

# **Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Keras di Pasar: Studi pada Balai Besar Pengawas Obat Makanan (BB POM) Denpasar**

oleh

Joseph E Sibuea

I Gst. Ayu Puspawati

Ida Bagus Putu Utama

Bagian Hukum Bisnis Fakultas Hukum Universitas Udayana

## **ABSTRACT**

*Different types of treatment are not always heal, even less so when using drugs does not fit precisely give rise to new disease. Because it is the above and the importance of the function of the drug, many people have abuse. Drugs that do not get permission from the Head BBPOM easily available at a price much more economical than the legal drugs that have received marketing authorization from the Head BBPOM. This study aims to determine the terms of drugs that may be enrolled in the Center for Food and Drug Administration (BBPOM) in Denpasar and BBPOM role in consumer protection with regard to dang drugs. The research method used is empirical jurisdiction. In order to realize a healthy society then, the terms listed drugs must have the name of the drug, which the registration, the existence of a generic name, and any trade names. Center for drug and food Supervisors have a role as an oversight and provide information to consumers on the hard drug.*

**Key Words: Central POM, Consumer, Dangerous Drugs**

## **ABSTRAK**

Berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan tidak sesuai justru menimbulkan penyakit yang baru. Oleh karena hal tersebut yang diatas dan pentingnya fungsi obat, banyak masyarakat telah menyalagunakan. Obat-obatan yang tidak mendapat izin dari Kepala BBPOM mudah didapat dengan harga jauh lebih ekonomis daripada obat-obatan legal yang telah mendapat izin edar dari Kepala BBPOM. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui syarat-syarat obat yang dapat didaftarkan pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Denpasar dan peran BBPOM dalam perlindungan Konsumen berkaitan dengan obat keras. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis empiris. Demi mewujudkan masyarakat yang sehat maka, syarat obat yang didaftarkan harus mempunyai nama obat yang diregistrasi , adanya nama generik, dan adanya nama dagang. Balai Besar Pengawas obat dan Makanan memiliki peran sebagai pengawasan dan memberikan informasi kepada konsumen terhadap obat keras tersebut.

**Kata Kunci : Balai Besar POM, Konsumen, Obat Keras**

## **I. PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Kesehatan merupakan hal yang paling penting bagi tubuh manusia. Upaya untuk melakukan suatu peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha peningkatan tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik dan non-fisik. Masyarakat Indonesia mempunyai tujuan untuk membangun manusia seutuhnya, yaitu dapat dipenuhinya seluruh kebutuhan bangsa Indonesia, baik itu jasmani, dan rohani termasuk kesehatan.

Tiga hal yang harus patut dicermati dalam kasus-kasus perlindungan konsumen antara lain :

1. Perbuatan pelaku usaha, baik disengaja maupun karena kelalaian dan mengabaikan etika bisnis, ternyata berdampak serius dan meluas. Akibatnya kerugian yang diderita konsumen yang bersifat masal (*massive effect*) karena menimpa apa saja dan siapa saja.
2. Dampak yang ditimbulkan juga bersifat seketika (*rafidy effect*). Sebagai contoh, konsumen yang dirugikan (dari mengkonsumsi produk) bisa pingsan, sakit bahkan meninggal dunia. Ada juga efek yang baru juga ditimbulkannya baru terasa beberapa hari kemudian (*hidden effect*). Contoh yang paling nyata dari dampak ini maraknya penggunaan bahan pengawet dan pewarna makanan dalam sejumlah produk yang bisa mengakibatkan kanker dikemudian hari.
3. Kalangan yang menjadi korban adalah masyarakat bawah. Karena tidak punya pilihan lain, masyarakat ini terpaksa mengkonsumsi barang/jasa yang hanya semampunya didapat dengan standar kualitas dan keamanan yang sangat minim. Kondisi ini menyebabkan diri mereka selalu dekat dengan bahaya-bahaya yang bisa mengancam kesehatan dan keselamatan dirinya kapan saja.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Happy Susanto, 2008, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Transmedia Pustaka, Jakarta, h. 16-17.

Demi mewujudkan masyarakat yang sehat dan terhindar dari segala macam kelainan dari dampak-dampak penggunaan obat-obatan yang berkomposisi keras dan tidak terdaftar pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), maka penelitian mencoba untuk meneliti dan membahas lebih dalam lagi tentang unsur-unsur obat-obatan keras tersebut yang pada kenyataannya banyak beredar di masyarakat dan tidak diperhatikan oleh pihak-pihak yang bertanggung jawab dalam hal tersebut, termasuk kepedulian pemerintah terhadap masyarakat yang terancam kesehatannya atas penggunaan obat tersebut dan memberikan kontribusi kepada masyarakat dalam mewaspadai, menyadari juga melawan bahaya dalam penggunaan obat-obat tersebut.

## **1.2 Tujuan Penelitian**

Tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui dan memahami bagaimana syarat-syarat obat yang dapat didaftarkan pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Denpasar.
2. Untuk mengetahui dan memahami bagaimana peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Denpasar dalam perlindungan Konsumen berkaitan dengan obat keras.

## **II ISI MAKALAH**

### **2.1 Metode Penelitian**

Dalam penulisan suatu karya tulis ilmiah yang baik tentu mempergunakan suatu metode. Menurut Soetrisno Hadi, metode penelitian memberikan pedoman untuk mengorganisasikan serta mengintegrasikan suatu pengetahuan.<sup>2</sup> Dalam penulisan yang berjudul tentang Aspek Hukum Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat Keras di Pasaran Denpasar ini merupakan suatu penelitian Yuridis Empiris.

### **2.2 Hasil dan Pembahasan**

#### **2.2.1 Syarat Obat yang dapat Didaftarkan pada BBPOM di Denpasar.**

Berbicara mengenai obat berarti berbicara mengenai semua zat baik kimia, hewani maupun nabati, yang dalam dosis layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit berikut gejala-gejalanya. Kebanyakan obat yang digunakan di masa lampau adalah obat yang berasal dari tanaman. Dengan cara mencoba-coba, secara empiris orang purba

---

<sup>2</sup> Soerjono Soekanto, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Pers, Jakarta, h. 10.

mendapatkan pengalaman dengan berbagai macam daun atau akar tumbuhan untuk menyembuhkan penyakit.<sup>3</sup>

Berdasarkan wawancara dengan Ni Made Anggasari, Kepala Seksi Pemeriksaan, pada tanggal 17 Juli 2014 disebutkan bahwa syarat pendaftaran obat yang harus dipenuhi adalah sesuai tata laksana pendaftaran Obat yang ada di peraturan Perundang-undangan. Peraturan yang dimaksud ada pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi yaitu:

1. Adanya nama obat yang diregistrasi.
2. Adanya nama generik.
3. Adanya nama dagang.

### **2.2.2 Peran Balai Besar Pengawas Obat Makanan di Denpasar Dalam Perlindungan Konsumen Berkaitan Dengan Obat Keras**

Menurut SK Menteri Kesehatan. Nomor. 25/Kab/B.VII/ 71 tentang Wajib Daftar Obat tanggal 9 Juni 1971, yang disebut dengan obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia.

Berdasarkan wawancara dengan Ni Made Anggasari, Kepala Seksi Pemeriksaan, pada tanggal 17 Juli 2014 disebutkan bahwa Peran Balai Besar POM dalam perlindungan Konsumen yang berkaitan dengan obat keras yaitu:

1. Balai Besar POM melakukan pengawasan distribusi obat keras di sarana distribusi dan sarana pelayanan yang legal.
2. Balai besar POM memberikan KEI (Komunikasi Informasi dan Edukasi) melalui sosialisasi/penyuluhan, melalui web [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id), melalui media elektronik/TV.

## **III KESIMPULAN**

1. Syarat Obat yang dapat Didaftarkan pada BBPOM di Denpasar yang sesuai pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

---

<sup>3</sup> Agnes NC, 2013, *Seni Hidup Sehat Tanpa Dokter*, Chivita Books, Yogyakarta h. 9.

Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi yaitu:

1. Adanya nama obat yang diregistrasi.
  2. Adanya nama generik.
  3. Adanya nama dagang.
2. Peran Balai Besar Pengawas Obat Makanan dalam perlindungan Konsumen yang berkaitan dengan obat keras yaitu:
1. Balai Besar Pengawas Obat Makanan melakukan pengawasan distribusi obat keras di sarana distribusi dan sarana pelayanan yang legal.
  2. Balai besar Pengawas Obat Makanan memberikan KEI (Komunikasi Informasi dan Edukasi) melalui sosialisasi/penyuluhan, melalui web [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id), melalui media elektronik/TV.

#### **DAFTAR PUSTAKA**

Agnes NC, 2013, *Seni Hidup Sehat Tanpa Dokter*, Chivita Books, Yogyakarta.

Happy Susanto, 2008, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Transmedia Pustaka, Jakarta.

Soerjono Soekanto, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Pers, Jakarta.

#### **Peraturan Perundang-undangan**

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi

SK Menteri Kesehatan Nomor. 25/Kab/B.VII/ 71 tentang Wajib Daftar Obat tanggal 9 Juni 1971