingan Curang*", *Journal Ilmu Hukum*, 4, no.1, hlm. 4-6

⁸ Muhammad Faisal, Staf Bidang Penindakan, Badan pengawas Obat dan Makanan Kota Makassar, 29 Maret 2021

Dedi Harianto, 2010, "*perlindungan hukum bagi konsumen terhadap periklanan yang menyesatkan*", Ghalia Indonesia, Bogor.

Happy Susanto, 2008, "*Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*" Visimedia, Jakarta.

<https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic> (diakses April 2021)

<https://www.pom.go.id/new/view/direct/hotissue-pcc> (diakses April 2021)

Komang Adi Murti Pranata, dan Dewa Gde Rudy, "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat Kuat Ilegal Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999", Program Kekhususan Hukum Bisnis, *Fakultas Hukum Universitas Udayan*: 3

Purwanto Hardjo Saputra, 2008, "*Daftar Obat Indonesia Edisi II*", PT Mulia, Purna Jaya, Jakarta.

Robert Ranto, (2019) "Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Transaksi Jual Beli Melalui Media Elektronik." *Jurnal Ilmu Hukum Alethea* 2, (2), hlm.146-164.

Rosmawati, 2018, "*Pokok-Pokok Perlindungan Konsumen*", Prenadamedia Group, Depok.

Sukarmi, 2008, "*Cyber Law-Electronic Contract Internet (Computer Network)- Law and Legislations*", Pustaka Sutra, Bandung.

Tim MGMP Pati, 2019, "*Undang-Undang Kesehatan Jilid I*" Deepublish Publisher, Yogyakarta.

Trias. <https://izin.co.id/indonesia-business-tips/2020/12/18/bpom-adalah/> Desember 2020. <https://izin.co.id>. (diakses Januari 2021).

Vania Rosa, dan Dini Afrianti Efendi. *suara.Com health/2020/09/25/191110/bpom-amankan-obat-tradisional-terkait-covid-19-tanpa-izin-edar?page=all*. Jum'at September 2020. <http://www.suara.com> (diakses Februari Minggu, 2021).

Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Farmasiaan

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 69 Tahun 2018 tentang Pengawasan Barang Beredar Dan/Atau Jasa

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat.

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/X/1993 tentang Wajib daftar obat jadi

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat Dan Makanan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label