

Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Edaran Obat yang Tidak Memiliki Izin

Ahmad Irzal Fardiansyah^{1*}, Sri Riski², Khaoeirun Nissa²

^{1,2,3} Bagian Hukum Pidana, Fakultas Hukum, Universitas Lampung, Indonesia

Alamat: Jl. Prof. Dr. Sumantri Brojonegoro No. 1 Bandar Lampung

Korespondensi penulis: ahmad.irzal@fh.unila.ac.id*

Abstract. *This study aims to analyze the legal review of legal protection for consumers related to the circulation of drugs that do not have a distribution permit in Indonesia. The research method used in this study is the normative legal research method. The main data source in this study is a secondary legal source, consisting of laws and regulations governing the circulation of drugs. The results of this study indicate that legal protection for consumers related to the circulation of drugs without a distribution permit in Indonesia has been strictly regulated in various regulations. Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Law Number 36 of 2009 concerning Health, and Regulation of the Head of BPOM Number 26 of 2017 provide a strong legal basis to ensure that drug products circulating in the market are safe and have obtained a valid distribution permit from BPOM. This aims to protect consumer rights so that they are not exposed to health risks caused by drugs that are not guaranteed to be safe. However, a major challenge faced is the high number of illegal drugs circulating, both on the black market and online platforms that are difficult to monitor. In addition, the lack of awareness from consumers also exacerbates this problem. Suboptimal supervision is also another challenge in this legal protection. The lack of utilization of technology in supervision is also a significant obstacle. Although there are regulations and supervisory authority from BPOM and pharmaceutical personnel, the distribution of drugs without a distribution permit remains a complex problem*

Keywords: *Consumer Protection, Drug Distribution, No Permit.*

Abstrak. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis tinjauan yuridis perlindungan hukum bagi konsumen terkait peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Indonesia. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian yuridis normatif. Sumber data utama dalam penelitian ini adalah sumber hukum sekunder, yang terdiri dari peraturan perundang-undangan yang mengatur peredaran obat. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa perlindungan hukum bagi konsumen terkait peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia telah diatur secara tegas dalam berbagai regulasi. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, serta Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 memberikan dasar hukum yang kuat untuk memastikan bahwa produk obat yang beredar di pasar aman dan telah mendapatkan izin edar yang sah dari BPOM. Hal ini bertujuan untuk melindungi hak-hak konsumen agar tidak terpapar pada risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh obat-obatan yang tidak terjamin keamanannya. Namun, tantangan besar yang dihadapi adalah tingginya jumlah obat ilegal yang beredar, baik di pasar gelap maupun platform daring yang sulit untuk diawasi. Selain itu, kurangnya kesadaran dari konsumen juga turut memperburuk masalah ini. Pengawasan yang belum optimal juga menjadi tantangan lain dalam perlindungan hukum ini. Kurangnya pemanfaatan teknologi dalam pengawasan juga menjadi hambatan yang signifikan. Meskipun terdapat regulasi dan kewenangan pengawasan dari BPOM dan tenaga kefarmasian, peredaran obat tanpa izin edar tetap menjadi masalah yang kompleks.

Kata kunci: Edaran Obat, Perlindungan Konsumen, Tidak Memiliki Izin.

1. LATAR BELAKANG

Obat-obatan yang beredar di pasar Indonesia diatur ketat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang memiliki wewenang untuk memastikan bahwa semua produk obat yang beredar di pasar telah melalui uji kelayakan, baik dari segi kualitas, keamanan, maupun manfaatnya. Izin edar bagi obat-obatan merupakan bentuk pengawasan dan kontrol dari pemerintah agar hanya produk yang telah memenuhi standar tertentu yang dapat dikonsumsi oleh masyarakat. Dengan demikian, setiap obat yang tidak memiliki izin edar berarti belum

terbukti keamanannya dan dapat berisiko menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan bagi konsumen. Dalam hal ini, negara hadir untuk memberikan perlindungan kepada konsumen agar mereka tidak terpapar produk obat yang berbahaya.

Berdasarkan fakta yang ada, peredaran obat yang tidak memiliki izin edar masih sering terjadi di Indonesia, baik yang beredar secara ilegal melalui pasar gelap maupun yang diperjualbelikan melalui platform daring. Banyak obat-obatan yang tidak terdaftar di BPOM atau tidak memiliki izin edar yang sah, namun tetap dipasarkan secara bebas, bahkan dengan berbagai klaim yang tidak dapat dipertanggungjawabkan. Hal ini tentunya menimbulkan kerugian tidak hanya bagi konsumen, tetapi juga bagi sistem kesehatan masyarakat secara keseluruhan. Konsumen sering kali tidak menyadari bahwa mereka sedang mengonsumsi obat yang tidak terjamin kualitasnya, sehingga mereka terjebak dalam risiko kesehatan yang dapat berakibat fatal.

Perlindungan hukum bagi konsumen terkait masalah ini sangat penting untuk diwujudkan, karena peredaran obat yang tidak memiliki izin edar jelas bertentangan dengan hak-hak konsumen yang dilindungi oleh hukum. Konsumen berhak mendapatkan informasi yang jelas dan benar tentang produk yang mereka beli dan konsumsi, serta berhak atas produk yang aman dan bermanfaat. Oleh karena itu, setiap individu atau pihak yang dengan sengaja memperjualbelikan obat tanpa izin edar harus dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Di sisi lain, konsumen yang dirugikan akibat mengonsumsi obat yang tidak terdaftar juga perlu diberikan hak-hak hukum yang jelas, termasuk hak untuk menggugat pihak yang bertanggung jawab atas peredaran obat ilegal tersebut.

Dalam kerangka perlindungan hukum bagi konsumen, negara memiliki kewajiban untuk memastikan agar regulasi yang ada dapat ditegakkan dengan tegas dan efektif. Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM, meskipun telah berjalan, perlu diperkuat dengan tindakan preventif dan represif yang lebih terkoordinasi. Selain itu, masyarakat juga perlu diberikan edukasi mengenai bahaya mengonsumsi obat yang tidak memiliki izin edar, sehingga mereka dapat lebih bijak dalam memilih produk yang akan dikonsumsi. Pengawasan terhadap peredaran obat ilegal juga harus dilakukan dengan melibatkan berbagai pihak, baik itu pemerintah, masyarakat, maupun sektor swasta, agar dapat tercipta sistem yang lebih transparan dan akuntabel.

Selain itu, perlu juga dipertimbangkan bahwa pelaku usaha yang menjual obat tanpa izin edar juga harus memperoleh sanksi yang tegas. Dalam hal ini, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah mengatur sanksi bagi para pelaku yang dengan sengaja

mendistribusikan obat yang tidak terdaftar. Sanksi tersebut bisa berupa sanksi pidana maupun administratif yang bertujuan untuk memberikan efek jera dan mencegah terjadinya pelanggaran serupa di masa yang akan datang. Meski demikian, implementasi undang-undang tersebut terkadang menemui hambatan dalam hal penegakan hukum yang belum maksimal. Oleh karena itu, penting untuk mengkaji dan mencari solusi atas kendala-kendala tersebut agar perlindungan hukum bagi konsumen dapat terjamin dengan baik.

Dengan latar belakang tersebut, penelitian ini akan menyoroti berbagai aspek hukum terkait dengan perlindungan konsumen terhadap obat yang tidak memiliki izin edar. Penelitian ini juga akan melihat bagaimana penerapan regulasi yang ada di Indonesia terkait peredaran obat ilegal serta langkah-langkah yang perlu diambil untuk meningkatkan efektivitas perlindungan hukum bagi konsumen. Selain itu, penelitian ini juga diharapkan dapat memberikan rekomendasi bagi pihak berwenang, baik itu pemerintah maupun lembaga terkait lainnya, untuk memperkuat sistem perlindungan hukum di Indonesia dalam hal peredaran obat yang tidak memiliki izin edar. Dengan demikian, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi terhadap pengembangan hukum perlindungan konsumen dan membantu menciptakan pasar obat yang lebih aman dan terjamin bagi masyarakat.

2. KAJIAN TEORITIS

Teori Perlindungan Hukum Konsumen

Perlindungan hukum bagi konsumen adalah suatu upaya untuk memberikan jaminan hak-hak konsumen agar tidak dirugikan oleh pelaku usaha. Perlindungan ini mencakup hak konsumen untuk memperoleh produk yang aman dan bermutu, serta hak untuk mendapatkan informasi yang jelas dan tidak menyesatkan mengenai produk yang dibeli. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UU No. 8/1999) mengatur hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha. Dalam konteks peredaran obat, UU ini menegaskan bahwa konsumen berhak mendapatkan obat yang telah terjamin kualitas dan keamanannya, serta informasi yang benar terkait status legalitas obat tersebut. Selain itu, teori perlindungan konsumen juga mencakup kewajiban bagi produsen untuk menjamin bahwa produk yang dipasarkan aman digunakan dan memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Obat Tidak Memiliki Izin

Obat yang tidak memiliki izin edar adalah obat yang tidak terdaftar atau belum mendapatkan persetujuan dari BPOM untuk dipasarkan. BPOM sebagai lembaga pengawas

obat di Indonesia memiliki tugas untuk memastikan bahwa obat yang beredar di pasaran memenuhi standar kualitas, keamanan, dan efektivitas. Obat yang tidak terdaftar dapat mengandung bahan berbahaya yang dapat membahayakan kesehatan konsumen. Obat yang tidak memiliki izin edar dapat membahayakan kesehatan konsumen karena tidak melalui proses uji klinis yang ketat dan tidak terjamin kualitasnya. Obat yang dipasarkan tanpa izin dapat mengandung bahan yang tidak sesuai dengan label, bahan berbahaya, atau bahkan bahan yang tidak disetujui untuk digunakan. Hal ini berisiko menyebabkan efek samping yang merugikan konsumen, baik dalam jangka pendek maupun jangka panjang.

3. METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian yuridis normatif, yang berfokus pada kajian terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku serta penerapannya dalam kasus peredaran obat yang tidak memiliki izin edar dan perlindungan hukum bagi konsumen. Sumber data utama dalam penelitian ini adalah sumber hukum sekunder, yang terdiri dari peraturan perundang-undangan yang mengatur peredaran obat, khususnya yang terkait dengan perlindungan konsumen, seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, serta peraturan-peraturan lain yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Selain itu, penelitian ini juga menggunakan dokumen-dokumen hukum lainnya, seperti literatur, jurnal, artikel ilmiah, serta putusan pengadilan yang relevan untuk memberikan gambaran lebih lengkap tentang implementasi perlindungan hukum terhadap konsumen yang menjadi korban peredaran obat ilegal.

4. HASIL DAN PEMBAHASAN

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Salah satu dasar hukum utama yang mengatur perlindungan konsumen di Indonesia adalah Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Undang-Undang ini disahkan pada tanggal 20 April 1999, dan bertujuan untuk melindungi hak-hak konsumen yang menjadi pihak yang rentan dalam transaksi barang dan jasa. Dalam konteks peredaran obat, Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan landasan hukum yang kuat untuk memastikan bahwa setiap barang atau jasa yang dipasarkan kepada konsumen, termasuk obat-obatan, harus memenuhi standar yang aman dan tidak membahayakan kesehatan.

Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen secara tegas menyatakan bahwa konsumen berhak atas barang dan/atau jasa yang aman, berguna, dan sesuai dengan standar yang ditetapkan. Dalam hal ini, konsumen berhak mendapatkan obat yang telah terdaftar dan memiliki izin edar yang sah dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Obat-obat yang beredar tanpa izin edar jelas tidak memenuhi ketentuan ini, dan oleh karena itu, konsumen yang membeli obat ilegal berhak mendapatkan perlindungan hukum atas kerugian yang timbul akibat penggunaan obat tersebut. Dalam konteks ini, Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan hak bagi konsumen untuk menggugat atau mengklaim ganti rugi atas kerugian yang disebabkan oleh obat yang tidak memenuhi standar yang ditetapkan.

UUPK menegaskan adanya hak-hak konsumen yang harus dijamin oleh negara dan pelaku usaha. Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa konsumen berhak atas:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Dalam konteks peredaran obat, hal ini berarti konsumen berhak untuk mendapatkan obat yang aman dan tidak membahayakan kesehatan mereka. Oleh karena itu, obat yang beredar di pasar harus terjamin kualitas dan keamanannya, termasuk yang dijual secara legal dan memiliki izin edar dari BPOM. Obat yang tidak memiliki izin edar jelas tidak memenuhi hak konsumen atas keamanan dan keselamatan.
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa sesuai dengan nilai dan harga yang sesuai dengan kualitas dan kondisi barang dan/atau jasa tersebut. Konsumen memiliki hak untuk memilih obat yang sesuai dengan kebutuhan dan kondisi kesehatannya, dengan jaminan bahwa obat tersebut aman untuk digunakan. Dengan adanya obat ilegal yang beredar tanpa izin, hak konsumen ini menjadi terancam, karena konsumen tidak memiliki jaminan bahwa obat tersebut aman dan efektif.
- c. Hak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur tentang kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Hal ini menjadi sangat penting, karena konsumen berhak mendapatkan informasi yang akurat mengenai produk obat yang mereka konsumsi, termasuk apakah obat tersebut sudah terdaftar di BPOM atau tidak. Pelaku usaha yang memasarkan obat tanpa izin edar jelas melanggar hak konsumen untuk memperoleh informasi yang benar dan jelas tentang produk yang mereka beli.
- d. Hak untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang timbul akibat penggunaan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan ketentuan. Konsumen yang menjadi korban dari peredaran obat ilegal, yang tidak terdaftar dan berbahaya, berhak mendapatkan ganti rugi. Hal ini berkaitan dengan pasal yang menyatakan bahwa konsumen dapat menggugat pelaku

usaha apabila produk yang dijual tidak memenuhi standar keselamatan dan kualitas yang telah ditentukan.

Selain itu, Pasal 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga mengatur tentang kewajiban pelaku usaha untuk memberikan informasi yang benar dan jelas tentang produk yang mereka pasarkan. Dalam konteks obat, ini berarti bahwa produsen dan distributor obat harus memberikan informasi yang jelas mengenai izin edar obat, kandungan bahan aktif, cara penggunaan, serta efek samping yang mungkin timbul. Dalam hal ini, pelaku usaha yang menjual obat ilegal atau tidak terdaftar jelas melanggar kewajiban ini karena mereka tidak memberikan informasi yang benar kepada konsumen.

Pelaku usaha, dalam hal ini produsen, distributor, dan penjual obat, memiliki sejumlah kewajiban yang diatur dalam UUPK untuk memastikan perlindungan terhadap konsumen. Beberapa kewajiban utama yang diatur dalam UUPK antara lain:

- 1) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai barang dan jasa yang dipasarkan. Pasal 8 UUPK mengatur bahwa pelaku usaha wajib memberikan informasi yang cukup mengenai barang dan/atau jasa yang ditawarkan, termasuk mengenai kualitas, cara penggunaan, efek samping, dan izin edar. Obat yang tidak memiliki izin edar tentu tidak bisa memberikan informasi yang benar dan jelas mengenai status legalitasnya, serta potensi efek samping yang mungkin terjadi.
- 2) Memberikan jaminan atas barang dan/atau jasa yang dipasarkan. Obat yang tidak memiliki izin edar berisiko tidak memberikan jaminan apapun mengenai kualitas, keamanan, dan efektivitasnya. Konsumen yang mengonsumsi obat ilegal berisiko tidak hanya mengalami dampak buruk terhadap kesehatan, tetapi juga kehilangan hak mereka untuk mendapatkan jaminan atas produk yang mereka konsumsi.
- 3) Tanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan oleh barang dan/atau jasa yang dipasarkan. Pasal 19 UUPK menyatakan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab atas kerugian yang timbul akibat penggunaan barang dan/atau jasa yang mereka produksi atau distribusikan. Dalam hal ini, jika obat yang tidak memiliki izin edar menyebabkan kerugian atau gangguan kesehatan, pelaku usaha wajib memberikan ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan. Obat ilegal yang tidak memenuhi standar yang ditetapkan oleh BPOM dapat berisiko menyebabkan berbagai efek negatif bagi kesehatan konsumen.

Bagi pelaku usaha yang menjual obat tanpa izin edar atau melakukan praktik yang merugikan konsumen, UUPK mengatur berbagai sanksi yang dapat dikenakan. Dalam Pasal 62 UUPK, dijelaskan bahwa pelaku usaha yang melanggar ketentuan yang ada dapat dikenakan sanksi administratif berupa denda, penghentian sementara kegiatan usaha, atau pencabutan izin

usaha. Jika pelanggaran tersebut mengakibatkan kerugian bagi konsumen, pelaku usaha juga dapat dikenakan ganti rugi sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku.

Selain sanksi administratif, pelaku usaha yang terbukti dengan sengaja mengedarkan obat ilegal yang membahayakan kesehatan konsumen juga dapat dikenakan sanksi pidana, sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Pasal 62 dan Pasal 63 UUPK. Pelaku usaha yang menyebabkan kerugian kesehatan yang signifikan bagi konsumen dapat dijerat dengan pasal pidana yang lebih berat, seperti pidana penjara dan denda yang besar. Hal ini diatur untuk memberikan efek jera dan memastikan bahwa peredaran obat ilegal tidak dibiarkan begitu saja.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjadi dasar hukum kedua yang sangat relevan dalam konteks peredaran obat. Undang-Undang ini mengatur segala hal yang berkaitan dengan kesehatan masyarakat, termasuk pengawasan terhadap peredaran obat-obatan di Indonesia. Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan menyatakan bahwa setiap obat yang diproduksi dan dipasarkan di Indonesia harus melalui proses uji klinis dan mendapatkan izin edar dari BPOM. Hal ini menegaskan bahwa peredaran obat yang tidak memiliki izin edar jelas bertentangan dengan ketentuan hukum yang berlaku.

Sebagaimana diatur dalam Pasal 106 ayat (1), obat yang tidak melalui uji klinis dan tidak memiliki izin edar berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, pemerintah melalui BPOM berperan penting dalam memastikan bahwa obat yang beredar di pasar telah memenuhi standar keamanan dan efektivitas yang ditetapkan. Dalam hal ini, Undang-Undang Kesehatan memberikan dasar hukum yang kuat bagi BPOM untuk menindak tegas peredaran obat ilegal, termasuk dengan melakukan penyitaan terhadap obat yang tidak memiliki izin edar, serta memberikan sanksi kepada pelaku yang terlibat dalam perdagangan obat ilegal.

Undang-Undang Kesehatan juga memperkenalkan berbagai ketentuan yang mengatur tentang pengawasan terhadap produk farmasi, baik yang diproduksi di dalam negeri maupun yang diimpor dari luar negeri. BPOM diberikan kewenangan untuk mengawasi seluruh peredaran obat, memastikan bahwa hanya obat yang telah memenuhi uji keamanan yang diperbolehkan beredar di pasar Indonesia. Dengan adanya ketentuan ini, masyarakat seharusnya dapat merasa lebih aman karena setiap obat yang mereka konsumsi sudah terjamin kualitas dan keamanannya. Dalam konteks ini, Undang-Undang Kesehatan juga berfungsi sebagai landasan hukum untuk melindungi hak-hak konsumen agar mereka tidak terpapar pada obat yang berbahaya atau tidak terdaftar.

Perlindungan hukum terhadap konsumen ini tidak hanya terbatas pada produk yang tidak berizin edar, tetapi juga mencakup penyedia produk tersebut, baik itu produsen, distributor, maupun pihak yang menjual obat-obatan ilegal. Dalam hal ini, pasal-pasal dalam UU Kesehatan memberikan sanksi yang cukup tegas terhadap pelaku peredaran obat ilegal. Pasal 196 UU Nomor 36 Tahun 2009 mengatur bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi, mengedarkan, atau mengimpor obat tanpa izin edar akan diancam dengan pidana penjara dan denda yang cukup besar. Sanksi hukum ini bertujuan untuk memberi efek jera kepada para pelaku dan memberikan perlindungan maksimal bagi konsumen agar mereka tidak menjadi korban dari peredaran obat yang tidak sah.

Terkait dengan perlindungan hukum bagi konsumen, BPOM memiliki peran yang sangat vital dalam mengawasi peredaran obat di Indonesia. BPOM bertugas untuk melakukan pemeriksaan dan pengujian terhadap obat-obatan yang beredar di pasar, serta memberikan izin edar hanya kepada produk yang memenuhi standar keamanan dan kualitas yang telah ditentukan. Selain itu, BPOM juga berperan dalam melakukan pengawasan rutin terhadap produk yang sudah beredar di masyarakat untuk memastikan bahwa produk tersebut tidak membahayakan kesehatan konsumen. Apabila ditemukan produk yang tidak memenuhi standar atau tidak memiliki izin edar, BPOM dapat melakukan penarikan produk tersebut dari peredaran dan memberikan sanksi administratif maupun hukum kepada pihak yang bertanggung jawab.

Dalam hal ini, UU Kesehatan juga memberikan kewenangan kepada pihak berwenang untuk mengambil tindakan preventif maupun represif terhadap peredaran obat ilegal. Tindakan preventif yang dapat dilakukan meliputi penyuluhan kepada masyarakat mengenai pentingnya membeli obat yang telah memiliki izin edar serta dampak negatif yang dapat ditimbulkan dari penggunaan obat-obatan ilegal. Sedangkan tindakan represif dapat berupa penegakan hukum terhadap pelaku yang terlibat dalam peredaran obat ilegal, baik berupa sanksi pidana maupun sanksi administratif yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Pengawasan Obat dan Makanan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 26 Tahun 2017 tentang Pengawasan Obat dan Makanan memiliki peran yang sangat penting dalam menjaga kualitas dan keamanan produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia. Peraturan ini merupakan bentuk konkret dari kewenangan BPOM dalam menjalankan pengawasan terhadap produk obat dan makanan, termasuk produk yang beredar tanpa izin edar. Terkait dengan

perlindungan hukum bagi konsumen, Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 memiliki kedudukan yang sangat strategis, terutama dalam mengatasi masalah peredaran obat yang tidak memiliki izin edar. Melalui peraturan ini, BPOM diharapkan dapat memberikan perlindungan maksimal terhadap konsumen dengan menindak tegas setiap bentuk pelanggaran yang terjadi, khususnya yang berkaitan dengan obat-obatan yang beredar tanpa izin edar yang sah.

Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 mengatur secara rinci tentang mekanisme pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan, baik yang sudah berizin edar maupun yang belum. Dalam konteks perlindungan konsumen, pengawasan yang dilakukan oleh BPOM bertujuan untuk memastikan bahwa obat dan makanan yang beredar di pasar telah memenuhi standar keamanan, kualitas, dan manfaat yang sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Obat yang tidak memiliki izin edar merupakan salah satu isu utama yang menjadi perhatian serius dalam pengawasan ini, mengingat potensi bahayanya yang sangat besar bagi kesehatan masyarakat. Obat-obatan ilegal yang beredar tanpa izin edar dapat mengandung bahan berbahaya, tidak sesuai dengan standar kualitas, dan dapat menimbulkan efek samping yang merugikan konsumen.

Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 memberikan dasar hukum yang jelas mengenai tugas dan kewenangan BPOM dalam mengawasi peredaran obat dan makanan. Salah satu poin penting dalam peraturan ini adalah kewajiban BPOM untuk melakukan inspeksi, pemeriksaan, serta pengujian terhadap produk obat dan makanan yang beredar di pasar. BPOM memiliki kewenangan untuk menarik produk yang tidak memenuhi syarat atau yang diduga berbahaya dari peredaran. Dalam hal ini, peraturan tersebut memberikan kewenangan yang sangat luas kepada BPOM untuk melakukan tindakan yang diperlukan guna melindungi konsumen dari produk yang tidak memenuhi standar atau yang berisiko membahayakan kesehatan. Hal ini menjadi sangat penting, mengingat peredaran obat yang tidak memiliki izin edar seringkali sulit dilacak dan sangat berisiko bagi konsumen yang tidak memiliki pengetahuan cukup tentang keamanan produk yang mereka konsumsi.

Salah satu langkah konkret yang diatur dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 adalah kewajiban bagi produsen, distributor, dan pemegang izin edar untuk melaporkan setiap produk obat yang mereka distribusikan atau produksi, sehingga BPOM dapat melakukan pengawasan yang lebih efektif. Dalam hal obat yang tidak memiliki izin edar, BPOM dapat melakukan tindakan pengawasan lebih lanjut, seperti melakukan pengujian laboratorium, mengidentifikasi bahan yang terkandung dalam obat tersebut, serta menindaklanjuti dengan

langkah hukum apabila ditemukan pelanggaran. Tindakan ini bertujuan untuk mencegah agar obat-obatan ilegal tidak beredar luas dan membahayakan konsumen.

Terkait dengan perlindungan hukum bagi konsumen, Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 juga mengatur mengenai proses penarikan produk dari peredaran apabila ditemukan obat yang tidak memiliki izin edar. Penarikan produk dari peredaran merupakan langkah preventif yang diambil untuk melindungi konsumen dari potensi bahaya. Selain itu, BPOM juga memiliki kewenangan untuk memberikan sanksi administratif maupun hukum kepada pihak yang bertanggung jawab atas peredaran obat yang tidak memiliki izin edar. Sanksi yang diberikan oleh BPOM dapat berupa pencabutan izin edar, denda, atau bahkan pidana sesuai dengan peraturan yang berlaku. Dengan adanya ketentuan ini, BPOM memiliki instrumen yang kuat untuk menanggulangi masalah peredaran obat ilegal yang dapat merugikan konsumen.

Secara lebih rinci, Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 juga mengatur tentang tahapan-tahapan yang harus dilakukan BPOM dalam melaksanakan pengawasan, mulai dari identifikasi produk yang beredar, verifikasi izin edar, hingga tindakan tegas terhadap produk yang terbukti tidak memenuhi syarat. BPOM diwajibkan untuk melakukan pemantauan yang berkala terhadap obat dan makanan yang beredar di pasar. Dalam hal ditemukan produk yang tidak memiliki izin edar atau tidak sesuai dengan standar yang ditetapkan, BPOM dapat segera mengambil tindakan untuk menghentikan peredaran produk tersebut.

Bagi konsumen, perlindungan hukum yang diberikan oleh BPOM melalui peraturan ini sangat penting untuk memastikan bahwa produk yang mereka konsumsi aman dan bermanfaat. Konsumen berhak untuk mendapatkan obat yang telah diuji dan disertifikasi, sehingga dapat dipastikan bahwa obat tersebut aman digunakan tanpa menimbulkan risiko kesehatan yang tidak diinginkan. Dalam hal ini, BPOM berperan sebagai lembaga yang menjamin kualitas dan keamanan obat-obatan yang beredar, serta melindungi konsumen dari potensi bahaya akibat obat-obatan yang tidak berizin edar.

Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 juga mencakup kewajiban bagi BPOM untuk melakukan kerja sama dengan berbagai instansi terkait dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan. BPOM tidak bekerja sendiri dalam mengawasi peredaran obat dan makanan, tetapi juga bekerja sama dengan instansi lain seperti Kepolisian, Kementerian Perdagangan, dan pemerintah daerah untuk memastikan bahwa semua produk yang beredar di masyarakat telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Kerja sama ini penting untuk memperluas jangkauan pengawasan dan memastikan bahwa produk yang beredar di seluruh wilayah Indonesia telah memenuhi standar yang berlaku.

Selain itu, Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 juga mengatur tentang sosialisasi dan edukasi kepada masyarakat mengenai pentingnya membeli obat yang memiliki izin edar. BPOM melalui berbagai saluran komunikasi, baik secara langsung maupun melalui media massa, memberikan informasi yang jelas kepada masyarakat mengenai cara memilih obat yang aman dan bagaimana cara mengidentifikasi obat yang memiliki izin edar. Upaya ini diharapkan dapat meningkatkan kesadaran masyarakat akan pentingnya melindungi diri dari peredaran obat ilegal yang berpotensi merugikan kesehatan.

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

Selain regulasi yang lebih umum, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian juga memiliki relevansi dalam konteks perlindungan konsumen terhadap peredaran obat. Peraturan ini mengatur mengenai kewajiban tenaga kefarmasian dalam mengawasi dan memastikan bahwa obat yang disediakan kepada konsumen aman untuk digunakan. Tenaga kefarmasian, seperti apoteker, memiliki tanggung jawab untuk memastikan bahwa obat yang dijual kepada konsumen telah terdaftar dan memiliki izin edar yang sah dari BPOM.

Salah satu aspek yang ditekankan dalam peraturan ini adalah pentingnya kualitas, keamanan, dan efektivitas obat yang beredar di masyarakat. Dalam konteks ini, perlindungan hukum bagi konsumen atas peredaran obat yang tidak memiliki izin edar menjadi hal yang sangat penting, mengingat dampak yang dapat ditimbulkan oleh obat ilegal atau yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku dapat membahayakan kesehatan masyarakat. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 mengatur peran tenaga kefarmasian, yaitu apoteker dan tenaga teknis kefarmasian, dalam menjaga kualitas obat yang beredar serta memberikan perlindungan hukum kepada konsumen terhadap risiko yang ditimbulkan oleh peredaran obat tanpa izin edar.

Pekerjaan kefarmasian, menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009, mencakup berbagai aktivitas yang melibatkan tenaga kefarmasian dalam rangka pengelolaan obat dan bahan farmasi, termasuk di dalamnya adalah kegiatan pengawasan peredaran obat. Dalam hal ini, peraturan ini mengamanatkan bahwa tenaga kefarmasian, khususnya apoteker, memiliki tanggung jawab yang besar untuk memastikan bahwa obat yang dikelola, baik itu dalam konteks distribusi maupun pemberian kepada pasien, telah memenuhi standar kualitas dan memiliki izin edar yang sah. Hal ini sangat penting karena peredaran obat yang tidak memiliki izin edar dapat merugikan konsumen, baik dalam aspek kesehatan maupun ekonomi, karena obat yang tidak terjamin kualitasnya dapat menimbulkan efek samping yang berbahaya.

Dalam rangka memberikan perlindungan hukum bagi konsumen, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 juga menegaskan bahwa apoteker atau tenaga kefarmasian lainnya harus menjalankan tugasnya sesuai dengan standar yang ditetapkan, serta memastikan bahwa obat yang diberikan kepada konsumen telah melalui proses yang benar dan aman. Salah satu langkah yang dapat dilakukan adalah memastikan bahwa obat yang beredar di pasaran telah memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Izin edar ini sangat penting karena menunjukkan bahwa obat tersebut telah melalui serangkaian uji klinis dan pengawasan yang memastikan keamanan, kualitas, dan khasiat obat tersebut.

Obat yang beredar tanpa izin edar tentu tidak dapat dipertanggungjawabkan kualitas dan keamanannya. Oleh karena itu, peran apoteker dan tenaga kefarmasian sangat krusial dalam menjaga agar hanya obat yang telah memiliki izin edar yang sampai ke tangan konsumen. Peraturan ini menekankan bahwa apoteker tidak hanya berperan dalam memberikan saran atau informasi terkait penggunaan obat, tetapi juga harus berperan aktif dalam pengawasan terhadap peredaran obat, baik di apotek, rumah sakit, atau fasilitas kesehatan lainnya. Dalam hal ini, apoteker harus memastikan bahwa setiap obat yang didistribusikan atau digunakan di tempat praktik kefarmasian memiliki izin edar yang sah sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Terkait dengan peredaran obat yang tidak memiliki izin edar, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 memberikan kewajiban kepada tenaga kefarmasian untuk melakukan verifikasi terhadap obat yang ada di pasaran. Apoteker sebagai pihak yang memiliki kompetensi di bidang farmasi diharapkan dapat menilai dan memastikan bahwa obat yang beredar di masyarakat telah memenuhi standar yang ditetapkan. Jika ditemukan obat yang tidak memiliki izin edar atau tidak sesuai dengan ketentuan, apoteker wajib melaporkan temuan tersebut kepada pihak yang berwenang, seperti BPOM atau pihak berwenang lainnya yang memiliki kewenangan dalam hal ini. Hal ini menjadi langkah preventif yang sangat penting dalam menjaga kualitas obat dan perlindungan konsumen.

Selain itu, Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 juga memberikan ketentuan mengenai sanksi bagi tenaga kefarmasian yang tidak menjalankan tugasnya dengan benar, termasuk dalam hal pengawasan terhadap peredaran obat. Apabila apoteker atau tenaga kefarmasian lainnya terbukti tidak melakukan pengawasan yang memadai terhadap obat yang beredar tanpa izin edar, mereka dapat dikenakan sanksi administratif atau sanksi profesi yang sesuai. Sanksi ini bertujuan untuk memastikan bahwa tenaga kefarmasian memiliki tanggung jawab penuh dalam menjaga kualitas obat dan memberikan perlindungan yang maksimal kepada konsumen.

Sanksi hukum yang diberikan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 juga berkaitan erat dengan upaya untuk menanggulangi peredaran obat yang tidak memiliki izin edar. Dalam konteks ini, penting untuk memahami bahwa pengawasan terhadap peredaran obat tidak hanya menjadi tanggung jawab BPOM, tetapi juga merupakan bagian dari tugas dan kewajiban tenaga kefarmasian. Oleh karena itu, setiap apoteker diharapkan dapat berfungsi sebagai garda terdepan dalam menjaga agar obat yang diberikan kepada konsumen benar-benar aman, teruji, dan memenuhi syarat.

Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 juga mengatur mengenai kewajiban tenaga kefarmasian untuk melakukan pendidikan dan penyuluhan kepada masyarakat tentang pentingnya mengonsumsi obat yang memiliki izin edar. Dalam konteks ini, apoteker dapat memberikan informasi yang jelas kepada masyarakat mengenai cara membedakan obat yang memiliki izin edar dengan obat yang tidak terdaftar. Sosialisasi ini menjadi langkah penting dalam rangka meningkatkan kesadaran masyarakat mengenai bahaya peredaran obat ilegal, serta pentingnya mematuhi ketentuan hukum yang berlaku dalam memilih obat yang aman dan berkualitas.

Perlindungan hukum bagi konsumen dalam konteks peredaran obat yang tidak memiliki izin edar juga mencakup upaya penegakan hukum yang tegas terhadap pelaku yang terlibat dalam peredaran obat ilegal. BPOM sebagai lembaga yang memiliki kewenangan dalam pengawasan obat di Indonesia memiliki peran yang sangat penting dalam memastikan bahwa peredaran obat yang tidak berizin dapat dihentikan. Selain itu, pihak-pihak yang terlibat dalam produksi dan distribusi obat tanpa izin edar dapat dikenakan sanksi yang sesuai, baik berupa sanksi administratif maupun pidana.

Tantangan dalam Perlindungan Hukum Bagi Konsumen

Salah satu tantangan utama adalah tingginya jumlah obat ilegal yang beredar di masyarakat. Obat-obatan ini sering kali diproduksi dan didistribusikan oleh pihak yang tidak bertanggung jawab, dan dapat dengan mudah ditemukan di pasar gelap, apotek tidak resmi, hingga platform daring. Meskipun pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki kewenangan untuk mengawasi dan menarik produk ilegal dari peredaran, jumlah obat yang beredar tanpa izin edar tetap tinggi, terutama yang dipasarkan secara tidak sah. Ketidakmampuan untuk mengontrol dan mengawasi peredaran obat di pasar daring, yang semakin berkembang, juga menjadi tantangan besar, karena banyak obat yang diperdagangkan tanpa pengawasan yang memadai.

Selain itu, kurangnya kesadaran dari konsumen juga turut memperburuk masalah ini. Banyak konsumen yang tidak memiliki pemahaman yang cukup mengenai pentingnya membeli obat yang memiliki izin edar. Beberapa dari mereka mungkin tergiur oleh harga yang lebih murah atau klaim-klaim yang tidak terbukti kebenarannya. Hal ini membuka celah bagi peredaran obat-obat yang tidak terjamin kualitas dan keamanannya. Kurangnya edukasi yang menyeluruh dan sistematis tentang cara memverifikasi keaslian obat membuat konsumen rentan terhadap risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh obat ilegal.

Pengawasan yang belum optimal juga menjadi tantangan lain dalam perlindungan hukum ini. Meskipun telah ada peraturan yang mengatur tentang izin edar obat, implementasi pengawasan di lapangan sering kali terhambat oleh keterbatasan sumber daya, baik dari segi personel maupun teknologi. BPOM dan instansi terkait lainnya menghadapi kesulitan dalam mengawasi dan mengendalikan peredaran obat di seluruh wilayah Indonesia, terutama di daerah-daerah terpencil. Selain itu, seringkali koordinasi antar lembaga yang terlibat dalam pengawasan dan penegakan hukum juga belum berjalan secara maksimal, sehingga memperlambat respon terhadap peredaran obat ilegal.

Kurangnya pemanfaatan teknologi dalam pengawasan juga menjadi hambatan yang signifikan. Dengan perkembangan teknologi yang pesat, seharusnya ada sistem yang lebih canggih dalam memantau peredaran obat secara real-time, baik melalui aplikasi pelacakan obat atau platform daring yang dapat digunakan konsumen untuk mengecek keaslian produk. Namun, hingga saat ini, teknologi yang ada belum dimanfaatkan secara maksimal untuk mengurangi peredaran obat tanpa izin edar.

5. KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan dari penelitian ini adalah bahwa perlindungan hukum bagi konsumen terkait peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia telah diatur secara tegas dalam berbagai regulasi. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, serta Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 memberikan dasar hukum yang kuat untuk memastikan bahwa produk obat yang beredar di pasar aman dan telah mendapatkan izin edar yang sah dari BPOM. Hal ini bertujuan untuk melindungi hak-hak konsumen agar tidak terpapar pada risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh obat-obatan yang tidak terjamin keamanannya. Namun, tantangan besar yang dihadapi adalah tingginya jumlah obat ilegal yang beredar, baik di pasar gelap maupun platform daring yang sulit untuk diawasi. Selain itu, kurangnya kesadaran dari konsumen juga turut memperburuk masalah ini. Pengawasan yang belum optimal juga menjadi tantangan lain dalam perlindungan

hukum ini. Kurangnya pemanfaatan teknologi dalam pengawasan juga menjadi hambatan yang signifikan. Meskipun terdapat regulasi dan kewenangan pengawasan dari BPOM dan tenaga kefarmasian, peredaran obat tanpa izin edar tetap menjadi masalah yang kompleks.

Saran yang dapat diberikan dalam penelitian ini adalah perlunya peningkatan pengawasan dan penegakan hukum yang lebih tegas terhadap peredaran obat tanpa izin edar, baik di pasar gelap maupun platform daring. Pemerintah melalui BPOM dan aparat terkait harus memperkuat kerjasama dengan pihak lain, seperti asosiasi profesional kefarmasian, untuk memastikan distribusi obat yang aman dan sah. Selain itu, edukasi kepada masyarakat mengenai bahaya obat ilegal serta cara mengenali obat yang memiliki izin edar perlu ditingkatkan agar konsumen lebih cerdas dalam memilih produk kesehatan. Diperlukan pula pemanfaatan teknologi dalam pengawasan peredaran obat daring guna mengurangi celah yang dapat dimanfaatkan oleh pihak yang tidak bertanggung jawab.

DAFTAR REFERENSI

- Anggriawan, T. P. (2020). Perlindungan Konsumen Pangan pada Negara Mayoritas Muslim Ditinjau dari peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan. *Widya Pranata Hukum: Jurnal Kajian dan Penelitian Hukum*, 2(2).
- Faradilla, E., Khalid, H., & Sufran, M. (2021). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pada Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar. *Qawanin Jurnal Hukum*, 2(1).
- Kansil, C. S. T., (2015). *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka.
- Kholil, M. (2018) Tinjauan Empiris Pasal 480 KUHP Tentang Penadahan Menyangkut Hak-hak Konsumen dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen. *Jurnal Hukum Bisnis Bonum Commune*, 1(1).
- Mashdurohatun, A. (2019). *Hukum Perlindungan Konsumen: Kajian Teori dan Praktik*. Semarang: Unissula Press.
- Pambudi, D. B., Raharjo, D. (2020). Perlindungan Hukum Bagi Konsumen terhadap Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di Media Online. *The 11th University Research Colloquium*, 1(1).
- Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Pengawasan Obat dan Makanan
- Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- Purnamasari, R. (2022). Penegakan Hukum terhadap Pelaku Pengobatan Tradisional Tanpa Izin di Kota Pekabaru. *EKSEKUTIF: Journal of Law*, 4(2).
- Pusnawan, I. M. K. (2020). Sanksi Hukum Terhadap Endorser yang Mempromosikan Produk Kosmetik Ilegal. *Journal IJCCS*, 8(7).

- Sidabalok, J. (2016). *Hukum Perlindungan Konusmen di Indonesia*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Sidharta. (2018). *Perlindungan Hukum Indonesia*. Jakarta: PT Grasindo.
- Soekanto, S. (2017). *Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: Salemba Empat.
- Sulistiyanto, P., Husainy, H., dan Budimah. (2020). Tinjauan Yuridis Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Makanan Impor. *Jurnal Kolaboratif Sains*, 6(2).
- Susanto, H. (2018). *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*. Jakarta: Visimedia.
- Tampubolon, W. S. (2016). Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konusmen Ditinjau Dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Ilmiah Advokasi*, 4(1).
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- Utami, A., Herwastoeti. (2022). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-obatan Ilegal Secara Online. *KLASULA: Jurnal Hukum Tata Negara Administrasi Dan Pidana*, 1(2).
- Wardani, E. K., dan Hartono, K. (2020). Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Kosmetik. *Konferensi Ilmiah Mahasiswa Unissula*, 3.
- Zulham. (2015). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Kencana.