

# **PUBLIKASI ILMIAH**

## **Tanggung Jawab Instansi Terkait Terhadap Peredaran Obat Impor Tradisional Kaitannya Dengan Perlindungan Konsumen (Studi Terhadap Obat Yang Tidak Terdaftar Di Kota Pontianak)**

**Oleh**

**1. Cendi Wulansari,SH 2. Dr. Firdaus,SH.,M.Si 3. Aktris Nuryanti,SH.,M.Hum**

### **Abstract**

Drug is a substance that is consumed by the body to reduce pain and eliminate the disease . Medication can be useful to cure the kinds of diseases suffered by humans . In the present development , the drug can be divided into 2 groups , namely Traditional Medicine and modern medicine . Article 106 of Law No. 36 of 2009 states that the pharmaceutical preparations and medical devices can only be released after obtaining a marketing authorization.

Based on the description of the background , issues to be addressed in this study are as follows , How oversight of imported traditional medicine in Indonesia ? , How Legal responsibilities of imported traditional medicine importers in Indonesia ? and How to remedy the negative impact of imported traditional medicine circulation without permission on ? Research the law can be divided into normative legal research and legal research sociology . The legal research used in this thesis is a normative legal research is research that is done by examining library materials which are also called secondary data and legal research literature . Factor is the juridical legislation ( Act No. 8 of 1999 on Consumer Protection ) , whereas the empirical factor is effort related agencies in order to prevent the circulation of imported drugs without a marketing authorization.

The results of the study , each drug and food imports into Indonesia is overseen by a body called the National Agency of Drug and Food of the Republic of Indonesia ( FDA - RI ) . If we are keen to see the products and medicinal foods we consume from a foreign country , usually in packs contained no FDA - RI Registration Number . Given these numbers , it is clear that the food or medications that we purchase has been approved by the FDA - RI . In order to keep an eye on any food and drug in Indonesia , FDA - RI has issued a regulation , known as Regulation of the Head of Drug and Food Control Republic of Indonesia Number HK.00.05.1.3459 on Drug Importation Import Supervision and Regulation of Food and Drug Monitoring Agency number : HK.03.1.23.10.11.08481 2011 on Criteria and Procedures for drug Registration , a business agents in the course of import of traditional medicine has a good faith obligation in conducting its business activities , provide information that is correct , clear and honest about the condition and security of goods and / or services as well as member of explanation use , repair and maintenance , treat or serve customers properly and honestly

and not discriminatory , Ensure quality of drugs produced and / or traded under the provision of quality standard of goods and / or services are applicable , provide an opportunity to the consumers to test and / or try the goods and / or services as well as provide a guarantee and / or warranty on goods produced and / or traded , giving compensation , compensation and / or reimbursement for damages resulting from the use , consumption and use of goods and / or services traded , Giving compensation , damages and / or replacement if the goods and / or services received or not used in accordance with the agreements . Remedies Negative Impact Of Imported Traditional Without Drugs Circulation Marketing Authorization is through the court and out of court Settlement

Suggested Need for awareness of the authorities to conduct surveillance and more intensive examination of the circulation of imported traditional medicine as has been mandated in the legislation governing it so that no consumers who feel aggrieved

**Keywords:** Imported Traditional Medicines, without marketing authorization and Consumer Protection

### **Abstrak**

Obat merupakan zat yang dikonsumsi tubuh untuk mengurangi rasa sakit maupun menghilangkan suatu penyakit. Obat dapat berguna untuk menyembuhkan jenis-jenis penyakit yang diderita oleh manusia. Pada perkembangan sekarang ini, obat dapat dibagi menjadi 2 kelompok, yakni Obat Tradisional dan obat modern. Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyatakan bahwa Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Bertitik tolak dari uraian latar belakang, masalah yang akan dibahas pada penelitian ini adalah sebagai berikut, Bagaimana mekanisme pengawasan atas peredaran obat tradisional impor di Indonesia?, Bagaimanakah tanggung jawab importir dalam importasi obat tradisional ke dalam wilayah hukum Republik Indonesia ? dan Bagaimana upaya hukum dari Instansi terkait terhadap dampak negatif peredaran obat tradisional impor tanpa izin edar? Penelitian hukum dapat dibedakan menjadi penelitian hukum normatif dan penelitian hukum sosiologis. Adapun penelitian hukum yang digunakan dalam thesis ini adalah penelitian hukum normatif yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka yang merupakan data sekunder dan disebut juga penelitian hukum kepustakaan. Faktor yuridisnya adalah peraturan perundang-undangan (Undang-undang RI Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen), sedangkan mengenai faktor empirisnya adalah upaya instansi terkait dalam rangka mencegah peredaran obat impor tanpa izin edar.

Hasil penelitian, Pengawasan yang dilakukan Badan POM terdiri 2 bentuk, yaitu *Pre market* dan *Post Market*, Seorang pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan impor obat tradisional mempunyai kewajiban Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya, Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta member penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan, Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif, Menjamin mutu obat yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku, Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan / atau mencoba barang dan / atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan / atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan, Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang

diperdagangkan, Memberi kompensasi, ganti rugi dan / atau penggantian apabila barang dan / atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian. Upaya Hukum Dari Dampak Negatif Peredaran Obat Impor Tradisional Tanpa Izin Edar yaitu melalui pengadilan dan Penyelesaian di luar pengadilan Disarankan Perlu adanya kesadaran dari pihak yang berwenang untuk melakukan pengawasan dan pemeriksaan yang lebih intensif terhadap peredaran obat tradisional impor sebagaimana yang telah diamanatkan dalam peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai hal tersebut sehingga tidak ada lagi konsumen yang merasa dirugikan.

**Kata kunci:** Obat Tradisional Impor, tanpa izin edar dan Perlindungan Konsumen.

## **A. Latar Belakang**

Dalam Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 28H ayat (1) dinyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Kemudian Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 4 menyatakan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan. Karena itu setiap individu, keluarga dan masyarakat berhak memperoleh perlindungan terhadap kesehatannya, dan negara bertanggungjawab mengatur agar terpenuhi hak hidup sehat bagi penduduknya.

Obat merupakan zat yang dikonsumsi tubuh untuk mengurangi rasa sakit maupun menghilangkan suatu penyakit. Obat dapat berguna untuk menyembuhkan jenis-jenis penyakit yang diderita oleh manusia. Pada perkembangan sekarang ini, obat dapat dibagi menjadi 2 kelompok, yakni Obat Tradisional dan obat modern.

Pada masa sekarang ini telah banyak beredar obat tradisional di masyarakat. Obat tradisional yang beredar di masyarakat sekarang ini dapat dibagi menjadi 2 (dua) jenis yaitu : obat tradisional lokal dan obat tradisional impor. Obat tradisional lokal yang banyak kita jumpai adalah obat tradisional temulawak yang sangat berkhasiat untuk menyembuhkan penyakit tipus. Selain itu, obat tradisional lokal dari jahe juga sangat bermanfaat untuk mengatasi masalah masuk angin. Kebanyakan obat tradisional yang beredar sekarang di pasaran justru berasal dari luar negeri (impor). Padahal belum tentu obat tradisional dari luar negeri tersebut telah lolos uji coba dan registrasi dari BPOM.

Pasal 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyar

atan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan 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 dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan ketentuan di atas, berarti obat-obat yang berasal dari industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF (Pedagang Besar Farmasi), seharusnya tidak boleh langsung sampai ke tangan klinik, dokter, mantri, toko obat dan pribadi. Namun demikian

sering juga terjadi pemutihan, yaitu obat-obat yang tidak memiliki izin edar diberikan kepada industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF, di mana oleh industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF obat-obat tersebut dibuatkan izin edar sehingga seolah-olah memang sejak awal memiliki izin edar, kemudian obat-obat ini diedarkan ke apotek dan rumah sakit, obat inilah yang disebut obat palsu. Peredaran obat palsu juga terjadi jika seseorang atau pribadi yang tidak berwenang dalam mendistribusikan obat, mengedarkan obat ke rumah sakit.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu perlu dilakukan registrasi obat sebelum diedarkan, pemerintah melalui Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia membentuk Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor: HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kreteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Menurut Pasal 1 angka 8 UU Nomor 36 Tahun 2009, obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Sedangkan menurut Pasal 1 angka 14 Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor: HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011, Obat adalah obat jadi, termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka menetapkan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Menurut Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor: HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011, Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Berdasarkan ketentuan di atas berarti bahwa obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus memiliki izin edar, dan izin edar tersebut diperoleh setelah melakukan registrasi obat. Registrasi atau pendaftaran obat dilakukan agar supaya obat sebelum diedarkan/diperjualbelikan harus melalui proses penilaian terutama penilaian terhadap mutu dan keamanan obat oleh Badan POM RI. Penilaian dilakukan terhadap bahan obat yang digunakan termasuk bahan tambahan obat lainnya, penilaian terhadap kemasan yang digunakan dan penilaian terhadap proses produksi, serta penilaian terhadap mutu

dan efek samping obat, sehingga apabila sesuatu obat sudah diberikan persetujuan registrasi atau pendaftaran, maka obat tersebut bermutu dan mempunyai manfaat bagi kesehatan orang yang menggunakan obat tersebut.

Dalam kenyataannya di Kota Pontianak terdapat peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar, artinya tidak dilakukan registrasi atau pendaftaran, sehingga tidak diketahui bahan obat yang digunakan termasuk bahan tambahan obat lainnya, kemasan yang digunakan, proses produksi, serta tidak diketahui mutu dan efek samping obat tersebut. Obat yang beredar tidak memiliki izin edar berarti tidak ada perlindungan bagi konsumen khususnya konsumen yang menggunakan obat tersebut, sehingga dapat dikatakan melanggar aturan perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Sebagai contoh di Kota Pontianak pada bulan Juli 2012 terdapat Toko Obat yang menyimpan untuk diedarkan sediaan farmasi (obat-obatan) yang berasal dari luar Negara Indonesia (Obat Impor) tanpa memiliki izin edar. Kasus ini sedang dalam proses di Pengadilan Negeri Pontianak, di mana pelaku (pemilik toko obat) diancam dengan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 yang menyatakan: “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 Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Sebagaimana telah diuraikan pada latar belakang masalah bahwa walaupun sudah tersedia aturan hukum (UU Kesehatan dan berbagai peraturan pelaksanaannya) yang di dalam aturan tersebut terdapat adanya larangan mengedarkan sediaan farmasi atau obat-obatan, namun dalam kenyataannya hal tersebut masih banyak dilakukan/dilanggar masyarakat.

Uraian di atas menarik minat penulis untuk meneliti lebih lanjut dalam bentuk penelitian tesis dengan judul: *Tanggung Jawab Instansi Terkait Terhadap Peredaran Obat Impor Tradisional Kaitannya Dengan Perlindungan Konsumen (Studi Terhadap Obat Yang Tidak Terdaftar Di Kota Pontianak)*

## **B. Rumusan Masalah**

Bertitik tolak dari uraian latar belakang tersebut, masalah yang akan dibahas pada penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana mekanisme pengawasan atas peredaran obat tradisional impor di Indonesia?
2. Bagaimanakah tanggung jawab importir dalam importasi obat tradisional ke dalam wilayah hukum Republik Indonesia ?
3. Bagaimana upaya hukum dari Instansi terkait terhadap dampak negatif peredaran obat tradisional impor tanpa izin edar?

### **C. Pembahasan**

#### **1. Mekanisme Pengawasan Peredaran Obat Tradisional Impor di Indonesia**

Setiap impor obat dan makanan yang masuk ke Indonesia diawasi oleh suatu badan yang dinamakan dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM-RI). Jika kita jeli melihat produk-produk makanan maupun obat yang kita konsumsi dari negara asing, biasanya dalam kemasan ada tercantum Nomor Registrasi BPOM-RI. Dengan adanya nomor tersebut, maka jelas bahwa makanan atau obat yang kita beli telah disetujui oleh BPOM-RI. Selain dari BPOM pengawasan terhadap obat impor juga dilakukan oleh Menteri kesehatan sebagaimana terdapat didalam Undang-undang RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan Pasal 182 tentang pengawasan ”menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya dibidang kesehatan dan upaya kesehatan”

Untuk mendukung kebijakannya menteri kesehatan mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional. Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan dan didalam melaksanakan pengawasan menteri dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas diprovinsi dan kabupaten yang tugas dan fungsinya dibidang kesehatan. menteri juga dalam melaksanakan pengawasannya mengikutsertakan masyarakat. Bahkan didalam Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan Pasal 54 dijelaskan didalam melaksanakan pengawasan, pemerintah berwenang mengambil tindakan administratif berupa larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan atau perintah untuk menarik produk pangan dari peredaran apabila terdapat resiko tercemarnya pangan atau pangan tidak aman bagi kesehatan manusia.

Pengawasan yang dilakukan Badan POM terdiri 2 bentuk,<sup>1</sup> yaitu *Pre market* dan *Post Market* diantaranya dilakukan saat pelaku usaha/importir mengurus pendaftaran di Badan POM dan saat pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen dan barang di pintu gerbang pelabuhan/ bandara yang dilakukan oleh petugas Bea dan Cukai. Dalam rangka mengawasi setiap makanan dan obat yang masuk ke Indonesia, BPOM-RI telah menerbitkan suatu peraturan yang dikenal dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan obat dan makanan kedalam wilayah Indonesia. Berdasarkan Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan obat dan makanan kedalam wilayah Indonesia,<sup>2</sup> menyatakan bahwa Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan obat dan makanan kedalam wilayah Indonesia dinyatakan bahwa Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan adalah Obat dan Makanan yang telah memiliki izin edar. (Pasal 2). Kemudian Pasal 3 menegaskan bahwa obat yang dapat memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi yang sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
- c. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, dan aman.
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.

---

<sup>1</sup> Wawancara dengan Berthin Hendri petugas dari BPOM Kalimantan Barat pada tanggal 29 Juli 2014

<sup>2</sup> Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan obat dan makanan kedalam wilayah Indonesia



- e. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia, dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan uji klinik di Indonesia.

Untuk registrasi obat impor, dalam Pasal 12 Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor: HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 dinyatakan bahwa obat impor diutamakan untuk:

- a. Obat program kesehatan nasional;
- b. Obat penemuan baru; dan/atau
- c. Obat yang dibutuhkan tetapi tidak dapat diproduksi dalam negeri.

Lebih lanjut lagi, importir yang berhak memasukan obat impor ke dalam wilayah Indonesia adalah industri farmasi atau pedagang besar farmasi sebagai pendaftar yang telah memiliki izin edar atas obat impor dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pemasukan obat impor oleh industri farmasi atau pedagang besar farmasi selain harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang impor, juga harus mendapat persetujuan pemasokan obat impor dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Adapun tata cara pemasukan obat impor oleh industri farmasi, antara lain sebagai berikut :<sup>3</sup>

1. Persetujuan pemasukan obat impor diberikan atas dasar permohonan.
2. Setiap permohonan hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan.
3. Permohonan diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Proses persetujuan pemasukan obat impor diberikan dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) hari kerja.
5. Surat permohonan yang ditandatangani oleh Apoteker penanggung jawab Industri Farmasi atau Asisten Apoteker penanggung jawab Pedagang Besar Farmasi.
6. Lengkapi Foto kopi izin edar obat impor.

---

<sup>3</sup> Pasal 4,5,6,7,8 dan 9 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor

7. Sertifikasi analisa yang sah dari produsen untuk setiap bets Obat Impor yang dimasukkan.
8. *Certificate of Pharmaceutical Product*<sup>4</sup> dari negara produsen dan negara dimana diterbitkan Sertifikat Pelulusan Bets.

Khusus untuk pemasukan Obat Impor berupa vaksin harus dilengkapi pula dengan Sertifikat Pelulusan Bets dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan atau pejabat yang berwenang dari negara asal tempat Obat Impor diproduksi. Sertifikat pelulusan bets/lot (batch/lot release certificate) adalah dokumen resmi yang mengizinkan produsen untuk mengeluarkan bets/lot tertentu sebagai konfirmasi bahwa bets/lot tersebut memenuhi spesifikasi dan persyaratan yang berlaku.<sup>5</sup> Semua pemasukan obat impor harus didokumentasikan dengan baik sehingga mudah dilakukan pemeriksaan dan penelusuran kembali serta setiap saat dapat diperiksa oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dan/atau Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.2522 Tahun 2003.<sup>6</sup>

Bagi industri farmasi maupun pedagang besar farmasi yang terbukti memasukkan obat impor ke dalam wilayah Indonesia tanpa adanya izin dari BPOM-RI, maka akan dikenakan sanksi administratif sebagai berikut :

1. Peringatan tertulis
2. Penghentian kegiatan importir sementara
3. Pembekuan maupun pencabutan izin edar impor obat dari industri farmasi maupun pedagang besar farmasi
4. Tindakan pidana sesuai dengan peraturan perundang-undangan lainnya.<sup>7</sup>

Setiap industri farmasi maupun pedagang besar farmasi dalam menjalankan kegiatan impor obat harus memiliki izin edar. Setiap obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus melakukan registrasi untuk memperoleh izin edar.

---

<sup>4</sup> *The certificate of pharmaceutical product* (CPP atau CoPP) adalah suatu sertifikat yang diterbitkan oleh badan *World Health Organization* (WHO), yang mana sertifikat ini ditujukan untuk produk farmasi yang telah teruji kualitasnya. Sertifikat ini dapat diaplikasi oleh pabrik farmasi yang melakukan ekspor obat ke negara lain.

<sup>5</sup> Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 TAHUN 2011 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor

<sup>6</sup> Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.2522 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik

<sup>7</sup> Undang-Undang RI No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 7 Ayat (2)

Registrasi obat produksi dalam negeri hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri.

Adapun tata cara melakukan registrasi, yaitu :

1. Registrasi diajukan kepada Kepala Badan.
2. Pendaftar yang telah mendapat izin edar wajib memproduksi dan mengedarkan obat selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
3. Terhadap obat yang telah diberikan izin edar dapat dilakukan evaluasi kembali.
4. Dengan tidak mengurangi ancaman pidana sebagaimana diatur dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar.
5. Bagi yang telah mengajukan permohonan dan melengkapi dokumen registrasi sebelum diberlakukannya peraturan menteri ini tetap akan diproses sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 949 Tahun 2000 tentang Registrasi Obat Jadi.

*Post Market* adalah terkait masa setelah produk memiliki ijin edar dan diedarkan di masyarakat. Teknis pengawasan peredaran Obat tradisional impor yaitu selama peredaran produk dilakukan pengawasan terus menerus secara berkesinambungan yaitu melalui pemeriksaan/inspeksi sarana di lapangan, baik di sarana produksi maupun sarana distribusi. Selanjutnya dilakukan *sampling* terhadap produk dan pemeriksaan label, kemudian dilanjutkan dengan pengujian laboratorium terhadap mutu dan keamanan produk. Jadi dalam *post market* ini dilakukan secara rutin oleh Badan POM dengan wujud nyata melakukan *sampling* ke pasar, toko, warung, dan supermarket. Petugas memeriksa labelnya, apakah baik atau tidak, apakah ada rusak/cacat pada kemasannya, ada ijin edar atau tidak, ada kode produksi atau tidak, dan untuk pangan impor labelnya harus bertuliskan bahasa Indonesia. Ketentuan ini diatur dalam PP 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan.

Badan Pengawas Obat-obatan dan Makanan (BPOM) dalam menjalankan fungsi dan tugasnya untuk mengawasi peredaran obat impor tradisional di Indonesia harus memperhatikan beberapa hal sebagai berikut, yaitu :

1. Kebenaran bahan

Tanaman obat di dunia terdiri dari beragam spesies yang kadang kala sangat sulit untuk dibedakan antara yang satu dengan yang lainnya. Kebenaran bahan menentukan efek dari suatu obat terhadap konsumen. Bisa saja suatu obat tradisional yang

seharusnya menyembuhkan malah menjadi merugikan konsumen akibat bahannya tidak tepat.

## 2. Ketepatan dosis

Obat tradisional tidak bisa dikonsumsi secara sembarangan. Harus ada dosis sesuai yang harus dipatuhi. Dalam masyarakat beredar kabar yang menyatakan bahwa obat tradisional aman untuk dikonsumsi walaupun gejala sakit sudah hilang merupakan suatu pandangan yang keliru, karena mengonsumsi suatu obat tradisional dengan melampaui batas tetaplah membahayakan.

## 3. Ketepatan waktu penggunaan

Ketepatan penggunaan obat sangat menentukan sembuh atau tidaknya suatu penyakit. Contoh : kunyit bermanfaat untuk menghilangkan nyeri haid apabila ditambah dengan ramuan jamu kukir asam, namun kunyit akan sangat berbahaya jika dikonsumsi pada awal kehamilan karena dapat menyebabkan resiko keguguran kandungan.

## 4. Kadaluarsa

Tanggal produksi obat dan habisnya masa beelaku obat mutlak wajib dicantumkan dalam kemasan obat tradisional. Kita semua mengetahui bahwa mengonsumsi obat yang sudah habis masa berlakunya sama dengan mengonsumsi racun yang sangat membahayakan bagi tubuh.

Pihak BPOM selaku pengawas peredaran obat dan makanan harus memperhatikan keempat hal tersebut agar pihak konsumen tidak dirugikan akibat mengonsumsi obat-obatan tradisional, khususnya obat impor.

### **2. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Obat Impor Tradisional di Indonesia**

Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.<sup>8</sup> Dari informasi yang dihimpun dari sales obat di Kota Pontianak dimana mengatakan obat impor yang dijualnya ada yang memiliki izin edar

---

<sup>8</sup> Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 Ayat (3)

dan ada yang tidak, menurut responden instansi terkait hanya memeriksa ke toko-toko atau supermarket yang menjual langsung obat-obatnya ke konsumen.<sup>9</sup>

Seorang pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan impor obat tradisional mempunyai kewajiban sebagai berikut:<sup>10</sup>

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.

Industri farmasi dan pedagang besar farmasi dalam menjalankan usahanya, wajib mempunyai itikad baik dalam menjalankan usahanya. Tidak adanya keinginan untuk merugikan konsumen. Tidak melakukan penipuan atas produk obat mengenai kualitas, kuantitas, bahan dan harga. Jika dalam suatu iklan dikatakan obat tradisional tersebut mempunyai manfaat untuk menyembuhkan sakit flu, maka obat tersebut memang mempunyai khasiat untuk itu. Kuantitas obat tradisional juga harus sesuai dengan yang tertera di dalam kemasan. Jika kemasan obat tersebut tertulis isi 30 (tiga puluh) tablet perbotol, maka isi dalam kemasan tersebut memang harus benar-benar 30 tablet. Demikian juga dengan bahan yang terkandung dalam obat tradisional tersebut harus jelas dan tertulis dalam bahasa Indonesia, supaya konsumen tahu bahan pembuat obat tersebut. Pernah terdapat kasus yang cukup mengejutkan beberapa saat lalu, di mana terindikasi kandungan lemak babi<sup>11</sup> dalam beberapa jenis obat dan makanan yang bahkan telah dicantumkan kata “HALAL” dari Majelis Ulama Indonesia (MUI).<sup>12</sup>

2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta member penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan. Dalam kemasan obat harus tertera tanggal produksi dan tanggal kadaluarsa (*expire date*) obat. Penulis banyak menjumpai kemasan obat yang tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa. Jika tidak tercantum tanggal produksi obat, tidak menjadi suatu masalah besar. Namun, apabila tidak tercantum tanggal kadaluarsa maka hal ini akan sangat membahayakan konsumen. Obat yang seharusnya bisa menyembuhkan malah berganti fungsi menjadi mematikan. Memang seharusnya suatu

---

<sup>9</sup> Hasil wawancara dengan Aseng, Sales obat di Kota Pontianak pada tanggal 22 Juli 2014

<sup>10</sup> *Op cit*

<sup>11</sup> Lemak babi dalam kandungan makanan biasanya diberi kode E-471 (Lecithin) dan kode E-472 (Emulsifier-ekstrak dari tulang babi)

<sup>12</sup> Sertifikat Halal adalah fatwa tertulis Majelis Ulama Indonesia yang menyatakan kehalalan suatu produk sesuai dengan syari'at Islam. Sertifikat Halal ini merupakan syarat untuk mendapatkan ijin pencantuman label halal pada kemasan produk dari instansi pemerintah yang berwenang ([www.halalmui.org](http://www.halalmui.org)). akses pada tanggal 11 Juli 2014

industri farmasi dalam memproduksi suatu obat, wajib mencantumkan tanggal produksi dan kadaluarsa dalam kemasannya.

3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif. Dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat, seyogyanya para pelaku usaha tidak membedakan antara suku yang satu dengan suku yang lainnya. Harus berpegang teguh bahwa melayani masyarakat dalam pengobatan tidak boleh memandang suku maupun keturunan.
4. Menjamin mutu obat yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku. Harus ada kesesuaian antara harga barang dengan mutu obat, sehingga mutu obat tradisional dapat dipertanggungjawabkan dan tidak merugikan masyarakat.
5. Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan / atau mencoba barang dan / atau jasa tertentu serta member jaminan dan / atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan.
6. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan / atau penggantian apabila barang dan / atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Adapun tanggung jawab seorang pelaku usaha menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut :<sup>13</sup>

1. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan / atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
2. Ganti rugi yang dimaksud pada Ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian obat yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

---

<sup>13</sup> Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 19

4. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana dari pihak konsumen berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsure kesalahan.
5. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) dan Ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Pada kenyataannya di Kota Pontianak, toko obat tradisional rata-rata menjual obat impor dimana obat tersebut merupakan obat tradisional herbal. Dan mereka mengatakan ada izin edarnya tapi ketika diminta menunjukkan izinnya mereka tak dapat menunjukkannya.<sup>14</sup> Lebih lanjut lagi menurut Pasal 21 UUPK, Importir barang bertanggung jawab sebagai pembuat barang yang diimpor apabila informasi barang tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri. Hal ini berarti jika suatu obat tradisional tidak diimpor oleh suatu agen atau perwakilannya, maka pihak importirlah yang dianggap sebagai produsen obat tradisional tersebut. Sehingga jika terdapat adanya unsur kesalahan dalam kasus pidana tersebut, maka masalah ini merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian.

Hubungan hukum antara pelaku usaha/ penjual dengan konsumen tidak tertutup kemungkinan timbulnya sengketa konsumen. Selama ini sengketa konsumen lebih banyak diselesaikan melalui jalur pengadilan, namun pada kenyataannya kadangkala lembaga pengadilan pun tidak akomodatif untuk menampung sengketa konsumen karena proses perkara yang terlalu lama dan sangat birokratis.

### **3. Upaya Hukum Dari Dampak Negatif Peredaran Obat Tradisional Impor Tanpa Izin Edar**

#### **a. Tanggung Jawab Hukum Importir Obat Tradisional di Indonesia**

Obat tradisional telah dikenal sejak dulu sampai sekarang, bahkan obat tradisional mendapat kepercayaan di tengah masyarakat luas. Dengan perkembangan teknologi sekarang ini, pembuatan suatu obat tradisional telah bisa dilakukan dalam skala yang besar. Obat tradisional yang telah diproduksi bahkan dapat menyebar ke setiap pelosok daerah dengan sangat cepat karena adanya distribusi yang memadai. Konsumsi

---

<sup>14</sup> Wawancara dengan Asun pemilik toko obat di jalan Pattimura kota Pontianak tanggal 03 juli 2014

masyarakat terhadap obat tradisional impor pun cukup tinggi, padahal pengetahuan masyarakat terhadap produk dari negara Cina masihlah belum memadai dalam segala sesuatunya, sehingga realitas itu meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya, maka resiko yang terjadi akan berskala besar dan luas. Indonesia dalam menangani hal ini juga harus memiliki sistem pengawasan obat yang memadai, efektif dan efisien sehingga mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk obat impor tradisional serta mampu melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya. Berdasarkan hal inilah, maka dibentuk BPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan dalam penegakan hukum masalah obat dan makanan baik lokal maupun bersifat impor.

Visi BPOM adalah menjadi institusi terpercaya yang diakui secara internasional di bidang pengawasan obat dan makanan untuk melindungi kesehatan masyarakat. Adapun yang menjadi misi BPOM adalah sebagai berikut :<sup>15</sup>

1. Melindungi kesehatan masyarakat dari resiko peredaran produk terapeutic, alat kesehatan, obat tradisional, produk komplemen dan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/ kemanfaatan serta produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi.
2. Melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan dan penggunaan yang salah dari produk obat, narkotik, psikotropika dan zat-zat adiktif serta resiko akibat penggunaan produk dan bahan berbahaya.
3. Mengembangkan obat asli Indonesia dengan mutu, khasiat dan keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan dapat digunakan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat.
4. Memperluas akses obat bagi masyarakat luas dengan mutu yang tinggi dan harga yang terjangkau.

Dari visi dan misi yang telah disebutkan di atas, maka jelaslah bahwa peranan Balai POM sangat diperlukan untuk semakin memberikan perlindungan kepada konsumen obat tradisional impor. Bahkan obat tradisional yang tidak modern sekalipun juga perlu mendapatkan pengawasan oleh Badan POM karena langkah baiknya jika

---

<sup>15</sup> *Profile, National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesia*, Badan POM RI, hal.2.



semua bahan obat-obatan tersebut diketahui secara pasti kegunaannya karena bukan tidak mungkin suatu saat konsumen obat tradisional impor mendapatkan efek negatif dari obat tradisional yang dikonsumsi dan hal ini harus segera mendapatkan tanggapan dari pemerintah.

Badan POM dalam melaksanakan fungsi pengawasan terhadap obat impor tradisional juga melakukan beberapa hal, yakni :

1. Pengaturan, regulasi dan standarisasi,
2. Membuat lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik,
3. Melakukan evaluasi produk sebelum diizinkan beredar,
4. Pengujian laboratorium,
5. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi,
6. Penyidikan dan penegakan hukum,
7. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan,
8. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

Sebagai badan yang mengawasi peredaran obat-obatan di pasaran, maka Badan POM harus tegas mengawasi setiap obat tradisional impor yang beredar di masyarakat. Jika BPOM mengetahui adanya obat tradisional impor yang tidak memiliki izin edar, namun beredar di pasaran, maka BPOM harus menariknya demi kepentingan konsumen dan demi penegakan hukum. Pengawasan dilakukan dalam rangka melindungi konsumen dari obat tradisional impor yang tidak memenuhi persyaratan, selain itu pengawasan yang dilakukan oleh BPOM juga berdampak kepada pembinaan cara produksi dan cara pengedaran obat tradisional impor yang baik dan benar. Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM memang memiliki aspek permasalahan berdimensi luas, oleh karena itu diperlukan adanya suatu sistem pengawasan yang bersifat komprehensif semenjak awal proses suatu produk hingga produk itu beredar di masyarakat.

Dalam rangka menekan resiko yang mungkin terjadi, maka dilakukan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) secara tiga lapis, yaitu :

1. Sub sistem pengawasan produsen

Sistem pengawasan yang bersifat internal oleh produsen obat tradisional melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat terdeteksi sejak awal. Secara hukum pelaku usaha / importir

obat tradisional bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang diedarkan atau dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar atau peraturan yang telah ditetapkan, maka pelaku usaha obat-obatan tradisional akan dikenakan sanksi.

## 2. Sub sistem pengawasan konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen obat tradisional impor melalui peningkatan kesadaran hukum dan peningkatan kualitas obat tradisional impor yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli atau menggunakan obat tradisional impor tersebut. Konsumen dengan kesadaran dan pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan obat-obat tradisional impor, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan obat tradisional impor yang tidak memenuhi syarat atau tidak dibutuhkan sedangkan pada sisi lainnya akan mendorong pelaku usaha atau importir untuk ekstra hati-hati dan menjaga kualitas obat tradisional impor yang dipasarkannya.

## 3. Sub sistem pengawasan pemerintah / Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional impor sebelum diizinkan beredar di masyarakat, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium obat tradisional impor atas mutu, khasiat dan keamanan produk, maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.<sup>16</sup>

Adapun upaya yang dilakukan BPOM Kalimantan Barat yaitu menyebarkan informasi yang baik terutama bagi masyarakat, baik pelaku usaha maupun konsumen, menyarankan masyarakat membeli obat ditempat/sarana distribusi yang baik dan melakukan pemeriksaan atau pengawasan terhadap tempat/saranan yang berhubungan dengan obat-obatan.<sup>17</sup> Dimana faktanya selama setahun pada toko obat di jalan Patimura dalam setahun diperiksa sebanyak empat kali oleh BPOM Kalbar.<sup>18</sup>

---

<sup>16</sup> *Ibid*

<sup>17</sup> Wawancara dengan Berthin Hendri petugas dari BPOM Kalimantan Barat pada tanggal 29 Juli 2014

<sup>18</sup> Wawancara dengan Asun pemilik toko obat di jalan Pattimura kota pontianak tanggal 03 juli 2014

Sebagaimana yang disebutkan dalam Pasal 30 Ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yaitu “Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat”<sup>19</sup> Pengaturan di bidang pengawasan harus senantiasa ditingkatkan dan sanksi bagi pelanggaran yang tercantum dalam Undang-Undang Kesehatan perlu lebih ditegakkan.

Selain melakukan pengawasan, BPOM juga diarahkan terutama pada kegiatan yang memiliki efek yang besar terhadap tujuan perlindungan masyarakat konsumen yang luas, yaitu :

1. Evaluasi mutu, keamanan dan khasiat produk obat tradisional impor yang beresiko oleh tenaga ahli berdasarkan bukti-bukti ilmiah.
2. Standarisasi mutu produk untuk melindungi konsumen sekaligus meningkatkan daya saing.
3. Pelaksanaan cara-cara produksi dan distribusi obat-obatan tradisional impor yang baik.
4. Operasi pemeriksaan dan penyidikan terhadap produksi, distribusi dan produk obat tradisional impor yang ilegal.
5. Komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk dari obat tradisional impor.

Di dalam Badan POM juga terdapat Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional (termasuk obat tradisional impor) yang melaksanakan penilaian dan registrasi obat tradisional, selanjutnya juga melakukan pengawasan peredaran obat tradisional termasuk penandaan dan periklanan.

Penegakan hukum dilakukan dengan melakukan inspeksi cara produksi yang baik, sampling, penarikan produk. Badan POM juga mempunyai tempat pengujian secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu obat yang beredar, selain itu juga ada pusat penyidikan obat untuk melaksanakan kegiatan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk obat tradisional impor dan yang tidak kalah pentingnya adalah Badan POM juga menyediakan Pusat Informasi Obat.

---

<sup>19</sup> Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 30

Dilihat dari segala sisi dan kegiatan BPOM, maka sangatlah besar harapan semua pihak bahwa perlindungan konsumen terhadap jual-beli obat-obatan tradisional impor semakin kuat dan terjamin. BPOM yang mempunyai kinerja yang tinggi juga diharapkan dapat memberikan kontribusi yang besar terhadap masyarakat atau konsumen obat tradisional impor. Adapun kendala dalam memberikan perlindungan terhadap masyarakat dari peredaran obat impor tanpa izin ialah masih banyak masyarakat yang memilih membeli obat dengan harga lebih murah.<sup>20</sup>

Adapun tanggung jawab importir obat tradisional di Indonesia, dapat dilihat dalam beberapa bagian, yaitu :

#### 1. Produksi

##### a. Bahan baku

Pihak importir atau pelaku usaha harus senantiasa mengawasi proses pengolahan bahan baku obat tradisional, cara penyimpanan dan mutu bahan baku tersebut. Hal ini merupakan sesuatu yang sangat penting dilakukan karena hasil pengawasan tahap awal ini akan digunakan untuk rancangan pembinaan selanjutnya.

##### b. Pemeriksaan

Tahap pemeriksaan untuk meningkatkan cara pengelolaan obat tradisional sehingga sesuai dengan mutu dan khasiat yang diharapkan.

##### c. Sampling

Sampling diperlukan untuk mengawasi mutu bahan baku. Pelaksanaan sampling di samping melihat dari dekat mutu produk obat tradisional, juga dapat dilakukan dengan mengambil dan diperiksa di laboratorium.

#### 2. Distribusi

Sewaktu dilakukan distribusi obat tradisional impor tersebut, pihak importir senantiasa harus selalu mengadakan pemeriksaan terhadap cara pengaturan di pasaran dan produk yang di jual agar tidak ada obat tradisional impor yang sudah habis masa kadaluarsanya, namun masih diperjualbelikan di masyarakat. Intinya, obat tradisional impor yang dijual di pasaran harus selalu ditinjau oleh

---

<sup>20</sup> Wawancara dengan Berthin Hendri petugas dari BPOM Kalimantan Barat pada tanggal 29 Juli 2014

pihak importir agar obat yang dijual tersebut memenuhi persyaratan mutu dan keabsahan.

Selain itu, pelaku usaha atau importir obat tradisional juga mempunyai tanggung jawab yang terkait dengan masalah impor obat tradisional, yakni : “Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar”.<sup>21</sup>

**b. Pelanggaran Terhadap beredarnya Obat Tradisional Impor tanpa izin edar**

Pelaku usaha dalam menjalankan usahanya melakukan impor obat tradisional, bisa saja melakukan pelanggaran, tentu saja hal ini akan merugikan konsumen. Masalah izin edar obat tradisional impor memang merupakan masalah yang sangat penting bagi perkembangan dunia perobatan di Indonesia khususnya di Kota Pontianak.

Menurut Pasal 8 Ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen dinyatakan bahwa, pelaku usaha dilarang memproduksi dan / atau memperdagangkan barang dan / atau jasa yang :<sup>22</sup>

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan,
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut,
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya,
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan / atau jasa tersebut,
- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan / atau jasa tersebut,
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan / atau jasa tersebut,
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan / pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu,

---

<sup>21</sup> *Ibid*

<sup>22</sup> *Ibid*

- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam tabel,
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat / isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang / dibuat.
- j. Tidak mencantumkan informasi dan / atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 8 Ayat (4) UUPK juga mengatur bahwa jika pelaku usaha melakukan pelanggaran-pelanggaran tersebut, maka pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang dan / atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.<sup>23</sup> Selain itu menurut Pasal 19 Ayat (1), (2), (3) dan (4) UUPK, pelaku usaha juga wajib bertanggung jawab kepada konsumen dengan memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan / atau jasa yang diperdagangkan<sup>24</sup> Ganti rugi yang dimaksudkan dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan / atau jasa yang sejenis atau setara nilainya atau perawatan kesehatan dan / atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku<sup>25</sup> Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.<sup>26</sup> Pemberian ganti rugi sebagaimana yang dimaksud dalam Ayat (1) dan (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.<sup>27</sup>

Di Kota Pontianak terdapat Toko Obat yang menyimpan untuk diedarkan sediaan farmasi (obat-obatan) yang berasal dari luar Negara Indonesia (Obat Impor) tanpa memiliki izin edar., di mana pelaku (pemilik toko obat) diancam dengan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 yang menyatakan: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal

---

<sup>23</sup> *Ibid*

<sup>24</sup> *Ibid*

<sup>25</sup> *Ibid*

<sup>26</sup> *Ibid*

<sup>27</sup> *Ibid*

106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Mengenai adanya tuntutan pidana dari pihak konsumen yang merasa dirugikan akibat mengkonsumsi obat tradisional impor, sebelumnya dapat dilaporkan dahulu kepada Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). Pasal 46 Ayat (1) UUPK merumuskan bahwa gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh:<sup>28</sup>

- a. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan
- b. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama,
- c. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbadan hukum atau yayasan,
- d. Pemerintah dan / atau instansi terkait apabila barang dan / atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan / atau korban yang tidak sedikit.

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dalam hal ini juga berperan untuk melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen dengan cara melalui mediasi, arbitrase maupun konsiliasi. Bahkan BPSK wajib mengeluarkan putusan paling lambat dalam waktu 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah gugatan diterima. Dalam waktu Paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak putusan BPSK, maka pelaku usaha wajib melaksanakan putusan tersebut. BPSK dalam memutuskan suatu gugatan, bisa saja memberikan sanksi administratif kepada pelaku usaha. Hal ini sesuai dengan rumusan Pasal 60 Ayat (1) dan (2) UUPK, yakni : “ Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang terbukti melakukan pelanggaran”.<sup>29</sup> “Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah)”.<sup>30</sup>

Selain itu, Sanksi pidana juga dapat diberikan pelaku usaha dan / atau pengurusnya. Hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 62 UUPK, yang berisikan “ Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana yang diatur pada pasal sebelumnya dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00,- (dua milyar rupiah).

---

<sup>28</sup> *Ibid*

<sup>29</sup> *Ibid*

<sup>30</sup> *Ibid*

**c. Upaya Hukum atas Kerugian Akibat beredarnya Obat Tradisional Impor tanpa izin edar**

Sengketa konsumen adalah sengketa yang berkenaan dengan pelanggaran hak-hak konsumen. Konsumen dapat melakukan upaya hukum terhadap segala hal yang merugikan, demikian juga konsumen obat tradisional impor. Konsumen dalam mengkonsumsi obat tradisional impor seharusnya melihat dan mengkaji bahan, komposisi maupun cara penggunaan obat tersebut. Ada kalanya masyarakat tidak begitu mementingkan ada tidaknya izin edar, sehingga hal ini dapat sangat merugikan masyarakat akibat mengkonsumsi obat tradisional yang tidak memiliki izin edar. Masyarakat yang mengalami kerugian akibat dari mengkonsumsi obat tradisional impor yang tidak memiliki izin edar, maka dalam UUPK telah diatur hal tentang penyelesaian sengketa konsumen.

Pihak konsumen dimungkinkan penyelesaian masalahnya dengan mengikuti :

**1. Penyelesaian di peradilan umum**

Dalam hubungan hukum yang demikian, Satjipto Rahardjo menyatakan:

“Pembicaraan mengenai bekerjanya hukum dalam hubungan dengan proses peradilan secara konvensional melibatkan pembicaraan tentang kekuasaan kehakiman, prosedur perkara dan sebagainya”.<sup>31</sup> Istilah proses perkara didahului dengan pendaftaran surat gugatan di kepaniteraan perkara perdata di Pengadilan Negeri. Sebelumnya, itu berarti surat gugatan harus sudah ada dipersiapkan terlebih dahulu secara teliti dan cermat.<sup>32</sup>

Pasal 45 Ayat (1) Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1999, menyatakan bahwa:<sup>33</sup>

- a. Setiap konsumen yang merasa dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dengan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada dalam lingkungan peradilan umum.

---

<sup>31</sup> Satjipto Rahardjo, *Hukum dan Masyarakat (Cetakan keenam)*, Bandung: Angkasa, 2000, hal.70

<sup>32</sup> Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, Bandung: Citra Aditya Bhakti, 2003, hal.308

<sup>33</sup> Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 45 Ayat (1).



- b. Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
- c. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang.
- d. Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh pihak yang bersengketa.

Dari ketentuan tersebut, jelas terbukti bahwa proses penyelesaian masalah melalui pengadilan sebenarnya merupakan tahap terakhir yang harus dijalani oleh pihak bersengketa jika semua cara yang lain telah ditempuh, namun tidak ada penyelesaian yang memuaskan. Lebih lanjut lagi adalah pada ayat (3) dinyatakan bahwa bukan hanya tanggung jawab pidana yang tetap dibukakan kesempatannya untuk diperkarakan, melainkan juga tanggung jawab lainnya, misalnya administrasi negara. Hal ini bermakna bahwa konsumen yang dirugikan haknya, tidak hanya diwakilkan oleh jaksa dalam penuntutan peradilan umum untuk kasus pidana, tetapi pihak konsumen sendiri juga dapat menggugat pihak lain di lingkungan peradilan tata usaha negara jika terdapat sengketa administrasi di dalamnya. Hal yang dikemukakan terjadi dapat saja terjadi apabila ada kaitannya dengan kebijakan aparat pemerintah yang ternyata dipandang merugikan konsumen secara individual. Bahkan mengingat semakin banyaknya perusahaan multinasional yang beroperasi di Indonesia dan mengadakan kegiatan ekspor impor obat tradisional, hal ini tidak menutup kemungkinan akan adanya konsumen yang menggugat pelaku usaha di peradilan negara lainnya, sehingga sengketa konsumen ini pun bisa berubah menjadi transnasional.

Dalam kasus perdata di Pengadilan Negeri, adapun pihak konsumen yang diberikan hak untuk mengajukan gugatan menurut Pasal 46 Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1999, adalah :<sup>34</sup>

- a. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan.
- b. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama.

---

<sup>34</sup> *Ibid*

- c. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi itu adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya.
- d. Pemerintah dan/atau instansi terkait jika barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.

Dari ketentuan pasal 46 Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut, maka dapat disimpulkan bahwa gugatan dapat dilakukan oleh sekelompok orang atau konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama. Ketentuan ini tentu harus dibedakan dengan gugatan dengan mewakili kepada orang lain sebagaimana yang diatur dalam Pasal 123 Ayat (1) HIR. Penjelasan Pasal 46 menyebutkan gugatan kelompok ini dengan istilah *class action* (gugatan berkelompok).

Secara pidana di Kota Pontianak pelaku yang menyimpan untuk diedarkan sediaan farmasi (obat-obatan) yang berasal dari luar Negara Indonesia (Obat Impor) tanpa memiliki izin edar. Kasus ini sedang dalam proses di Pengadilan Negeri Pontianak, di mana pelaku (pemilik toko obat) diancam dengan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 yang menyatakan: “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 Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

## 2. Penyelesaian di luar pengadilan

Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan adalah melalui suatu lembaga mediasi yang dikenal dengan nama Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen merupakan suatu pengadilan khusus konsumen (*small claim court*) yang sangat diharapkan dapat menjawab tuntutan masyarakat agar proses berperkara dapat berjalan dengan cepat, sederhana tanpa birokrasi rumit dan tentunya jauh lebih murah. Kesimpulannya, Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen hanya menangani sengketa yang nilai kerugiannya kecil. Pemeriksaan melalui lembaga ini dilakukan oleh hakim

tunggal dan bagi pihak berperkara tidak boleh didampingi oleh pengacara atau kuasa hukum sebagai wakil pihak yang bersengketa. Putusan dari Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen tidak dapat dilakukan usaha banding kecuali bertentangan dengan hukum yang berlaku.

Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen yang didirikan di setiap Daerah Tingkat II (DATI II) berguna untuk menyelesaikan sengketa konsumen di luar pengadilan.<sup>35</sup> BPSK mempunyai anggota-anggota dari unsur pemerintahan, konsumen dan pelaku usaha. Setiap unsur tersebut terdapat 3 (tiga) orang atau sebanyak-banyaknya 5 (lima) orang, yang semuanya diangkat dan diberhentikan oleh Menteri Perindustrian dan Perdagangan.

Tugas dan wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen, meliputi:<sup>36</sup>

- a. Melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen dengan cara melalui mediasi, arbitrase atau konsiliasi.
- b. Memberikan konsultasi perlindungan konsumen.
- c. Pengawasan klausul baku.
- d. Melapor kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran undang-undang ini.
- e. Menerima pengaduan dari konsumen baik secara lisan maupun tertulis tentang dilanggarnya perlindungan konsumen.
- f. Melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa konsumen.
- g. Memanggil pelaku usaha pelanggar.
- h. Menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran ini.
- i. Meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan mereka tersebut pada huruf g apabila tidak memenuhi panggilan.
- j. Mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen atau alat-alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan.
- k. Memutuskan dan menetapkan ada tidaknya kerugian konsumen.
- l. Memberitahukan keputusan kepada pelaku usaha pelanggaran undang-undang.

---

<sup>35</sup> *Ibid*

<sup>36</sup> *Ibid*

- m. Menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha pelanggar Undang-Undang.

Dalam menyelesaikan sengketa konsumen, maka dibentuklah majelis yang terdiri dari sedikitnya 3 orang anggota dibantu dengan seorang panitera. Putusan yang dijatuhkan majelis Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen telah bersifat final dan mengikat. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen menjatuhkan putusan selambat-lambatnya 21 (dua puluh satu) hari sejak gugatan diterima. Keputusan dari Badan Penyelesaian Sengketa Publik wajib dilaksanakan oleh pelaku usaha dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari sejak diterimanya atau apabila pelaku usaha keberatan, maka dapat mengajukan kepada Pengadilan Negeri dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari. Pengadilan Negeri yang menerima keberatan pelaku usaha memutus perkara tersebut dalam jangka waktu 21 (dua puluh satu) hari sejak diterimanya keberatan tersebut.<sup>37</sup> Selanjutnya kasasi pada putusan Pengadilan Negeri ini diberikan peluang selama 14 (empat belas) hari untuk mengajukan kasasi kepada Mahkamah Agung. Keputusan Mahkamah Agung, wajib dikeluarkan dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari sejak permohonan kasasi. Dari keseluruhan proses persidangan berdasarkan ketentuan Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1999, terlihat setidaknya dari sudut biaya dan waktu penyelenggaraan, pihak konsumen dan pelaku usaha yang jujur dan bertanggung jawab dimudahkan dan dipercepat. Putusan yang mempunyai kekuatan hukum pasti dapat dijatuhkan dalam jangka waktu relatif pendek. Maksimum 100 (seratus) hari sejak dari proses pertama sampai dikeluarkannya putusan.

BPSK yang setelah melakukan penyelidikan dan mendapati bahwa memang importir obat tradisional melakukan kelalaian, maka BPSK dapat menentukan sanksi administratif kepada importir atau pelaku usaha tersebut berupa penetapan ganti rugi sampai setinggi-tingginya Rp 2.000.000.000,- (dua ratus juta rupiah) terhadap para pelaku usaha yang melakukan pelanggaran karena tidak memiliki izin edar obat tradisional sehingga merugikan konsumen. Selain melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), bagi konsumen yang dirugikan dapat menyelesaikan sengketa dengan melalui jalur arbitrase atau alternatif penyelesaian sengketa. Jalur arbitrase mempunyai daya tarik khusus bagi penyelesaian sengketa di Indonesia karena hal ini sesuai dengan sosial budaya masyarakat Indonesia yakni musyawarah mufakat. Melalui jalur arbitrase

---

<sup>37</sup> *Ibid*

diharapkan tidak terjadi prinsip *lose-win* melainkan *win-win* (sama-sama menang), para pihak merasa menang sehingga menghindarkan terjadinya *hard feeling* dan *loosing face* (kehilangan muka).<sup>38</sup>

#### **D. Penutup**

##### **Kesimpulan**

1. Pengawasan yang dilakukan Badan POM terdiri 2 bentuk,<sup>39</sup> yaitu *Pre market* dan *Post Market* diantaranya dilakukan saat pelaku usaha/importir mengurus pendaftaran di Badan POM dan saat pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen dan barang di pintu gerbang pelabuhan/bandara yang dilakukan oleh petugas Bea dan Cukai. *Post Market* adalah terkait masa setelah produk memiliki ijin edar dan diedarkan di masyarakat. Teknis pengawasan peredaran Obat tradisional impor yaitu selama peredaran produk dilakukan pengawasan terus menerus secara berkesinambungan yaitu melalui pemeriksaan/inspeksi sarana di lapangan, baik di sarana produksi maupun sarana distribusi.
2. Adapun tanggung jawab importir obat tradisional di Indonesia, dapat dilihat dalam beberapa bagian, yaitu :

##### **I. Produksi**

###### **a. Bahan baku**

Pihak importir atau pelaku usaha harus senantiasa mengawasi proses pengolahan bahan baku obat tradisional, cara penyimpanan dan mutu bahan baku tersebut. Hal ini merupakan sesuatu yang sangat penting dilakukan karena hasil pengawasan tahap awal ini akan digunakan untuk rancangan pembinaan selanjutnya.

###### **b. Pemeriksaan**

Tahap pemeriksaan untuk meningkatkan cara pengelolaan obat tradisional sehingga sesuai dengan mutu dan khasiat yang diharapkan.

---

<sup>38</sup> Muhammad Djumana, *Albitrase Penyelesaian Sengketa*, Jakarta :Kencana, 2008, hal. 98

<sup>39</sup> Wawancara dengan Berthin Hendri petugas dari BPOM Kalimantan Barat pada tanggal 29 Juli 2014

### c. Sampling

Sampling diperlukan untuk mengawasi mutu bahan baku. Pelaksanaan sampling di samping melihat dari dekat mutu produk obat tradisional, juga dapat dilakukan dengan mengambil dan diperiksa di laboratorium.

## II. Distribusi

Sewaktu dilakukan distribusi obat tradisional impor tersebut, pihak importir senantiasa harus selalu mengadakan pemeriksaan terhadap cara pengaturan di pasaran dan produk yang di jual agar tidak ada obat tradisional impor yang sudah habis masa kadaluarsanya, namun masih diperjualbelikan di masyarakat. Intinya, obat tradisional impor yang dijual di pasaran harus selalu ditinjau oleh pihak importir agar obat yang dijual tersebut memenuhi persyaratan mutu dan keabsahan. Selain itu, pelaku usaha atau importir obat tradisional juga mempunyai tanggung jawab yang terkait dengan masalah impor obat tradisional, yakni : “Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar”

3. Upaya Hukum Dari Dampak Negatif Peredaran Obat Impor Tradisional Tanpa Izin Edar, dimana penyelesaiannya terdapat dua cara yang pertama penyelesaian di peradilan umum dimana dapat digugat lewat perdata di Pengadilan Negeri, adapun pihak konsumen yang diberikan hak untuk mengajukan gugatan menurut Pasal 46 Undang-Undang RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ataupun pidana pelaku yang menyimpan untuk diedarkan sediaan farmasi (obat-obatan) yang berasal dari luar Negara Indonesia (Obat Impor) tanpa memiliki izin edar. Pelaku (pemilik toko obat) diancam dengan sanksi pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 197 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”. Cara kedua yaitu penyelesaian di luar pengadilan adalah melalui suatu lembaga mediasi yang dikenal dengan nama Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen merupakan suatu pengadilan khusus konsumen (*small claim court*) yang sangat diharapkan dapat menjawab

tuntutan masyarakat agar proses perkara dapat berjalan dengan cepat, sederhana tanpa birokrasi rumit dan tentunya jauh lebih murah. Kesimpulannya, Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen hanya menangani sengketa yang nilai kerugiannya kecil. Pemeriksaan melalui lembaga ini dilakukan oleh hakim tunggal dan bagi pihak perkara tidak boleh didampingi oleh pengacara atau kuasa hukum sebagai wakil pihak yang bersengketa. Putusan dari Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen tidak dapat dilakukan usaha banding kecuali bertentangan dengan hukum yang berlaku.

### **Saran**

1. Undang-Undang Perlindungan Konsumen tahun 1999 dirasakan perlu segera diganti atau diubah karena penulis merasa undang-undang ini tidak lengkap atau tidak mampu mengakomodir perubahan perekonomian pada masa sekarang ini. Hal ini terbukti dengan tidak jelasnya prosedur pelaporan gugatan berkelompok (*class action*) yang diatur pada Undang-Undang Perlindungan konsumen
2. Perlu peningkatan kinerja dari pihak yang berwenang untuk melakukan pengawasan dan pemeriksaan yang lebih intensif terhadap pelaku usaha dalam hal peredaran obat tradisional impor sebagaimana yang telah diamanatkan dalam peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai hal tersebut agar tidak ada konsumen yang merasa dirugikan.
3. Masyarakat perlu diberitahukan resiko resiko jika menggunakan obat tradisional impor tanpa izin edar sehingga tidak ada lagi konsumen yang dirugikan oleh pedagnag-pedagang obat tradisional impor nakal.

## Daftar Pustaka

- A.S. Hornby, *Oxford Advance Learner's Dictionary of Current English*. Oxford University Press, Oxford, 1989;
- A.Z. Nasution, *Hukum dan Konsumen*, Pen. Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995;
- Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta : Diadit Media. 2002;
- Agnes M. Toar, *Tanggung Jawab Produk dan Sejarah Perkembangannya di Beberapa Negara*. Dewan Kerjasama Ilmu Hukum Indonesia dengan Belanda, Yogyakarta, 1988;
- Ahmadi Miru, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada 2008;
- Alexander Seran, *Moral Politik Hukum*, Obor, Jakarta, 1999;
- Darji Darmodiharjo dan Shidarta, *Pokok-Pokok Filsafat Hukum, Apa dan Bagaimana Filsafat Hukum Indonesia*, Jakarta, tanpa tahun;
- Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan RI, Peraturan Perundang-undangan di Bidang Obat Tradisional, 1993;
- E. Suherman, *Masalah Tanggung Jawab pada Charter Pesawat Udara dan Beberapa Masalah Lain di Bidang Penerbangan*, Alumni, Bandung, 1976;
- H C. Tantri & Sularsi, *Gerakan Organisasi Konsumen*, Jakarta, YLKI, 1995;
- Hari C. Hand, *Modern Jurisprudence, International Law Book Service*, Kuala Lumpur, 1994;
- Herman Heri, *Penegakan Hukum Pidana terhadap Produk Makanan yang Tidak Mencantumkan Label Halal pada Kemasan Makanan*, Bandung :PT.Citra Aditya Bhakti, 2010;
- Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, CV. Mandar Maju, Bandung, 2002;
- James F. Engel, Roger D. Blackwell dan Paul W. Miniard, *Perilaku Konsumen*, edisi keenam, Jilid 2, Binarupa Aksara, Jakarta, 1995;
- John M. Echlos & Hasan Sadly, *Kamus Inggris-Indonesia*. Gramedia, Jakarta, 1986;
- John Pieris dan Wiwik Sri Widiarty, *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen*, Pelangi Cendika, Jakarta, 2007;



- John Sinclair, *Collins Cobuild English Language Dictionary*. William Collins Sons & Co, Glasgow, 1988;
- Lazo H., *Marketing*, Alexander Hamilton Institute, New York, 1971;
- Lexy J. Moleong, *Metode Penelitian Kualitatif*, Bandung: Remaja Rosdakarya, 1996;
- M. Yahya Harahap, *Hukum Acara Perdata*, Sinar Grafika, Jakarta, Cetakan Kesatu, 2005;
- Markus Lukman, *Penerapan Metode Statistik Non Parametrik Dalam Penelitian Hukum*, Pontianak: PMIH Untan Press, 2007;
- Mariam Darus Badruzaman, *Pembentukan Hukum Nasional dan Permasalahannya*, Alumni Bandung, 1981;
- Mariam Darus, *Perlindungan Konsumen dilihat dari Perjanjian Baku (Standar, Kertas Kerja pada Simposium Aspek-Aspek Hukum Masalah Perlindungan Konsumen*, Jakarta : Gramedia Pustaka, 1988;
- Muhammad Djumana, *Albitrase Penyelesaian Sengketa*, Jakarta :Kencana, 2008;
- Munir Fuadi, *Hukum Bisnis dalam Teori dan Praktek*, buku ke-2. Citra Aditya Bakti, Bandung, 1999;
- Philipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat di Indonesia*, PT. Bina Ilmu, Surabaya, 1987;
- R.A. Anderson dan W.A. Krumpt, *Business Law*, South-Western, Publishing Co., Cincinnati, 1972;
- Ronny Hanitijo Soemitro, *Metode Penelitian Hukum Dan Juri Metri*, Jakarta; Ghalia, 1990;
- Sanapiah Faisal, *Penelitian Kualitatif*, Malang: Penerbit Asah-asih, 1990;
- Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, Alumni, Bandung, 1986;
- Satjipto Rahardjo, *Hukum dan Masyarakat (Cetakan keenam)*, Bandung: Angkasa, 2000;
- Sidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta:Grasindo, 2004;
- Soerjono Soekanto, *Perspektif Teoritis studi Hukum Dalam Masyarakat*, Erlangga, Jakarta;
- Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006;
- Soleman B. Taneko, *Pokok-Pokok Studi Hukum Dalam Masyarakat*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 1993;

Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Jakarta : Kencana Premedia Group, 2008

Teguh Samudra, *Hukum Pembuktian dalam Acara Perdata*, Alumni, Bandung, 1992;

Yusuf Shofie, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, Bandung: Citra Aditya Bhakti, 2003;

Zakyah Eryunica, *Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Produsen Atas Pernyataan Kadaluarsa Pada Produk Makanan dan Minuman Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*, Tesis Magister Hukum Universitas Indonesia, Jakarta : 2006;

Undang-Undang Dasar 1945;

Undang-Undang RI No. 7 Tahun 1996 tentang Pangan ;

Undang- Undang RI No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

Undang-Undang RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan ;

Peraturan Pemerintah RI Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan ;

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor ;

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, dari Bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol;

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor ;

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan obat dan makanan kedalam wilayah Indonesia;

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.2522 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik;

[www.halalmui.org](http://www.halalmui.org)

