

TANGGUNG JAWAB HUKUM PELAKU USAHA FARMASI TERHADAP IZIN EDAR OBAT

Leonardo Cahyo Nugroho

Program Studi Hukum Program Magister Universitas 17 Agustus 1945 Semarang

ABSTRAK

Setiap peredaran obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika di Indonesia wajib memperoleh izin edar sebelum obat tersebut dapat didistribusikan. Namun kenyataannya masih banyak obat beredar tanpa izin edar. Perumusan Masalah: Bagaimana tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit? Bagaimana hambatan-hambatan dan solusinya tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit? Tujuan Penelitian: Untuk mengetahui dan menganalisis tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit. Untuk mengetahui dan menganalisis hambatan-hambatan dan solusinya tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit di Kabupaten Semarang. Metode: Pendekatan penelitian ini adalah yuridis normatif, spesifikasi penelitiannya deskriptif analitis, Analisis datanya kualitatif. Hasil: Masih terdapat hambatan dalam pelaksanaan tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat. Kurangnya pengawasan dan evaluasi dari pemerintah, kemasan obat tanpa izin edar mirip dengan obat berizin edar resmi, harga obat tanpa izin edar lebih murah, kurang pembinaan kepada masyarakat dan pelaku usaha farmasi, penegakan hukum tidak menimbulkan efek jera. Perlu pengawasan dan evaluasi oleh BPOM, pengawasan terhadap penggunaan kemasan yang mirip dengan sistem cek KIK, pembinaan terhadap masyarakat dan pelaku usaha farmasi dijalankan secara berkala, sanksi dapat dipertimbangkan untuk memberikan efek jera. Rekomendasi: pembuatan Peraturan Pemerintah mengenai perluasan kewenangan BPOM dalam hal pengawasan obat, sosialisasi dan penyuluhan mengenai izin edar obat dari pemerintah kepada masyarakat dan pelaku usaha farmasi lewat media dan pertemuan rutin.

Kata Kunci: Izin Edar Obat; Pelaku Usaha Farmasi; Tanggung Jawab Hukum

ABSTRACT

Each circulation of drugs, medicinal materials, traditional medicines, and cosmetics in Indonesia required to obtain marketing authorization before the drug can be distributed. But in reality there are still many circulated medicine without a marketing authorization. Therefore this study, entitled The Legal Responsibility of Pharmaceutical Businesses Against Drug Marketing Authorization In An Effort To Cure Disease. The Problems Research are: How is the legal responsibility of pharmaceutical businesses against drug marketing authorization in an effort to cure disease? What barriers and solutions legal responsibility of pharmaceutical businesses against drug marketing authorization in an effort to cure disease in Semarang District? Research purposes: To know and analyze the legal responsibility of pharmaceutical businesses against drug marketing authorization in an effort to cure. To know and analyze barriers and solutions legal responsibility of pharmaceutical businesses against drug marketing authorization in an effort to cure disease in Semarang District The Metodology: The approach in accordance with this study is legal and the specification is descriptively analytic and the data analysis is qualitative. The Results: There are still obstacles in the implementation of the legal responsibility of pharmaceutical businesses against drug marketing authorization. Lack of monitoring and evaluation of government, drug packaging without a marketing authorization similar to official licensed drug circulation, the price of drugs without a marketing authorization cheaper, less guidance to the public and pharmaceutical businesses, law enforcement have not provide a deterrent effect. Need supervision and evaluation by BPOM, oversight of the use of packaging that is similar to the system of checks KIK, guidance to the public and pharmaceutical businesses are run periodically, sanctions may be considered to provide a deterrent effect. Recommendation: need manufacture of Government Regulation on the extension of the authority BPOM in terms of drug control, socialization and counseling

about drug marketing authorization from the government to the public and pharmaceutical businesses through the media and regular meetings.

Keywords: *Drug Marketing Authorization; Pharmaceutical Business; The Legal Responsibility*

A. PENDAHULUAN

Pembangunan kesehatan pada hakekatnya adalah upaya yang dilaksanakan oleh semua komponen Bangsa Indonesia yang bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis. Keberhasilan pembangunan kesehatan sangat ditentukan oleh kesinambungan antar upaya program dan sektor, serta kesinambungan dengan upaya-upaya yang telah dilaksanakan oleh pelayanan kesehatan yang baik. Dalam Pasal 28 H ayat (1) UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.

Obat merupakan salah satu komponen yang tak tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat adalah bahan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi termasuk produk biologi. Akses terhadap obat terutama obat esensial merupakan salah satu hak azasi manusia.

Dalam perundang-undangan di Indonesia, setiap sediaan farmasi diharuskan diproduksi dengan memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Setiap peredaran obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika di Indonesia wajib memperoleh izin edar sebelum obat tersebut dapat didistribusikan. Hal ini sesuai dengan Pasal 106 ayat (1) jo. Pasal 1 ayat (4) Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Sehingga apabila pelaku usaha dalam bidang farmasi mengedarkan obat tanpa izin akan melanggar Pasal 197 Undang-Undang No 36 Tahun 2009 yang menyebutkan bahwa 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 Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sementara itu produk farmasi yang dipalsukan atau tidak terdaftar sangat mudah ditemukan di Indonesia dan merupakan ancaman serius bagi kesehatan masyarakat.

Ketua Masyarakat Indonesia Anti Pemalsuan (MIAP), Widyaretna Buenastuti kepada wartawan di Surabaya, mengatakan bahwa peredaran obat palsu merupakan masalah yang berbahaya dan berkembang terus, kendati sudah sering dilakukan tindakan penertiban atau razia. "Sekarang ini, semua jenis obat dapat menjadi target pemalsuan, baik obat bermerek maupun obat generik. Bahkan, peredarannya juga sudah menembus apotik", katanya di sela-sela acara Konferensi Apotiker Indonesia 2013 yang diselenggarakan Ikatan Apotiker Indonesia (IAI).¹

¹Didik Kusbiantoro., "MIAP Ajak Masyarakat Perangi Peredaran Obat Palsu" , Antara, Sabtu, 18 April 2016.hlm 20.

Masyarakat luas pada umumnya tidak bisa membedakan antara obat yang sudah memiliki izin edar maupun obat yang tidak memiliki izin edar. Obat yang tidak memiliki izin edar biasanya sulit dibedakan karena dari kemasan yang mirip, sediaan yang sama, dan ukuran yang sama dengan obat yang telah memiliki izin edar. Seperti peristiwa yang terjadi di Kota Tangerang, pemalsuan obat antibiotik pernah dilakukan oleh salah seorang pelaku usaha farmasi. Pelaku usaha tersebut mengganti obat antibiotik golongan Cephalosporine dengan golongan Penicilin yang lebih murah harganya. Modusnya dengan cara menukar kemasan dari obat tersebut. Tentu saja obat yang ditukar kemasaannya tersebut tidak memiliki izin edar. Akan tetapi obat tersebut bisa dengan mudah beredar di beberapa toko obat dikarenakan harga dari sediaan obat tersebut lebih murah daripada harga obat asli. Dari segi harga biasanya obat yang tidak memiliki izin edar memiliki rentang harga yang lebih rendah daripada obat resmi. Namun obat yang tidak memiliki izin edar sulit untuk bisa distandarisasi dan dipertanggungjawabkan keamanannya. Apabila memang obat yang beredar memiliki kandungan yang berbahaya bisa terjadi proses penyembuhan yang tidak berjalan dengan semestinya karena memang tidak terdapat kandungan yang dibutuhkan.

Berdasarkan pendahuluan tersebut di atas, maka terdapat permasalahan, bagaimana tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit? Dan Bagaimana hambatan-hambatan dan solusinya tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit di Kabupaten Semarang?

B. METODE PENELITIAN

Metode pendekatan yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah yuridis normatif, yaitu cara atau prosedur yang digunakan untuk memecahkan masalah di dalam penelitian ini dengan melakukan analisis terhadap data sekunder terlebih dahulu untuk kemudian dilanjutkan dengan menganalisis terhadap data primer yang digunakan sebagai data pendukung.² Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah deskriptif analitis. Bersifat deskriptif, karena penelitian ini dimaksudkan untuk memberikan gambaran secara rinci, sistematis dan menyeluruh mengenai segala sesuatu yang diteliti.³ Sedangkan analitis, berarti mengelompokkan, menghubungkan dan memberi makna terhadap data yang berkaitan dengan tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit.

C. PEMBAHASAN

1. Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat Dalam Upaya Penyembuhan Penyakit

a) Hak, Kewajiban, dan Tanggung Jawab Pelaku Usaha Farmasi

Adapun hak-hak pelaku usaha farmasi dalam pelayanan kefarmasian diatur dalam Pasal 6 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:⁴

- (1) Mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beriktikad tidak baik;
- (2) Melakukan pembelaan diri yang sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;

² Soerjono Soekanto, Sri Mamudji, 2004, *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*, Cetakan Kedelapan < PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, hal. 1

³ Soerjono Soekanto, 1984, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, hal. 10

⁴ Yusuf, Sofie. 2002. *Pelaku Usaha, Konsumen dan Tindak Korporasi*. Ghalia Indonesia. Jakarta.

- (3) Rehabilitasi nama baik apabila tidak terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/ atau jasa yang diperdagangkan;
- (4) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Kewajiban-kewajiban pelaku usaha farmasi dalam pelayanan kefarmasian diatur dalam Pasal 7 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

- (1) Beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- (2) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/ atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- (3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- (4) Menjamin mutu barang dan/ atau jasa yang diproduksi dan diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/ atau jasa yang berlaku;
- (5) Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan mencoba barang dan/ atau jasa tertentu serta memberikan jaminan atas barang yang dibuat dan/ atau diperdagangkan;
- (6) Memberikan kompensasi, ganti rugi dan/ atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/ atau jasa yang diperdagangkan; Selain itu, sebagai pelayanan kefarmasian kewajiban pelaku usaha farmasi juga diatur dalam Pasal 15.

Dalam melaksanakan hak dan kewajibannya, apoteker harus memenuhinya dengan iktikad baik dan penuh tanggung jawab. Jika apoteker bersalah tidak memenuhi kewajiban itu, menjadi alasan baginya untuk dituntut secara hukum untuk mengganti segala kerugian yang timbul sehubungan dengan tidak dipenuhinya kewajiban itu, artinya apoteker harus bertanggung jawab secara hukum atas kesalahan atau kelalaiannya dalam menjalankan kewajibannya. Tanggung jawab mengenai peredaran obat tanpa izin edar mengandung unsur keadaan ketidakbenaran atau palsu atas sesuatu (obyek), yang sesuatunya itu tampak dari luar seolah-olah benar adanya padahal sesungguhnya bertentangan dengan yang sebenarnya.⁵ Obat palsu di dalam pengertian salah satunya yaitu obat yang sudah beredar bebas namun tidak mempunyai izin edar.

Peredaran obat tanpa izin edar merupakan tindakan yang tidak dibenarkan dikarenakan tidak sesuai dengan Undang-Undang yang berlaku di Indonesia. Sedangkan untuk pemalsuan obat masuk dalam kategori kejahatan perbuatan curang (*bedrog*) atau lebih dikenal dengan kejahatan penipuan. Maksud dari adanya pembedaan ini adalah apabila dalam peredaran obat tanpa izin edar yang dilindungi adalah hak dari masyarakat untuk mendapat sediaan obat yang aman dan terlindungi karena sebelumnya sudah diregistrasi dan diverifikasi oleh pihak berwenang, sedangkan dalam penipuan dalam pemalsuan obat yang diberikan adalah perlindungan hukum bagi masyarakat

⁵ Chazawi, Adami. 2001. *Kejahatan Terhadap Pemalsuan*. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.hlm 120.

dari perbuatan yang bersifat menipu, membohongi atau memberdayakan orang. Orang akan merasa tertipu, terpedaya dan karenanya menderita kerugian bilamana mendapatkan benda yang dikiranya benar atau asli padahal sesungguhnya palsu.⁶

Dalam Pasal 386 Ayat (1) KUHP dikatakan mengenai pemalsuan obat adalah "Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan, minuman atau obat-obatan yang diketahui bahwa itu dipalsu, dan menyembunyikan hal itu, diancam dengan pidana penjara paling lama empat tahun."

a. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

(1) Tanggung Jawab Pelaku Usaha Farmasi Dalam Memproduksi dan Mengedarkan Obat Sesuai Standart Obat

Dalam dunia kesehatan di Indonesia terdapat kenyataan bahwa tingkat ekonomi masyarakat Indonesia yang mayoritas berada di tingkat bawah. Di satu sisi, mereka membutuhkan obat untuk mengobati penyakit, namun di sisi lain, harga obat yang ada di luar kemampuan mereka untuk membeli. Kondisi ini menjadikan masyarakat di Indonesia lebih mencari obat yang lebih murah dengan khasiat yang sama yang beredar di toko-toko kecil, tanpa adanya cukup pengetahuan untuk membedakan mana obat asli mana obat palsu. Permintaan yang tinggi dari kelompok masyarakat ini, kadang tidak dapat ditutupi oleh pasokan. Hingga akhirnya kesempatan ini dipergunakan untuk memudahkan produksi dan mengedarkan obat tanpa izin edar di pasaran.

Bahwa mengenai pengaturan pertanggungjawaban pelaku usaha farmasi dalam memproduksi dan mengedarkan obat yang sesuai standart obat terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi :⁷

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).⁸

(2) Tanggung Jawab Pelaku Usaha Farmasi Dalam Memproduksi dan Mengedarkan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar

Mengacu pada pengertian obat palsu menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, 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".

⁶ Chazawi, Adami. 2002. *Pelajaran Hukum Pidana 1*. PT Raja Grafindo Persada. Jakarta, hlm. 154.

⁷ Johan Nasution, Bahder. 2005. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. PT Rineka Cipta, Jakarta.

⁸ _____ . 2000. *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*. Citra Aditya Bakti, Bandung

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan dilakukan penilaian melalui mekanisme registrasi obat untuk mendapatkan izin edar. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria berikut:

- Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis;
- Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB);
- Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- Sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Jadi obat yang diproduksi ataupun diedarkan yang tidak memiliki izin edar ataupun meniru obat yang telah memiliki izin edar adalah obat palsu dan mengenai pengaturannya terdapat dalam Pasal 197 Undang- Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang berbunyi :

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana 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)”.

b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Tanggung Jawab Pelaku Usaha Farmasi Dalam Memproduksi Obat Yang Sesuai Standart Sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan dalam Bab IV Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen diatur mengenai perbuatan yang dilarang bagi pelaku konsumen, mengenai tanggung jawab pelaku usaha dalam mengedarkan obat berizin edar diatur dalam Pasal 8 Ayat (1) butir a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang mengatur bahwa pelaku usaha dilarang untuk memproduksi dan/atau mengedarkan obat yang tidak memenuhi standar sesuai peraturan perundang-undangan. Obat yang tidak memenuhi standar merupakan salah satu kriteria obat palsu. Pasal 8 Ayat (1) butir a berbunyi sebagai berikut, “Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau mnemperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

b) Izin Edar Obat Dalam Upaya Penyembuhan Penyakit

Upaya kesehatan mempunyai keterkaitan dengan upaya *promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif*. Dalam hubungannya dengan obat, sesuai dengan definisi obat itu sendiri yaitu sebagai agen diagnosis, pencegah dan penyembuh penyakit. Oleh karena itu upaya penyembuhan dengan obat sangat berkaitan dengan pelayanan kesehatan *kuratif* yaitu suatu kegiatan dan/atau

serangkaian kegiatan pengobatan yang ditujukan untuk penyembuhan penyakit, pengurangan penderitaan akibat penyakit, pengendalian penyakit, atau pengendalian kecacatan agar kualitas penderita dapat terjaga seoptimal mungkin.

Dengan adanya izin edar resmi pada setiap sediaan obat, bisa dipastikan obat tersebut melalui tahapan-tahapan yang benar dalam alur pengamanan sediaan farmasi. Hal ini penting untuk diketahui bahwa setiap obat yang beredar terlebih dahulu harus melalui proses registrasi yang dalam pelaksanaannya membutuhkan kerjasama dan komitmen yang kuat dari berbagai pihak. Dengan adanya kerjasama dan komitmen dari berbagai pihak yaitu produsen obat, distributor, dan pemerintah selaku regulator, keamanan sediaan obat bisa dipastikan dengan baik hingga sampai ke tangan konsumen atau masyarakat.

Produsen obat yaitu pihak industri farmasi setelah melakukan uji keamanan dan kualitas obat yang sesuai dengan peraturan, diwajibkan untuk selalu melakukan registrasi ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk memperoleh izin edar resmi. Pihak BPOM selaku evaluator akan mengevaluasi dan memeriksa kembali keamanan dari setiap sediaan obat. Dengan adanya sistem *cek and balance* dari produsen dan pemerintah diharapkan hasil keluaran dari obat tersebut mempunyai validitas dan kualitas yang baik serta terjamin dalam segi keamanannya. Setelah izin edar resmi diperoleh sediaan obat, produsen mempunyai hak untuk mengedarkan sediaan obat ke distributor dan juga masyarakat. Di sini peranan distributor dan masyarakat juga terlihat. Distributor baik dari pedagang besar, Apotek, dan toko obat mempunyai peranan dalam mengawasi sediaan obat yang akan diperjualbelikan. Apabila memang terdapat sediaan obat yang tidak sesuai dengan peraturan, pelaku usaha farmasi tersebut berkewajiban dan bertanggung jawab dalam melaporkan temuan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selain itu, pelaku usaha farmasi bertanggung jawab dalam tidak mengedarkan obat yang memang tidak sesuai dan tanpa izin edar tersebut. Masyarakat selaku konsumen produk farmasi juga berkewajiban dalam hal yang sama. Masyarakat hendaknya memiliki kesadaran dan kemauan dalam pengawasan dan pelaporan sediaan obat yang tidak sesuai. Terutama dengan sediaan obat yang tidak mempunyai izin edar resmi dari pemerintah. Dengan adanya sistem yang baik dan berkelanjutan dari berbagai pihak, bisa dipastikan sediaan obat yang beredar adalah sediaan yang mempunyai izin edar resmi, berkualitas, dan aman.

c) Wawancara Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat di Kabupaten Semarang

Dalam penelitian ini dilakukan analisis secara deduktif dan bersumber utama dari analisis undang-undang dan hukum positif di Indonesia mengenai sediaan farmasi atau obat yang mempunyai izin edar resmi. Selain itu dalam penelitian ini menggunakan metode wawancara terhadap objek penelitian sebagai sarana yang digunakan untuk penggalian informasi yang berbasis pada keilmuan farmasi dan hukum di Indonesia untuk menunjang dari penelitian ini. Peneliti melakukan wawancara terhadap beberapa Apoteker yang berada di Apotek di Kabupaten Semarang untuk mengetahui pengetahuan dan implementasi dari tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit. Apoteker di dalam suatu

Apotek menjadi batasan penelitian oleh Peneliti karena dianggap memiliki kompetensi yang cukup dalam hal kefarmasian dan mempunyai wawasan tanggung jawab hukum yang sesuai dengan pemenuhan sumber penelitian hukum yang bisa menunjang penelitian sumber hukum utama yang berasal dari Undang-Undang dan sumber hukum positif lain di Indonesia.

Dalam wawancara dengan Apoteker ini disusun beberapa pertanyaan sistematis yang dalam tujuannya untuk mengetahui secara nyata bagaimana tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat, hambatan-hambatan dihadapi dalam implementasi tanggung jawab hukum tersebut, dan bagaimana solusi yang bisa digunakan untuk menjawab hambatan-hambatan yang dihadapi seorang pelaku usaha farmasi dalam upaya penyembuhan penyakit.

Peneliti menggunakan beberapa pertanyaan terbuka dengan tujuan untuk memberikan ruang yang lebih luas kepada Apoteker untuk menjawab pertanyaan yang nantinya bisa dianalisis sebagai sumber hukum penunjang untuk menjawab dari rumusan masalah dan kesenjangan yang terjadi dalam penelitian ini.

TABEL 1. HASIL REKAPITULASI WAWANCARA

Inisial Apotek	Tanggung jawab dari pelaku usaha farmasi di Apotek mengenai obat dengan izin edar	Sanksi dari pelanggaran tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat	Hambatan-hambatan penerapan tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat	Solusi dari hambatan-hambatan penerapan tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat
ES	Pelaku usaha bertanggung jawab hanya mengedarkan obat yang sudah mempunyai izin edar	- Sanksi pidana - Sanksi administrasi	- pelaku usaha farmasi bisa mengedarkan obat tanpa izin edar karena kurangnya pengawasan dari pemerintah - murahnya harga obat tanpa izin edar - tetap banyak terjadi peredaran obat tanpa izin edar karena sanksi yang dijatuhkan kurang tegas	- perlu pengawasan yang lebih dengan cara meningkatkan kewenangan pengawasan kepada BPOM atau meningkatkan perangkat kerja dari BPOM - memberikan label seperti "Pasti Pas" pada Apotek atau toko obat yang hanya menjual obat yang resmi

			<ul style="list-style-type: none"> - kurangnya sosialisasi kepada masyarakat mengenai izin edar obat 	<ul style="list-style-type: none"> - sanksi yang diterapkan kepada pelaku pelanggaran harus lebih tegas sehingga bisa menjadi contoh dan pembelajaran kepada masyarakat - Perlu sosialisasi lebih kepada masyarakat mengenai obat yang berizin edar
KF	Setelah ada izin edar, pemilik Apotek atau toko obat kemudian bisa menjual sediaan farmasi atau obat	<ul style="list-style-type: none"> -sanksi pidana -sanksi administrasi 	<ul style="list-style-type: none"> - kurangnya pengawasan dari pemerintah mengenai registrasi dan izin edar obat yang beredar di masyarakat - sering terdapat hambatan dalam penerapan tanggung jawab hukum oleh pelaku usaha farmasi dikarenakan kurangnya pembinaan kepada Apotek atau pemilik toko obat dalam hal sediaan farmasi yang aman 	<ul style="list-style-type: none"> - memperkuat BPOM dalam fungsi pengawasan (salah satunya sudah keluar permenkes terbaru yang mengatur pengawasan obat di Rumah Sakit) - pemberian sanksi yang memberikan efek jera kepada pelaku sehingga antara perbuatan dan yang dipertanggungjawabkan bisa sesuai - pembinaan kepada pelaku usaha farmasi agar terus melakukan pengecekan terhadap sediaan farmasi

				atau obat yang aman
BF	Harus memenuhi unsur terpenuhinya izin edar pada sediaan obat	- sanksi pidana	- kurangnya pengetahuan dari pelaku usaha farmasi untuk kewajiban mengedarkan obat yang mempunyai izin edar sehingga aspek penting tersebut sering terlupakan - kebutuhan masyarakat akan sediaan farmasi atau obat yang murah dan tersedia banyak sehingga masyarakat menjadi tidak peduli dengan adanya aspek izin edar obat pada suatu obat - kurangnya pengawasan dari pemerintah (BPOM) dan dinkes	- pemberian refresh dan pembinaan kembali dari dinkes dan pemerintah (BPOM) terutama untuk toko obat atau Apotek di daerah pinggiran - sosialisasi pentingnya sediaan obat yang aman kepada masyarakat sehingga mewujudkan peningkatan kepedulian dari masyarakat mengenai sediaan obat yang aman - peningkatan pekerja dan pegawai pengawas obat
B	Sediaan farmasi dan obat harus memenuhi persyaratan izin edar obat sebelum bisa diedarkan	-sanksi pidana -sanksi administrasi	- niatan dari pelaku usaha farmasi yang tidak benar (tiap orang berbeda) - kurangnya sarana penunjang untuk pelaporan penemuan sediaan farmasi	- perlu adanya pertemuan tahunan berkala untuk pelaku usaha farmasi dan pemerintah untuk persamaan persepsi, peningkatan kepedulian akan sediaan farmasi yang aman dan komitmen

			<p>yang tidak aman</p> <ul style="list-style-type: none"> - tingginya aktivitas di Apotek atau toko obat sehari-hari dalam pelayanan kefarmasian sehingga terkadang membuat pengecekan akan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar menjadi terlupakan 	<p>dalam menjamin sediaan farmasi yang berkualitas</p> <ul style="list-style-type: none"> - pengecekan sediaan farmasi secara berkala
A	<p>Obat yang diedarkan harus memiliki izin edar</p>	-sanksi pidana	<ul style="list-style-type: none"> - pengawasan dan monitoring dari pemerintah masih kurang dikarenakan luasnya daerah cakupan pelaku usaha farmasi - sosialisasi kepada masyarakat mengenai sediaan farmasi yang masih kurang 	<ul style="list-style-type: none"> - peningkatkan pekerja dan pegawai yang bertugas khusus dalam pengawasan sediaan obat secara berkala - perlu ada media sosialisasi yang inovatif sehingga mengundang keterterikan dan kepedulian masyarakat
JW	<p>Obat yang diedarkan tanpa izin edar termasuk obat palsu</p>	- sanksi administrasi	<ul style="list-style-type: none"> - kurangnya pemahaman beberapa pelaku usaha farmasi mengenai tanggung jawab dalam ikut mengamankan sediaan farmasi. - kurangnya monitoring dari pemerintah dan dinkes 	<ul style="list-style-type: none"> - perlu adanya <i>refrehment</i> dan edukasi kepada para pelaku usaha farmasi mengenai pentingnya menjaga sediaan farmasi atau obat yang aman dan berkualitas - Perlu penambahan monitoring dari

			- ketidakpedulian masyarakat luas akan sediaan farmasi yang aman dengan cara ikut mengawasi persebaran sediaan obat	dinkes secara berkala - Pemberian motivasi kepada masyarakat ang tidak mengerti yang dilakukan oleh seluruh aspek tenaga kesehatan
BM	Sediaan farmasi atau obat harus memiliki izin edar yang resmi sebelum dapat diedarkan secara luas di masyarakat	- sanksi administarsi - sanksi pidana	- kurangnya pengawasan secara berkala - pengetahuan dan pemahaman dari pelaku usaha farmasi yang masih kurang mengenai izin edar obat - alur pengawasan obat di masyarakat yang belum bersinergi sehingga terkadang hanya terdapat penemuan saja tanpa ada tindak lanjutnya	- perlu adanya pengawasan secara berkala terhadap sediaan farmasi yang beredar di masyarakat - perlu adanya pembinaan yang berkala untuk para pelaku usaha farmasi oleh Dinkes dan BPOM - Perlu dibuat suatu alur pelayanan kefarmasian yang berjenjang dan mudah diawasi

Sumber : Hasil Penelitian Bulan Februari Tahun 2017

2. Hambatan-Hambatan dan Solusi Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Farmasi Terhadap Izin Edar Obat Dalam Upaya Penyembuhan Penyakit di Kabupaten Semarang

Pemerintah lewat BPOM dan Dinkes mempunyai peranan penting dalam terciptanya keamanan terhadap sediaan farmasi atau obat di Indonesia. Pemerintah selaku regulator dari peraturan tentang pengamanan sediaan farmasi juga memerankan peranan dalam fungsi pengawasan dan evaluasi terhadap sediaan farmasi atau obat. Dengan kurangnya kinerja fungsi pengawasan dan evaluasi terhadap peredaran obat yang ada di Indonesia, menimbulkan banyak celah yang

timbul terutama dalam hal pemenuhan obat yang mempunyai izin edar. Seperti yang diketahui sebelumnya, fungsi pengawasan dan evaluasi terhadap peredaran obat memang tidak bisa dimaksimalkan dengan sepenuhnya dikarenakan masifnya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia dan kurangnya kewenangan yang ada dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Seringkali peredaran obat tanpa izin edar juga sangat sulit untuk ditemukan secara kasat mata oleh BPOM serta Dinkes oleh karena modus dari pelaku pelanggaran yang semakin variatif dan menyebar di seluruh kalangan. Oleh karena itu, tidak maksimalnya fungsi pengawasan dan evaluasi dari pemerintah masih merupakan masalah yang terus timbul hari demi hari.

Hambatan lain yang sering timbul dalam perwujudan tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat adalah peredaran yang luas terjadi diakibatkan masyarakat yang sulit untuk membedakan antara kemasan yang mempunyai izin edar resmi atau palsu. Hal ini tentu tidak lepas dari teknologi yang semakin canggih sehingga semakin menyulitkan masyarakat dalam membedakan kemasan obat yang asli atau palsu. Sediaan obat yang tidak memiliki izin edar juga terkadang memiliki harga yang lebih murah dibandingkan sediaan obat yang resmi. Tentu saja dengan adanya hal tersebut semakin menyulitkan dalam pelaksanaan tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap pemenuhan izin edar obat. Masyarakat cenderung memilih sediaan obat yang lebih murah dibandingkan sediaan farmasi yang resmi. Hal ini tanpa disadari dipakai oleh para pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab untuk memenuhi kebutuhan konsumen. Yaitu sediaan obat yang luas tersedia dan murah harganya. Padahal sediaan obat yang tidak berizin edar tidak memiliki jaminan dalam keamanan dan khasiat obat sesuai standar. Hal ini kembali lagi menjadi kerugian besar untuk konsumen obat yang memang mengkonsumsinya.

Hal lain yang menjadi sorotan dalam hambatan pelaksanaan pertanggungjawaban hukum pelaku usaha farmasi yaitu sanksi yang diberikan oleh pelanggar dipandang tidak memiliki efek jera yang setimpal dengan hasil perbuatan dari pelaku pelanggar. Menurut penelitian terhadap kepustakaan putusan Mahkamah Agung dari tahun 2001, pelaku pelanggar peraturan Perundang-undangan mengenai izin edar dan obat palsu rata-rata hanya mendapat pidana penjara selama kurang dari 1 tahun. Pidana denda rata-rata berkisar antara Rp 1.000.000,00 hingga Rp 3.000.000,00. Padahal total kerugian negara akibat adanya sediaan obat palsu ini terus meningkat setiap tahun. Baik disebabkan karena pajak, pelanggaran hak merk, hingga kerugian dalam bidang kesehatan yang ditimbulkan kepada pasien. Hal ini tentu tidak sesuai dengan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang mengatur pidana penjara maksimal 15 tahun dan pidana denda maksimal Rp 1.500.000.000,00.

Kurangnya pembinaan terhadap pelaku usaha farmasi juga turut memberikan andil yang besar dalam ketidaktahuan pelaku usaha farmasi akan izin edar obat. Hal ini ditambah dengan minimnya sosialisasi kepada masyarakat mengenai pentingnya sediaan farmasi yang aman dan berkualitas. Hal ini tentu saja ikut memberikan

dampak dalam ketidakpedulian dari masyarakat dan pelaku usaha farmasi mengenai sediaan farmasi yang aman dan berkualitas. Hal ini seakan menjadi hal yang umum dan wajar oleh karena masyarakat menjadi maklum terhadap fenomena ini dan hanya menganggap menjadi hal yang biasa. Apabila terjadi kejadian luar biasa seperti “vaksin palsu” yang sempat mewabah di beberapa tempat Rumah Sakit Swasta di daerah Tangerang dan sekitarnya, barulah hal ini menjadi perhatian serius dari masyarakat. Mengubah *mindset* mencegah lebih baik daripada mengobati mempunyai kesulitan tersendiri terhadap pengamanan sediaan farmasi ini.

Hambatan-hambatan yang sering terjadi dalam penerapan tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar tidak serta merta hanya merupakan kesalahan dan kelalaian dari satu pihak saja. Akan tetapi merupakan kesalahan dari seluruh pihak yang terkait. Pengawasan terhadap sediaan farmasi tentu tidak dapat dibebankan kepada pemerintah (BPOM) atau Dinas Kesehatan saja. Namun seluruh lapisan masyarakat juga seharusnya ikut andil dalam fungsi pengawasan peredaran obat. Hal ini membutuhkan kerjasama dari berbagai pihak dan terobosan yang baru sehingga pemecahan akan masalah ini menjadi semakin baik. Pembinaan dan sosialisasi juga harus diberikan kepada masyarakat luas sehingga pengetahuan dan kepedulian masyarakat akan sediaan farmasi atau obat semakin baik.

Kurangnya pengawasan dan evaluasi oleh pemerintah beserta dinas kesehatan seperti dikatakan sebelumnya merupakan masalah yang akan terus muncul. Hal ini tidak lepas dari luasnya cakupan masyarakat yang merupakan konsumen sediaan farmasi atau obat. Peningkatan dan penguatan unsur pengawasan dalam pemerintah tidak lepas dari kebutuhan pengawasan di masyarakat yang semakin meningkat. Hal ini tentu saja relevan dengan tujuan untuk peningkatan keamanan sediaan farmasi atau obat. Peningkatan kewenangan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan salah satu solusi yang bisa ditempuh untuk meningkatkan fungsi pengawasan dan evaluasi terhadap peredaran obat di Indonesia. Dengan adanya peningkatan kewenangan seperti perluasan cakupan pengawasan obat oleh BPOM di Rumah Sakit, klinik, atau Apotek, diharapkan dapat menurunkan insiden peredaran obat tanpa izin edar di masyarakat. Peningkatan perangkat kerja dari Badan Pengawas Obat dan Makanan juga merupakan cara yang bisa ditempuh untuk semakin memperluas wilayah pengawasan obat. Dengan adanya penguatan yang terlebih dahulu diinisiasi di regulator yaitu pemerintah dan DPR, fungsi pengawasan dan evaluasi dari BPOM juga bisa semakin meningkat.

Perbedaan persepsi dan kurangnya pembinaan kepada para pelaku usaha juga seakan menjadi salah satu kunci mengapa banyak terjadi kesalahan dan kelalaian oleh pelaku usaha farmasi dalam mengedarkan obat tanpa izin edar. Hal ini tidak lepas dari peranan pemerintah dalam membina dan kemauan dari para pelaku usaha farmasi dalam meningkatkan kepedulian dan tanggung jawab hukumnya dalam mewujudkan pengamanan sediaan farmasi atau obat. Perlu adanya pembinaan dan pertemuan secara berkala antara pemerintah selaku

pembina dengan para pelaku usaha farmasi sehingga bisa duduk bersama menyelesaikan masalah kefarmasian. Dengan adanya hal ini tentu bisa semakin meningkatkan rasa tanggung jawab dari para pelaku usaha farmasi untuk mengedarkan obat yang hanya mempunyai izin edar.

Sanksi yang diberikan kepada pelaku pelanggaran juga disorot oleh beberapa kalangan tidak mempunyai efek jera yang maksimal. Hal ini dikarenakan putusan pengadilan sering menjatuhkan sanksi yang tidak mempertimbangkan efek dari hasil perbuatan pemalsuan obat. Sanksi yang ada selama ini dipandang hanya akan menimbulkan efek jera sesaat kepada pelaku, namun tidak memberikan pembelajaran kepada masyarakat tentang pentingnya perilaku taat hukum. Selain dengan adanya pemberatan sanksi pidana tentu saja yang bisa membuat efek jera yaitu sanksi administrasi secara maksimal. Pelaku usaha farmasi bisa diberikan sanksi seperti penutupan izin usaha dan penutupan kesempatan untuk membuka izin usaha baru farmasi. Hal ini bisa membuat pelaku pelanggaran untuk berpikir dua kali sebelum melakukan tindak pidananya tersebut. Dengan adanya tindakan yang tegas dan sanksi yang tegas, sebenarnya tindak pemalsuan obat dan peredaran obat tanpa izin edar bisa diminimalisasi.

Sosialisasi dengan media yang inovatif merupakan kunci perluasan informasi kepada masyarakat di zaman yang serba cepat ini. Selain masyarakat menjadi semakin tertarik untuk menerima informasi tentang pengamanan sediaan farmasi atau obat, juga masyarakat bisa ditumbuhkembangkan rasa kepedulian terhadap saling mengawasi akan sediaan farmasi atau obat. Dengan adanya pembinaan dan sosialisasi kepada masyarakat tentu fungsi pengawasan akan semakin baik, karena dilakukan oleh semua pihak. Tidak hanya dari pemerintah, namun masyarakat juga merasa untuk memiliki andil dalam meningkatkan perwujudan sediaan farmasi yang aman dan berkualitas. Peran pemerintah dalam menggandeng media informasi seperti iklan layanan masyarakat, media sosial, ataupun media cetak mempunyai peranan yang penting sehingga penyampaian informasi semakin tepat guna dan tepat sasaran.

Beberapa dari narasumber juga mengusulkan kepada pemerintah untuk semakin mengenalkan kepada masyarakat cara mengidentifikasi obat yang sudah atau belum mempunyai izin edar, izin edar palsu, atau obat dengan kandungan tidak sesuai. Pemerintah mengenalkan dengan sistem cek KIK yaitu cek Kemasan, Izin Edar, dan Kadaluarsa produk. Beberapa sumber mengenalkan untuk mengidentifikasi dan memverifikasi secara mudah keterangan izin edar di suatu kemasan obat dengan cara memastikan di internet, yaitu masuk kehalaman webpage cekbpom.pom.go.id kemudian memasukkan nomor registrasi. Beberapa narasumber juga memandang perlunya penyamarataan standar Apotek dalam hal sediaan yang aman dan berkualitas. Misalnya dengan pemberian label "Pasti PAS" seperti yang dilakukan oleh Pertamina kepada SPBU di seluruh Indonesia untuk memastikan kualitas dan keterpercayaan olah masyarakat. Hal ini tentu merupakan salah satu ide usulan yang bisa dipertimbangkan sehingga masyarakat menjadi tahu bagaimana bisa membeli sediaan farmasi atau obat yang aman dan berkualitas

tanpa perasaan khawatir tentang pemalsuan obat. Tentu saja Apotek dengan pemberian label seperti ini juga dibutuhkan untuk dimonitoring dan dievaluasi secara berkala sehingga mutu dan kualitas dari obat nya juga bisa dijaga.

D. PENUTUP

Tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit adalah hal yang wajib ditaati. Setiap peredaran obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika di Indonesia wajib memperoleh izin edar sebelum obat tersebut dapat didistribusikan. Hal ini sesuai dengan Pasal 106 ayat (1) jo. Pasal 1 ayat (4) Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Hambatan-hambatan dalam pelaksanaan tanggung jawab hukum pelaku usaha farmasi terhadap izin edar obat dalam upaya penyembuhan penyakit masih ditemukan. Antara lain kurangnya kinerja fungsi pengawasan dan evaluasi terhadap peredaran obat yang ada di Indonesia yang menimbulkan banyak celah yang timbul terutama dalam hal pemenuhan obat yang mempunyai izin edar. Fungsi pengawasan dan evaluasi terhadap peredaran obat juga tidak bisa dimaksimalkan dengan sepenuhnya dikarenakan masifnya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia dan kurangnya kewenangan yang ada pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Hal lain yang menjadi hambatan adalah sulitnya masyarakat untuk membedakan antara kemasan yang mempunyai izin edar resmi atau palsu. Sediaan obat yang tidak memiliki izin edar juga terkadang memiliki harga yang lebih murah dibandingkan sediaan obat yang resmi. Hal lain yang menjadi sorotan dalam hambatan pelaksanaan pertanggungjawaban hukum pelaku usaha farmasi yaitu sanksi yang diberikan oleh pelanggar dipandang tidak memiliki efek jera yang setimpal dengan hasil perbuatan dari pelaku pelanggar. Peningkatan kewenangan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan salah satu solusi yang bisa ditempuh untuk meningkatkan fungsi pengawasan dan evaluasi terhadap peredaran obat di Indonesia. Peningkatan perangkat kerja dari Badan Pengawas Obat dan Makanan juga merupakan cara yang bisa ditempuh untuk semakin memperluas wilayah pengawasan obat. Selain itu solusi yang bisa diberikan yaitu perlu adanya pembinaan dan pertemuan secara berkala antara pemerintah selaku pembina dengan para pelaku usaha farmasi dan masyarakat. Hal lain yang bisa dipertimbangkan sebagai solusi adalah pemberatan sanksi pidana yang bisa meningkatkan efek jera dan pemberian sanksi administrasi secara maksimal. Hal ini semua diharapkan dapat memberikan peranan yang nyata dalam perwujudan peningkatan upaya penyembuhan penyakit. Untuk itu disarankan, Pemerintah hendaknya semakin mengencangkan sosialisasi mengenai izin edar obat ini di masyarakat. Hal ini bisa diperbuat dengan adanya keseriusan dan tindak lanjut yang nyata dari pemerintah dengan pembuatan sarana informasi berkelanjutan mengenai sediaan farmasi yang aman dan berkualitas. Selain itu perlunya pembuatan Peraturan Pemerintah (PP) yang mengatur perluasan kewenangan pengawasan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang harus diprioritaskan dalam pembahasan perundang-undangan oleh pemerintah. Dengan adanya hal ini tentu akan semakin memperkuat kinerja pengawasan dan evaluasi obat. Masyarakat hendaknya ikut turut serta dalam pemberantasan peredaran obat tanpa izin edar. Hal ini menjadi penting dikarenakan

masyarakat memainkan peranan yang penting sebagai konsumen. Dengan adanya permintaan dari konsumen tentu menjadi tanda kepada produsen untuk semakin meningkatkan kualitas dan keamanan sediaan farmasi atau obat yang beredar. Masyarakat juga diminta untuk ikut mengawasi dalam peredaran obat. Dengan cara sistem cek KIK yaitu cek Kemasan, Izin Produk, dan Kadaluarsa pada sediaan obat. Selain cek kemasan dan tanggal kadaluarsa pada obat, masyarakat juga bisa memanfaatkan aplikasi di internet untuk memeriksa registrasi obat. Yaitu dengan masuk ke halaman internet *cekbpom.pom.go.id*, masyarakat bisa dengan mudah mengakses halaman ke webpage BPOM untuk melihat nomor registrasi obat. Hal ini bisa menjadi *warning sign* bagi konsumen sebelum memilih atau mengkonsumsi suatu produk obat. Para pelaku usaha farmasi juga diminta untuk terus memegang komitmen dalam tanggung jawab hukum terhadap izin edar obat. Para pelaku usaha farmasi hendaknya harus selalu mengikuti perkembangan zaman dan keilmuan dalam bidang kefarmasian serta dalam wawasan berbangsa serta bernegara. Pemerintah diminta untuk terus membina para pelaku usaha dengan mengadakan penyuluhan, pertemuan rutin, dan pembangunan komitmen bersama untuk terus mengedepankan kualitas dan keamanan obat. Dengan adanya pertanggungjawaban yang nyata oleh pelaku usaha farmasi maka hal ini tentu saja bisa menjadi perwujudan dalam peningkatan upaya penyembuhan penyakit.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdulkadir, Muhammad, 2012, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Surabaya.
- Alexandra, Indriyanti Dewi. 2012. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Pustaka Book Publisher, Yogyakarta.
- Amiek, Sumindriyatmi, dkk. 2015. *Pengantar Hukum Indonesia*. Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret, Surakarta.
- Chazawi, Adami. 2001. *Kejahatan Terhadap Pemalsuan*. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia, 2012, *Farmasi Kesehatan*, Jakarta.
- Fadjar, Abdul Mukthie, 2013, *Perjuangan untuk Sebuah Negara Hukum yang Bermartabat*, Setara Press, Malang.
- Fuady, Munir, 2012, *Perbuatan Melawan Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung.
- ISFI, 2014, *Standar Kompetensi Farmasis Indonesia*, Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia, Jakarta.
- Jas, A., 2013, *Perihal Resep & Dosis Serta Latihan Menulis Resep*, 2nd, ed, Universitas Sumatera Utara Press, Medan.
- Johan Nasution, Bahder. 2015. *Hukum Kesehatan Pertanggungjawaban Dokter*. PT Rineka Cipta, Jakarta.

- Kamello, Tan, 2008, *Praktek Perlindungan Bagi Konsumen Di Indonesia Sebagai Akibat Produk Asing Di Pasar Nasional*, Departemen Perindustrian dan Perdagangan RI Kantor Wilayah Departemen Perindustrian dan Perdagangan Provinsi Sumatera Utara, Medan.
- Katzung, Bertram G, 2014, *Farmakologi Dasar dan Klinik*, EGC, Jakarta.
- Mahmud Marzuki, Peter. 2015. *Penelitian Hukum*. Kencana. Jakarta.
- Marpaung, Leden. 2014. *Asas-Teori-Praktik Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Sasangka Hari. 2013. *Narkotika dan Psicotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkoba*, Mandar Maju. Bandung.
- Sidharta. 2012. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Grasindo. Jakarta.
- Soekanto, Soerjono, 2011, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta.
- Soenarko, H, 2012, *Public Policy*, Airlangga University, Surabaya.
- Sofie, Yusuf. 2012. *Pelaku Usaha, Konsumen, dan Tindak Pidana Korporasi*. Ghalia Indonesia, Jakarta.
- Suhardi, Gunarto, 2012, *Peranan Hukum dalam Pembangunan Ekonomi*, Universitas Atmajaya Yogyakarta, Yogyakarta.
- Supriadi, Wila Chandrawila. 2013. *Hukum Kedokteran*, Mandar Maju: Bandung.
- Syamsuni, Haji. 2016. *Farmatika Dasar dan Hitungan Farmasi*, Penerbit Buku Kedokteran EGC. Jakarta.
- Tangkilisan, Hessel Nogi, 2013, *Implementasi Kebijakan Publik*, Offset, Jakarta.
- Tri, Celina, Siwi Kristiyanti, 2012, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta.
- Umar, Dzulkifli dan Jimmy P. 2012. *Kamus Hukum*, Grahamedia Press. Surabaya.
- Van Apeldoorn, L.J. 2011. *Pengantar Ilmu Hukum*, Paradnya Paramita, Jakarta.
- Widjajanti, Nuraini, 2015, *Obat-obatan*, Kanisius, Semarang.
- Yusuf, Sofie. 2012. *Pelaku Usaha, Konsumen dan Tindak Korporasi*. Ghalia Indonesia. Jakarta.
- _____. 2013. *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*. Citra Aditya Bakti, Bandung
- _____. 2014. *Tindak-Tindak Pidana Tertentu di Indonesia*. Refika Aditama Bandung.

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang–Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 144 Tahun 2009, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063 Tahun 2009)

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 1999, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821 Tahun 1999)

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang registrasi obat.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia

Putusan Pengadilan Negeri Kabupaten Semarang Nomor 15 /Pid.Sus/2013/PN.Ung.

Kitab Undang-Undang Hukum Pidana.

JURNAL

Azhar Khan and Naushad Ghilzai. 2013. Counterfeit and substandard quality of drugs: The need for an effective and stringent regulatory control in India and other developing countries. *Indian Journal of Pharmacology*. Vol. 39, No. 4

Erman Rajagukguk. 2012. Hindari Obat Palsu. *Jurnal Nasional edisi 19 Maret 2012*.

Nunik Triana. 2012. Obat Palsu di Sekitar Kita. *Jurnal Nasional edisi 19 Maret 2012*.

INTERNET

Cipto, W., 2016, *BPOM Tutup Tujuh Apotik Rakyat di Pasar Pramuka* (online), <http://m.tempo.co/read/news/2016/09/13/063803932/bpom-tutup-tujuh-apotik-rakyat-di-pasar-pramuka>, [9 Desember 2016]

Firman, N., 2016, *Kategori Obat Palsu*, <http://www.farmasikepolisian.com/kategori-obat-palsu.html> [8 November 2016]

International Pharmaceutical Manufacturers Group, 2016, *Ilegal Pharmacy*, <http://www.ipmgonline.com/index.php?modul=issues&cat=icounterfeit>, [11 November 2016]

Memutus Mata Rantai Peredaran Obat Palsu.
<http://www.depkes.go.id/index.php?option=news&task=viewarticle&sid=2693&Itemid>.
(diakses tanggal 5 November 2016 pukul 13.00)

Pengertian Tanggung Jawab Hukum Menurut Para Ahli. <http://repository.usu.ac.id/bitstream/123456789/37833/3/Chapter%20II.pdf>.

Peredaran Obat Palsu Mengkhawatirkan. (<http://www.suarakaryaonline.com/news.html?id=167160>). (diakses tanggal 5 November 2016 pukul 16.00)

Perlu Penyadaran Masyarakat Pada Obat Asli. <http://www.indosiar.com/ragam/60449/perlu-penyadaran-masyarakat-pada-obat-asli>. (diakses tanggal 5 November 2016 pukul 17.00)

Sukirno, 2016, *Peredaran Obat Tanpa Memiliki Nomor Izin Edar*, <http://www.fh.unpad.ac.id/repo/p=318>, [6 November 2016]

Sukonto, 2016, *Masa Depan Industri Farmasi*, <http://Media Indonesia.html>, [3 November 2016]

WHO, 2012, *Public Health Definition*, http://www.who.int/healthsystems/hss_glossary/en/index8.html, [15 November 2016]

KAMUS

Alwi, Hasan, 2013, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta.