

# TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA ATAS PENJUALAN PRODUK OBAT PALSU DI PLATFORM E-COMMERCE

Ida Ayu Tresna Dewitria Wedhaswari, Fakultas Hukum Universitas Udayana,  
e-mail: [tresnadewitria27@gmail.com](mailto:tresnadewitria27@gmail.com)

Putu Ade Harriesta Martana, Fakultas Hukum Universitas Udayana,  
e-mail: [ade\\_martana@unud.ac.id](mailto:ade_martana@unud.ac.id)

doi: <https://doi.org/10.24843/KS.2023.v11.i03.p10>

## ABSTRAK

Artikel ini bertujuan untuk mengetahui dan memahami tanggung jawab pelaku usaha atas penjualan obat palsu di Platform E-Commerce, serta bagaimana sanksi hukum bagi pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu tersebut. Dalam penulisan jurnal ini menggunakan metode penelitian hukum normatif. Hasil dari penelitian ini menunjukkan bahwa tanggung jawab pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu di Platform E-Commerce adalah memberikan penggantian ganti rugi berupa uang atau barang terhadap konsumen sebagai akibat dari produk obat palsu yang diproduksi lalu diperjualbelikan. Kemudian mengenai sanksi hukum bagi pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu di Platform E-Commerce adalah pelaku usaha dikenai sanksi pidana penjara atau denda dan dapat dijatuhkan hukuman tambahan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan.

**Kata Kunci:** *Tanggung Jawab, Obat Palsu, Pelaku Usaha, dan Platform E-Commerce.*

## ABSTRACT

The purpose of this article is to understand and find out the responsibilities of business actors selling counterfeit drug products on E-Commerce Platform, as well as legal sanctions given to business actors for selling counterfeit drug products. The method of doing research used in this journal is normative legal research method. The results of study indicate that the business actor's responsibility is to give compensation to consumers in the form of money or goods as a result of counterfeit drug products they produced and traded. Then regarding the legal sanctions, business actors are subject to imprisonment or fines and additional penalties can be imposed in accordance with applicable legal provisions.

**Keywords:** *Liability, Business Actors, Counterfeit Drugs, and E-Commerce Platform.*

## 1. Pendahuluan

### 1.1. Latar Belakang

"Health is wealth" merupakan adagium yang sangat populer untuk menggambarkan arti pentingnya kesehatan bagi setiap manusia. Definisi Kesehatan dalam ketentuan Pasal 1 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menentukan "Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial, yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi." Kondisi sehat ini memungkinkan manusia untuk melakukan aktivitasnya secara optimal. Bahkan banyak orang yang ingin sehat rela mengeluarkan banyak dana untuk mendapatkan kesehatan itu dengan melakukan segala upaya

seperti konsultasi ke dokter serta mengonsumsi berbagai macam obat.<sup>1</sup> Mengenai pengertian obat diatur dalam Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Kesehatan menentukan bahwa "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." Di dalam masyarakat Indonesia dikenal istilah obat kimia dan obat tradisional. Obat kimia ini biasanya dijual pada apotek-apotek dan telah terdaftar pada badan pengawas obat serta memiliki izin edar. Sedangkan untuk obat tradisional masih berdasar kepada kearifan lokal dan kepercayaan masyarakat setempat, meskipun obat tradisional ini mulai banyak diteliti serta dikomersialkan sehingga telah terdaftar pada badan POM serta memiliki izin edar.

Namun belakangan muncul istilah obat palsu dimana obat tersebut memiliki kemasan dan tampilan yang mirip dengan obat yang asli, namun kandungan yang terdapat di dalamnya serta efek samping yang mungkin ditimbulkan pada tubuh orang yang mengonsumsinya cukup berbahaya. Keinginan manusia untuk memulihkan kesehatannya kini berujung disalahgunakan para pelaku usaha nakal yang telah memperjualbelikan produk obat tersebut tanpa memenuhi syarat-syarat untuk dinyatakan layak edar. Adapun perbedaan yang harus dipahami mengenai obat ilegal dan obat palsu, yaitu obat ilegal ialah obat yang tidak memiliki nomor izin beredar (NIB) yang tentunya tidak terdaftar pada Badan POM. Sedangkan obat palsu menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat menentukan bahwa yang dimaksud dengan obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar. Kata palsu menurut KBBI yaitu tiruan.<sup>2</sup> Obat palsu sama artinya dengan obat tiruan. Obat palsu adalah produk tiruan dari produk aslinya yang komposisi maupun izin edarnya tidak sesuai dengan standar yang diproduksi oleh pihak tak bertanggung jawab dengan cara meniru kemasan obat yang asli. Keberadaan obat palsu ini tentu lebih berbahaya bagi konsumen karena konsumen mengira obat tersebut adalah obat asli yang biasa ia konsumsi namun ternyata malah menimbulkan efek samping yang merugikan sebagai akibat dari kandungan yang terdapat dalam obat tidak sesuai dengan yang tertera pada kemasan.

Keberadaan *Platform* dagang elektronik (*E-Commerce*) sangat populer digunakan oleh masyarakat Indonesia dengan segala kemudahan yang diberikan mulai dari tersedianya berbagai macam barang dari berbagai daerah di Indonesia, metode pembayaran yang beragam, *voucher-voucher* diskon yang sangat menggiurkan, ditambah lagi dengan adanya pandemi Covid-19 sehingga banyak orang yang enggan keluar rumah untuk menghindari terpapar virus. Menurut data dari Bank Indonesia,

---

<sup>1</sup> Yulianingsih, Tika Ayu, and Aminah Bambang Eko Turisno. "Pemberdayaan Konsumen dalam Mencegah Peredaran Obat Palsu di Masyarakat." *Diponegoro Law Journal* 5, No. 4 (2016): 1.

<sup>2</sup> Putra, Anak Agung Istri Mira Diamanda and Anak Agung Gede Oka Parwata. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Yang Menggunakan Produk Kosmetik Palsu." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 8, No. 6 (2020): 910.

transaksi *E-Commerce* paruh pertama pada tahun 2021 mencapai Rp 186,75 triliun, dan mengalami pertumbuhan sebesar 63,36%. Pada saat festival belanja 9.9 *Shopping Day* yang diadakan oleh *Platform* Shopee pada bulan September 2021 mencatatkan adanya 1,8 juta transaksi hanya dalam waktu 2 jam pertama acara secara regional.<sup>3</sup> Pandemi Covid-19 juga dimanfaatkan oleh *E-Commerce* ini dengan memberikan promo gratis ongkir sehingga konsumen tidak perlu berbelanja keluar rumah serta tidak perlu mengeluarkan biaya tambahan untuk ongkos kirim. Hal ini menyebabkan toko-toko *offline* kalah bersaing dan mulai memindahkan bisnisnya ke *platform online*. Namun tidak semua pedagang pada *E-Commerce* tersebut merupakan pelaku usaha yang jujur dalam memberikan informasi mengenai produk yang diperjualbelikan. Saat ini untuk bergabung pada *Platform E-Commerce* masih sangat mudah. Salah satu konsumen bernama Musa mengalami kerugian karena membeli obat palsu melalui *Platform E-Commerce* Shopee. Berawal dari keinginan akan kesembuhan pada persendian lutut kakinya, ia memesan obat sendi lutut nyeri bernama Artrivit, yang diketahui bahwa obat ini berkhasiat bagi penderita masalah persendian dan otot. Ia yakin membeli pada toko tersebut karena ada pencantuman “Shopee Garansi 100% original” dan juga terdapat informasi rincian produk “halodoc garansi resmi”. Setelah produk obat diterima, dari kemasan luarnya tampak barang asli, namun setelah membuka *box* nya alangkah terkejutnya karena produk obat yang dibeli tidak sesuai dengan foto yang dipajang di toko penjual. Dari sisi kemasan sudah jelas bahwa produk obat yang asli warna di bagian kemasan atasnya sama dengan warna di bagian bawah bawah, yaitu hijau tua. Sedangkan yang ia terima adalah warna bagian di atasnya adalah biru dan bagian bawahnya hijau tua dan juga ukuran kemasannya lebih lebar.<sup>4</sup>

Dalam ketentuan Pasal 1 angka 2 UU No. 19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas UU No. 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik menentukan “Transaksi elektronik adalah perbuatan hukum yang dilakukan dengan menggunakan Komputer, jaringan Komputer, dan/atau media elektronik lainnya.” Kegiatan jual beli *online* ialah kegiatan transaksi yang penjual *online* dengan konsumen melalui perantara media elektronik.<sup>5</sup> Seiring perkembangan marak terjadi perdagangan bebas yang menyebabkan produk obat yang diperjualbelikan belum tentu terjamin keamanan, mutu, dan khasiatnya bagi konsumen.<sup>6</sup> Peredaran produk obat palsu tidak terlepas dari mudahnya para pelaku usaha untuk memasukan produknya pada *Platform E-Commerce* dengan harga yang jauh lebih murah sehingga obat yang dipasarkan secara *online* ini dapat menjangkau kalangan masyarakat menengah kebawah yang kini telah memiliki akses Internet namun tidak memiliki pengetahuan tentang memilih produk yang asli pada *E-Commerce* serta belum memiliki pemahaman tentang hak-hak nya

---

<sup>3</sup> Pink, Bidara, and Noverius Laoli. “Platform *E-Commerce* Laris Manis Selama Pandemi.” URL: <https://nasional.kontan.co.id/news/platform-e-commerce-laris-manis-selama-pandemi?page=2>. Diakses pada 22 Februari 2022, Pukul 18.00 Wita.

<sup>4</sup> Media Konsumen, “Kecewa dan Dirugikan oleh Penjual dan Tim Mediasi Shopee, Terkait Komplain Masalah Keaslian Produk.” URL: <https://mediakonsumen.com/2022/01/13/surat-pembaca/kecewa-dan-dirugikan-oleh-penjual-dan-tim-mediasi-shopee-terkait-komplain-masalah-keaslian-produk>. Diakses pada 14 Januari 2022, Pukul 08.00 Wita.

<sup>5</sup> Juwanti, Leli. “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online.” *Niagawan* 7, No. 3 (2018): 2.

<sup>6</sup> Pidada, Ida Ayu Dinda Laksmi, Ida Bagus Putu Sutarna, and I Made Dedy Priyanto. “Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait dengan Peredaran Obat tradisional Ilegal Montallin di Kota Denpasar.” *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 7, No. 9 (2019): 3.

sebagai konsumen yang melakukan transaksi melalui *Platform E-Commerce*. Sedangkan pada website *E-Commerce Shopee*, terdapat kebijakan pelanggaran produk yang menyebutkan larangan bagi toko *online* untuk menjual produk yang dilarang, termasuk didalamnya obat resep/farmasi dan obat/suplemen dengan klaim palsu atau menipu. Apabila toko melanggar peraturan tersebut, Shopee akan menghapus produk tersebut dan memberikan poin penalti berdasarkan Sistem Poin Penalti yang telah ditetapkan oleh Shopee. Apabila toko mendapatkan jumlah akumulasi poin penalti yang tinggi, keuntungan eksklusif yang diberikan pada toko seperti gratis ongkir akan dicabut dan dapat diperoleh Kembali apabila performa toko meningkat dan mencapai target dalam waktu 28 hari.<sup>7</sup> Namun faktanya masih ada pelaku usaha yang menjual produk obat palsu tersebut serta tidak mengindahkan kebijakan tersebut yang tentunya hal ini sangat merugikan pihak konsumen.

Berkaitan dengan orisinalitas jurnal ilmiah ini, maka terdapat penelitian terdahulu yang sejenis namun memiliki perbedaan pada fokus permasalahannya. Penelitian terdahulu yang pertama yaitu jurnal ilmiah yang ditulis oleh Ni Made Dewi Sukmawati dan I Wayan Novy Purwanto dengan Judul “Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha *Online Shop* Terhadap Konsumen Akibat Peredaran Produk Kosmetik Palsu.” Pada jurnal ilmiah tersebut fokus permasalahannya menekankan pada tanggung jawab hukum pelaku usaha *online shop* terhadap konsumen akibat penggunaan produk kosmetik palsu dan perlindungan hukum terhadap konsumen akibat peredaran kosmetik palsu. Penelitian terdahulu yang kedua yaitu jurnal ilmiah yang ditulis oleh Ni Made Dwi Andiari dan Desak Putu Dewi Kasih dengan judul “Perlindungan Hukum Terhadap Hak Konsumen Terkait Transaksi Barang Palsu Pada Situs Jual Beli *Online*.” Pada jurnal ilmiah tersebut fokus permasalahannya menekankan pada perlindungan hukum terhadap hak konsumen terkait transaksi barang palsu pada situs jual beli *online* dan akibat hukum terhadap pelaku usaha terkait transaksi barang palsu pada situs jual beli *online*.

Berdasarkan hal tersebut adapun isu hukum yang diangkat dalam jurnal ilmiah ini yaitu menekankan pada tanggung jawab pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu di *Platform E-commerce* serta sanksi hukum bagi pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu di *Platform E-Commerce*. Penelitian ini penting untuk dilakukan mengingat ditemukan adanya kasus yang terjadi seiring perkembangan zaman yang sudah semakin canggih yang menjadikan adanya pihak yang dirugikan atas penjualan produk obat palsu di *Platform E-Commerce*. Maka dari itu, sangat menarik untuk dibahas serta didalami secara mendalam pada jurnal ilmiah ini yang berjudul “TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA ATAS PENJUALAN PRODUK OBAT PALSU DI PLATFORM E-COMMERCE.”

## 1.2. Rumusan masalah

Berdasarkan penjabaran hal yang melatarbelakangi penulisan jurnal ilmiah ini, dapat diuraikan 2 (dua) rumusan masalah, yaitu:

1. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu di *Platform E-Commerce*?
2. Bagaimana sanksi hukum bagi pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu di *Platform E-Commerce*?

---

<sup>7</sup> Pusat Edukasi Penjual Shopee, “Tentang Produk yang Dilarang.” URL: <https://seller.shopee.co.id/edu/article/6843>. Diakses pada 22 Februari 2022, Pukul 18.27 Wita.

### 1.3. Tujuan Penulisan

Dari kedua permasalahan diatas, maka dapat diperoleh tujuan dalam penulisan jurnal ilmiah ini, yaitu untuk mengetahui dan memahami bagaimana tanggung jawab pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu di *Platform E-Commerce* serta untuk mengetahui dan memahami bagaimana sanksi hukum bagi pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu di *Platform E-Commerce*.

## 2. Metode Penelitian

Metode penelitian memiliki sebuah pengertian yaitu suatu prosedur maupun langkah-langkah yang dilakukan secara sistematis dan terorganisir dalam memperoleh sebuah pengetahuan. Jenis penelitian berdasarkan dengan judul dan rumusan masalah ialah penelitian hukum normatif. Dalam penelitian hukum normatif mengonsepsikan apa yang tercantum didalam peraturan perundang-undangan merupakan suatu kaidah serta norma yang menjadi dasar manusia berperilaku secara baik. Adapun pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini ialah pendekatan kasus (*The Case Approach*) dan pendekatan perundang-undangan (*The Statute Approach*). Sumber bahan hukum yang digunakan sebagai penunjang penulisan jurnal ilmiah ini ialah bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan serta bahan hukum sekunder berupa buku tentang hukum perlindungan konsumen, jurnal-jurnal hukum, dan internet.

## 3. Hasil dan Pembahasan

### 3.1. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Penjualan Produk Obat Palsu di *Platform E-Commerce*

Membuat sebuah toko online pada *Platform E-Commerce* dapat dilakukan oleh siapa saja. Hal inilah yang membuat para oknum pelaku usaha yang nakal memanfaatkan toko online untuk memasarkan produknya. Adanya fitur sortir produk berdasarkan harga pada *E-Commerce* dimanfaatkan para pedagang nakal ini mengakali fitur pencarian dengan memasang harga yang termurah sehingga produknya muncul pada halaman pertama jika konsumen melakukan pencarian barang dengan urutan dari harga termurah. Harga yang terlampau murah ini justru seharusnya diwaspadai oleh para konsumen pengguna aplikasi *E-Commerce*. Bisa saja informasi yang tercantum pada deskripsi suatu produk yang dijual dengan harga sangat murah atau dengan embel-embel diskon besar merupakan produk palsu. Seperti halnya yang dialami oleh konsumen bernama Musa yang membeli produk obat di salah satu toko yang terdapat pada *Platform E-Commerce* Shopee yang dimana ternyata produk obat yang dibelinya merupakan produk obat palsu. Kejadian ini sangat diluar dugaan konsumen, karena konsumen yakin membeli pada toko tersebut yang terdapat pencantuman Shopee Garansi 100% original” dan juga terdapat informasi rincian produk “halodoc garansi resmi”. Dari informasi rincian produk yang dibuat oleh pelaku usaha tersebut semestinya produk obat itu merupakan obat asli namun ternyata produk obat tersebut merupakan obat palsu yang tentunya bisa berdampak bagi kesehatan.

Perlindungan hukum bagi konsumen diatur didalam ketentuan Peraturan Perundang-Undangan yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen.<sup>8</sup> Konsumen yang dimaksud dalam UUPK adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*) yang berarti setiap orang yang menggunakan atau memanfaatkan suatu produk tidak untuk dijual kembali. Adapun hak-hak yang didapatkan oleh konsumen termaktub pada Pasal 4 huruf a sampai huruf i UUPK yang pada pokoknya berisikan tentang:

- a. hak konsumen atas keselamatan, keamanan, kenyamanan pada saat mengonsumsi suatu produk;
- b. hak konsumen untuk memilih serta mendapatkan produk sesuai dengan jaminan, nilai tukar, dan kondisi seperti yang diperjanjikan di awal;
- c. **hak konsumen untuk mendapatkan kejelasan, kejujuran, dan kebenaran mengenai informasi atas kondisi dan jaminan suatu produk;**
- d. hak konsumen untuk didengarkan pendapatnya serta keluhannya atas produk yang digunakan;
- e. hak konsumen untuk mendapatkan suatu perlindungan, advokasi, serta upaya penyelesaian sengketa dalam perlindungan konsumen dengan benar;
- f. hak konsumen untuk mendapat pembinaan serta pendidikan konsumen;
- g. hak konsumen untuk mendapatkan pelayanan secara benar tanpa adanya sikap diskriminatif;
- h. hak konsumen untuk mendapatkan penggantian ganti rugi berupa barang atau uang, apabila produk yang diperoleh tidak sesuai dengan apa yang diperjanjikan di awal;
- i. hak konsumen yang diatur dalam ketentuan peraturan lainnya.

Pelaku usaha wajib hukumnya untuk memperhatikan hak konsumen atas produk yang diperjualbelikan. Sebagaimana ketentuan Pasal 4 huruf c UUPK termaktub bahwa konsumen berhak mendapat kejujuran serta kebenaran akan informasi dari suatu produk. Berdasarkan hal tersebut maka pelaku usaha yang menjual produk obat palsu di *Platform E-Commerce* telah melanggar hak dari konsumen atas kebenaran serta kejujuran akan suatu informasi dari produk obat yang telah dibeli dikarenakan pelaku usaha mencantumkan Shopee Garansi 100% original dan juga terdapat informasi rincian produk "halodoc garansi resmi", namun pada realitanya konsumen merasa dirugikan dikarenakan produk obat tersebut palsu.

Terkait definisi pelaku usaha termaktub pada Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menentukan bahwa "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." Dalam memajukan usahanya pelaku usaha menghalalkan segala cara agar meraup keuntungan yang banyak, hal seperti inilah yang menjadikan adanya konsumen yang dirugikan.<sup>9</sup> Berkaitan dengan konsumen yang telah dirugikan maka

---

<sup>8</sup> Rahmawati, Indah Dwi, I Made Udiana, and I Nyoman Mudana. "Perlindungan Hukum Konsumen Kosmetik Tanpa Izin Edar Dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 7, No. 5 (2019): 6.

<sup>9</sup> Natih, Dita Dhanya, and Ni Made Ari Yuliantini Griadhi. "Perlindungan Konsumen Terkait Transaksi Jual Beli Barang Bermerek Palsu Secara Online." *Kertha Negara: Journal Ilmu Hukum* 7, No. 10 (2019): 10.

pelaku usaha memiliki kewajiban untuk memberikan penggantian ganti rugi atas produk yang diperjualbelikan.<sup>10</sup> Adapun kewajiban pelaku usaha yang termaktub pada Pasal 7 huruf a sampai huruf g UUPK pada pokoknya berisikan tentang:

- a. Pelaku usaha wajib didasari atas iktikad baik setiap melakukan hal yang berkaitan dengan kegiatan usahanya kepada konsumen;
- b. **Pelaku usaha wajib memberi suatu kejelasan, kejujuran, dan kebenaran mengenai informasi atas kondisi serta jaminan suatu produk serta memberi uraian secara detail berkaitan dengan masalah pengaplikasian, perbaikan dan pemeliharaan tanpa melewatkan hal kecil sedikitpun;**
- c. Pelaku usaha wajib memberi pelayanan terhadap konsumen dengan baik dan tidak bersikap membeda-bedakan antara konsumen yang satu dengan yang lain;
- d. **Pelaku usaha wajib memperhatikan peraturan standar mutu produk yang sedang berlaku agar produk yang diproduksi lalu diperjualbelikan terjamin keamanannya;**
- e. Pelaku usaha wajib memberi peluang terhadap konsumen dalam hal mencoba prdouk serta memberi jaminan atas produk yang diperjualbelikan tanpa ada rasa keterpaksaan;
- f. Pelaku usaha wajib memberi penggantian ganti rugi berupa uang atau barang kepada konsumen sebagai akibat dari kerugian yang diderita konsumen atas pemakaian produk yang diperjualbelikan kepada konsumen;
- g. Pelaku usaha wajib memberi penggantian ganti rugi berupa uang atau barang, apabila produk yang diperoleh tidak sesuai dengan apa yang diperjanjikan diawal.

Pada Pasal 7 huruf b dan huruf d Undang-Undang Perlindungan Konsumen termaktub bahwa kewajiban yang harus dilakukan pelaku usaha ialah memberikan suatu kejujuran serta kebenaran akan informasi dari suatu produk tanpa melewatkan hal kecil sedikitpun dan wajib memperhatikan peraturan mengenai standar mutu obat sebagaimana diatur dalam “Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.” Berdasarkan hal tersebut maka pelaku usaha yang menjual produk obat palsu di *platform e-commerce* telah melanggar ketentuan mengenai kewajibannya untuk memberikan informasi dengan jujur dan jelas, serta seharusnya pelaku usaha memperhatikan standar mutu terhadap produk obat yang dijual agar tidak menjual produk obat palsu yang tentunya dapat merugikan konsumen.

Berdasarkan hak konsumen dan kewajiban pelaku usaha seperti yang teruraikan diatas, maka pelaku usaha yang memperdagangkan produk obat palsu telah melanggar ketentuan tentang hak yang seharusnya didapatkan oleh konsumen dan melanggar kewajiban yang seharusnya dilakukan oleh pelaku usaha sebagaimana termaktub didalam UUPK. Semestinya pelaku usaha dalam melakukan kegiatan

---

<sup>10</sup> Sukmawati, Ni Made Dewi, and I Wayan Novy Purwanto. “Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Online Shop Terhadap Konsumen Akibat Peredaran Produk Kosmetik Palsu.” *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 7, No. 3 (2019): 6.

usahanya sudah paham betul mengenai bagaimana kewajiban yang seharusnya dilakukan agar hak yang seharusnya didapatkan oleh konsumen itu terpenuhi.

Dalam hukum perlindungan konsumen, pelaku usaha dapat dimintai pertanggung jawaban, jika perbuatannya telah melanggar hak-hak konsumen sehingga menimbulkan kerugian dan/atau kesehatan konsumen terganggu. Dasar lahirnya tanggung jawab ialah adanya perjanjian serta perbuatan melawan hukum. Selain itu pertanggungjawaban kontraktual merupakan tanggung jawab perdata terhadap kontrak antara konsumen dan pelaku usaha.<sup>11</sup> Kontrak yang merupakan persetujuan para pihak melahirkan hak dan kewajiban yang harus dipenuhi oleh para pihak yang terikat. Akibat dipertukarkan hak dan kewajiban tersebut memunculkan tanggung jawab para pihak. Tanggung jawab dalam konteks perdata biasanya dilakukan oleh seseorang yang merugikan pihak lain dalam bentuk pembayaran ganti rugi karena perbuatannya.<sup>12</sup>

Secara umum prinsip tanggung jawab ialah hal wajib untuk diperhatikan pada hukum perlindungan konsumen. Adapun 5 (lima) prinsip tentang tanggung jawab, yaitu:<sup>13</sup>

1. Prinsip tanggung jawab menurut unsur kesalahan (*liability based of fault*) adalah prinsip seseorang baru dapat dimintai pertanggung jawaban secara hukum apabila ada unsur kesalahan yang dilakukan. Maksud dari kesalahan dalam hal ini ialah unsur yang berbentahan dengan undang-undang.
2. Prinsip tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of liability*) adalah prinsip yang beban pembuktiannya ada pada tergugat, dalam hal ini tergugat selalu dianggap bertanggung jawab hingga tergugat dibuktikan tidak bersalah.<sup>14</sup>
3. Prinsip tergugat tidak selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of nonliability*) adalah kebalikan dari prinsip kedua (tergugat selalu dianggap bertanggung jawab), dalam hal ini tergugat tidak selalu dapat dimintai pertanggungjawabannya sampai tergugat terbukti bersalah.
4. Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) adalah prinsip bahwa produsen memiliki kewajiban untuk bertanggung jawab atas dampak buruk yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang diproduksi lalu diperdagangkan.
5. Prinsip tanggung jawab dengan adanya pembatasan (*limitation of liability*) adalah prinsip yang didalamnya terdapat pencantuman klausula eksonerasi pada perjanjian standar yang dibuat oleh pelaku usaha.<sup>15</sup>

---

<sup>11</sup> Nuastari, Kadek Mira Dewi, and I Made Dedy Priyanto. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Kosmetik Yang Mengandung Bahan Berbahaya dan Dijual Secara Online." *Kertha Wicara: Journal Ilmu Hukum* 11, No. 1 (2021): 126.

<sup>12</sup> Mukti, Putu Sindhu Harta Bratha, and Anak Agung Sri Indrawati. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Air Minum Isi Ulang Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 6, No. 6 (2018): 10.

<sup>13</sup> Kristiyanti, Celina Tri Siwi. "Hukum Perlindungan Konsumen." *Jakarta: Sinar Grafika* (2011), 92-98.

<sup>14</sup> Yogiarta, Gde Manik. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terkait dengan Jual Beli Telepon Seluler Tanpa Garansi." *Jurnal Magister Hukum Udayana (Udayana Master Law Journal)* 5, No. 1 (2016): 4.

<sup>15</sup> Tuela, Marcelo Leonardo. "Upaya Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Barang yang Diperdagangkan." *Lex Privatum* 2, No. 3 (2014): 7.

Tanggung jawab pelaku usaha obat palsu termasuk dalam prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*). Menurut prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) ini artinya bahwa pelaku usaha wajib bertanggungjawab terhadap kerugian yang dialami konsumen akibat obat palsu yang diperjualbelikan. Dalam ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menentukan bahwa "Tanggung jawab pelaku usaha adalah:

- (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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen."

Berdasarkan ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen maka pelaku usaha obat palsu wajib bertanggung jawab dengan memberikan ganti rugi atau kompensasi atas kerugian konsumen akibat obat palsu yang diperjualbelikannya berupa pengembalian uang sejumlah dengan produk yang menyebabkan kerugian. Konsumen yang mengalami kerugian atas produk yang diperjualbelikan perlu dilindungi untuk mendapatkan penggantian ganti rugi berupa uang atau barang sebagai akibat kesalahan pelaku usaha.<sup>16</sup> Pemberian ganti kerugian tersebut dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. Kerugian yang dialami konsumen diatas ditimbulkan akibat adanya hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha. Hal tersebut disebabkan karena tidak terpenuhinya hak-hak konsumen sehingga perbuatan pelaku usaha yang memperjualbelikan obat palsu merupakan perbuatan melanggar hukum.

Setiap orang atau badan hukum yang merasa dirugikan atas peredaran obat palsu di *Platform E-commerce* dapat mempertahankan hak-hak hukumnya, hal ini dapat dilihat berdasarkan ketentuan Pasal 1365 KUHPerdara yang menentukan bahwa "Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut." Berdasar ketentuan tersebut, maka mengenai unsur-unsur suatu perbuatan yang melawan hukum baru dapat dituntut penggantian ganti rugi yaitu sebagai berikut:<sup>17</sup>

---

<sup>16</sup> Bustomi, Abuyazid. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen." *Solusi* 16, No. 2 (2018): 7.

<sup>17</sup> Miru, Ahmadi, and Sutarmanto Yodo. "Hukum Perlindungan Konsumen." *Jakarta: Rajawali Pers* (2017), 134-148.

1. Perbuatan itu harus (*onrechmatige daad*) melawan hukum  
Mengenai unsur perbuatan melawan hukum dalam hal ini, yaitu melanggar hak konsumen pada Pasal 4 huruf c UUPK untuk mendapatkan kejelasan, kejujuran, dan kebenaran mengenai informasi atas kondisi dan jaminan suatu produk, karena pelaku usaha telah memproduksi lalu memperdagangkan produk obat palsu.
2. Perbuatan itu harus menimbulkan kerugian  
Ada 2 (dua) macam kerugian yaitu kerugian (materiil dan imateriil).<sup>18</sup> Kerugian materiil dalam hal ini maksudnya ialah kerugian karena konsumen kehilangan uang atas pembelian produk obat palsu. Sedangkan kerugian imateriil ialah konsumen merasakan kekecewaan atas produk obat palsu yang dijual tersebut.
3. Perbuatan itu harus dilakukan dengan kesalahan
4. Perbuatan itu harus memiliki hubungan kausalitas  
Sebab-akibat (kausalitas) memiliki maksud timbulnya hubungan kausalitas antara perbuatan yang telah diperbuat dengan suatu akibat yang terjadi. Dalam kasus produk obat palsu ini kerugian yang diterima oleh konsumen ialah sebab dari pelaku usaha karena telah memproduksi lalu memperdagangkan obat palsu tersebut.

Dari uraian yang telah dijelaskan diatas dapat dilihat bahwa tanggung jawab pelaku usaha atas penjualan produk obat palsu di *Platform E-Commerce* ialah memberikan ganti rugi berupa pengembalian uang sejumlah dengan produk yang menyebabkan kerugian atau penggantian barang yang sejenis atau setara nilainya.

### **3.2. Sanksi Hukum Bagi Pelaku Usaha Atas Penjualan Produk Obat Palsu di *Platform E-Commerce***

Obat termasuk dalam sediaan farmasi sebagaimana termaktub pada Undang-Undang Kesehatan. Melihat kondisi saat ini marak terjadi kasus penjualan obat palsu di *Platform E-Commerce* merupakan suatu perbuatan melawan hukum. Perbuatan yang dilakukan olehnya dapat menimbulkan sanksi hukum. Sanksi dideskripsikan sebagai “aturan yang menentukan konsekuensi dari ketidakpatuhan atau terhubung dengan pelanggaran norma (*regels die voorschrijven welke gevolgen aan de niet naleving of de overtreding van de normen verbonden worden*).”<sup>19</sup> Sanksi hukum adalah aturan yang bersifat memaksa yang dibuat oleh pihak yang berwenang, apabila terjadi suatu pelanggaran atas ketentuan yang tercantum maka akan dikenai hukuman.

Pasal 60 angka 4 UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja yang mengubah Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan menentukan bahwa “Setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi Perizinan Berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.” Pelaku usaha yang menjual obat tidak layak edar karena obat tersebut merupakan obat palsu yang bertentangan dengan aturan tersebut dapat dijerat Pasal 60 angka 19 Undang-Undang Cipta Kerja yang mengubah Pasal 197

---

<sup>18</sup> Putri, Dian Syah, Bambang Eko Turisno, and Suradi. “Tanggung Jawab Artis Endorser Terhadap Konsumen Atas Kosmetik Ilegal yang Diiklankan.” *Diponegoro Law Journal* 8, No. 3 (2019): 11.

<sup>19</sup> Susanto, Sri Nur Hari. “Karakter Yuridis Sanksi Hukum Administrasi: Suatu Pendekatan Komparasi.” *Administrative Law and Governance Journal* 2, No. 1 (2019): 4-5.

Undang-Undang Kesehatan yang menentukan bahwa “Setiap Orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dan ayat (2), 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).”

Pasal 378 KUHP menentukan bahwa “Barang siapa dengan maksud untuk menguntungkan diri sendiri atau orang lain secara melawan hukum, dengan memakai nama palsu atau martabat palsu, dengan tipu muslihat, ataupun rangkaian kebohongan, menggerakkan orang lain untuk menyerahkan barang sesuatu kepadanya, atau supaya memberi hutang maupun menghapuskan piutang diancam karena penipuan dengan pidana penjara paling lama empat tahun.” Apabila unsur tindak pidana dalam pasal penipuan terpenuhi, maka pelaku usaha yang menjual produk obat palsu tersebut dapat dijerat hukuman pidana penjara maksimal 4 (empat) tahun.

Pasal 28 ayat (1) Undang-Undang ITE menentukan bahwa “Setiap Orang dengan sengaja dan tanpa hak menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam Transaksi Elektronik.” Pada kasus yang dibahas, pelaku usaha mencantumkan “Shopee Garansi 100% original” dan juga terdapat informasi rincian produk “halodoc garansi resmi” telah menyebarkan informasi bohong mengenai produk obat tersebut, karena pada faktanya produk obat yang dijual di platform e-commerce tersebut merupakan obat palsu yang dapat merugikan konsumen. Perbuatan oleh pelaku usaha tersebut dapat dijerat Pasal 45A ayat (1) Undang-Undang ITE menentukan “Setiap Orang yang dengan sengaja dan tanpa hak menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam Transaksi Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 6 (enam) tahun dan/atau denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”

Pasal 8 ayat (1) huruf a dan huruf e Undang-Undang Perlindungan Konsumen termaktub bahwa pelaku usaha memiliki hal dilarang yang tidak boleh dilakukan yaitu memperjualbelikan produk yang tidak sesuai dengan standar dalam Peraturan Perundang-Undangan dan mutu yang tertera dalam keterangan suatu produk. Dalam kasus yang dibahas, pelaku usaha yang memperjualbelikan obat palsu yang tentunya melanggar aturan Pasal tersebut dapat dikenakan Pasal 62 ayat (1) UUPK yang menentukan bahwa “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).” Serta dapat dijatuhkan hukuman tambahan sesuai Pasal 63 Undang-Undang Perlindungan Konsumen “Terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa: a. perampasan barang tertentu; b. pengumuman keputusan hakim; c. pembayaran ganti rugi; d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen; e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau f. pencabutan izin usaha.”

#### 4. Kesimpulan

Tanggung jawab pelaku usaha atas penjualan obat palsu di *Platform E-Commerce* yang telah merugikan konsumen ialah pelaku usaha obat palsu wajib bertanggung jawab dengan memberikan ganti rugi atau kompensasi atas kerugian konsumen akibat obat palsu yang diperjualbelikannya berupa pengembalian uang

sejumlah dengan produk yang menyebabkan kerugian atau penggantian barang yang sejenis atau setara nilainya hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Pasal 1365 KUHPerdata menentukan "Tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut." Mengenai sanksi hukum yang dapat dikenakan terhadap pelaku usaha apabila telah terbukti melakukan perbuatan pidana atas penjualan produk obat palsu di *Platform E-Commerce* ialah berupa pidana penjara atau denda serta dijatuhkan hukuman tambahan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku saat ini yaitu yang tertera pada Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik, dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku

Kristiyanti, Celina Tri Siwi. "Hukum Perlindungan Konsumen." *Jakarta: Sinar Grafika* (2011).

Miru, Ahmadi, and Sutarman Yodo. "Hukum Perlindungan Konsumen." *Jakarta: Rajawali Pers* (2017).

### Jurnal

Bustomi, Abuyazid. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terhadap Kerugian Konsumen." *Solusi* 16, No. 2 (2018).

Juwanti, Leli. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online." *Niagawan* 7, No. 3 (2018).

Mukti, Putu Sindhu Harta Bratha, and Anak Agung Sri Indrawati. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Air Minum Isi Ulang Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 6, No. 6 (2018).

Natih, Dita Dhanya, and Ni Made Ari Yuliantini Griadhi. "Perlindungan Konsumen Terkait Transaksi Jual Beli Barang Bermerek Palsu Secara Online." *Kertha Negara: Journal Ilmu Hukum* 7, No. 10 (2019).

Nuastari, Kadek Mira Dewi, and I Made Dedy Priyanto. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Kosmetik Yang Mengandung Bahan Berbahaya dan Dijual Secara Online." *Kertha Wicara: Journal Ilmu Hukum* 11, No. 1 (2021).

Pidada, Ida Ayu Dinda Laksmi, Ida Bagus Putu Utama, and I Made Dedy Priyanto. "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait dengan Peredaran Obat tradisional Ilegal Montallin di Kota Denpasar." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 7, No. 9 (2019).

Putra, Anak Agung Istri Mira Diamanda and Anak Agung Gede Oka Parwata. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Yang Menggunakan Produk Kosmetik Palsu." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 8, No. 6 (2020).

Putri, Dian Syah, Bambang Eko Turisno, and Suradi. "Tanggung Jawab Artis Endorser Terhadap Konsumen Atas Kosmetik Ilegal yang Diiklankan." *Diponegoro Law Journal* 8, No. 3 (2019).

Rahmawati, Indah Dwi, I Made Udiana, and I Nyoman Mudana. "Perlindungan Hukum Konsumen Kosmetik Tanpa Izin Edar Dalam Perspektif Undang-

- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 7, No. 5 (2019).
- Sukmawati, Ni Made Dewi, and I Wayan Novy Purwanto. "Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Online Shop Terhadap Konsumen Akibat Peredaran Produk Kosmetik Palsu." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 7, No. 3 (2019).
- Susanto, Sri Nur Hari. "Karakter Yuridis Sanksi Hukum Administrasi: Suatu Pendekatan Komparasi." *Administrative Law and Governance Journal* 2, No. 1 (2019).
- Tuela, Marcelo Leonardo. "Upaya Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Barang yang Diperdagangkan." *Lex Privatum* 2, No. 3 (2014).
- Yogiartha, Gde Manik. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Terkait dengan Jual Beli Telepon Seluler Tanpa Garansi." *Jurnal Magister Hukum Udayana (Udayana Master Law Journal)* 5, No. 1 (2016).
- Yulianingsih, Tika Ayu, and Aminah Bambang Eko Turisno. "Pemberdayaan Konsumen dalam Mencegah Peredaran Obat Palsu di Masyarakat." *Diponegoro Law Journal* 5, No. 4 (2016).

### **Internet**

- Pink, Bidara, and Noverius Laoli. "Platform E-Commerce Laris Manis Selama Pandemi." URL: <https://nasional.kontan.co.id/news/platform-e-commerce-laris-manis-selama-pandemi?page=2>. Diakses pada 22 Februari 2022.
- Pusat Edukasi Penjual Shopee, "Tentang Produk yang Dilarang." URL: <https://seller.shopee.co.id/edu/article/6843>. Diakses pada 22 Februari 2022.
- Media Konsumen, "Kecewa dan Dirugikan oleh Penjual dan Tim Mediasi Shopee, Terkait Komplain Masalah Keaslian Produk." URL: <https://mediakonsumen.com/2022/01/13/surat-pembaca/kecewa-dan-dirugikan-oleh-penjual-dan-tim-mediasi-shopee-terkait-komplain-masalah-keaslian-produk>. Diakses pada 14 Januari 2022.

### **Peraturan Perundang-Undangan**

- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik.
- Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat
- Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2018 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.33.12.12.8195 tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.