

**PERAN PEMERINTAH DALAM MENGAWASI PEREDARAN OBAT
KERAS GOLONGAN G TANPA SURAT IZIN EDAR MENURUT UNDANG-
UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN
KONSUMEN (Studi Kasus: Putusan Nomor 874/Pid.Sus/2018/PN.Sda)**

Mia Amelia

(Mahasiswa Program S1 Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara)
(e-mail: miaamelia0410@gmail.com)

Dr. A. M. Tri Anggraini, S.H., M.H.

(Corresponding Author)

(Dosen Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara. Meraih Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, Magister Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara, Doktor (Dr.) pada Fakultas Hukum Universitas Indonesia)
(e-mail: anggraini1601@gmail.com)

Abstract

Public Health is government responsibility for the needs of citizens' rights. One of the most important health elements is medicine. But there are times when drugs can harm the health of the wearer if they don't meet the requirements, and are consumed incorrectly. Many business people deliberately produce drugs without getting permission from BPOM. One example of illegal drugs circulating in Indonesia is the LL Pill, there is a composition of Triheksifenidil HCL is a drug that is included in the drug list letter G, which means dangerous if its use without medical supervision. This attracts the attention because this hard drug has been widely circulating in the community and every year it continues to increase without completion which is feared to damage the nation's generation. Law enforcement is still not effective apart from the circulation of hard drug list G without this marketing authorization, one of which is because the sanctions imposed by law enforcers are still very mild, as a result, it will not cause a deterrent effect for business actors who have violated the provisions of Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. Drug monitoring is still weak lately, giving birth to the idea to strengthen the authority of BPOM as a government agency that has authority in drug control and should be carried out more optimally and increase intensity in supervision activities in collaboration with the Indonesian National Police and Health Office to eradicate the distribution of hard drugs which is not licensed.

Keywords: *the government, medicine, consumer.*

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pengakuan Indonesia selaku negara hukum membawa konsekuensi bahwa semua kegiatan yang dilaksanakan oleh pemerintah dan warga negaranya harus

berdasarkan atas hukum serta peraturan yang berlaku.¹ Seperti tercantum dalam Pasal 28 huruf H Undang-Undang Dasar 1945 yang merupakan landasan konstitusional dalam kesehatan menjelaskan bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan juga sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Kemudian pasal 34 ayat 3 UUD 1945 yang esensinya “negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”.

Kesehatan merupakan salah satu hak asasi manusia dan keperluan hak atas kesehatan yang merupakan tanggungjawab pemerintahan dalam setiap negara. Obat ialah salah satu unsur dan komponen yang penting dalam pelayanan kesehatan. Yang disebut dengan obat merupakan komponen atau perpaduan bahan yang dipakai didalam penetapan diagnosis, pencegahan, pengurangan, penyembuhan dan menghilangkan penyakit pada makhluk hidup.

Tetapi ada kalanya, obat bisa juga merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, serta digunakan dengan tidak benar sesuai aturan pakai. Pada zaman ini masih ditemui banyaknya masyarakat yang tidak meemahami prosedur-prosedur peredaran obat tersebut. Banyaknya pelaku usaha yang nakal dengan kesengajaan memperdagangkan obat keras tanpa memiliki izin layak edar dari BPOM. Izin edar diberikan pada produk pangan yang telah memenuhi standar kemanan dan mutu. Maka demikian pemerintah perlu membuat alur pangan secara lengkap dan teratur yang memiliki tujuan untuk melindungi konsumendari pangan dan obat yang tidak aman dan membahayakan kesehatan. Keuntungan dari izin edar suatu produk pangan selain dapat menjamin bahwa produk yang dihasilkan adalah bermutu baik dan aman

¹ Tini Hadad dan AZ. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar* (Yogyakarta: Diatit Media, 2001), 45

juga dapat meningkatkan kepercayaan konsumen, sehingga pasarnya lebih luas dan omzet penjualannya akan meningkat.²

Lembaga pemerintah yang berwenang dalam mengatur perizinan edar bahan pangan dan obat ialah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).³ BPOM menilai hingga saat ini masih banyak pelaku usaha pangan dan obat-obatan yang bermasalah terkait dengan pendaftaran izin edar. Pada kenyataannya masih banyak pengusaha yang menjual produknya via *e-commerce* maupun toko yang dengan sengaja tidak memiliki izin edar. Perlindungan konsumen ialah satu komponen yang tidak bisa terpisahkan dari aktivitas bisnis yang sehat. Kerugian yang didapati konsumen tersebut timbul dikarenakan dari terdapatnya hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumen, maupun akibat hukum yang timbul dari perbuatan yang melanggar hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha.⁴

Salah satu hak konsumen yang dijamin oleh Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 4 huruf (a) adalah “hak atas kenyamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa”. Hak ini memungkinkan konsumen akan memperoleh barang yang terjamin keamanannya, diharapkan agar konsumen dapat terhindar dari kerugian baik kerugian fisik maupun kerugian psikis dalam mengkonsumsi obat.⁵

Kemudian pelaku telah melanggar ketentuan pasal 7 UUPK mengenai kewajibannya sebagai pelaku usaha dan melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (3). Walaupun sudah ada aturan yang telah ditetapkan oleh Undang-Undang akan

² Mawar Dwi Yulianti, Resmi Mustarichie, “Cara Registrasi untuk Pangan Olahan Industri Rumah Tangga dan Makanan Dalam Negara dalam Rangka Peningkatan Produk yang Aman dan Bermutu. Farmaka Suplemen”, *Jurnal Hukum*, Volume 15, Nomor 3: 58

³ BP Lawyer, “Peraturan Izin Edar Bahan Pangan dan Minuman di Indonesia” <https://bplawyers.co.id/2018/04/13/konsultan-hukum-bahan-pangan-dan-makanan/>. Diakses pada tanggal 17 Maret 2020.

⁴ Ahmadi Miru, *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Cetakan ke-2, (Depok: Raja Grafindo, 2013), 1.

⁵ Ahmadi Miru dan Sutarnan Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2004), 41.



tetapi hal tersebut tidak membuat pelaku takut dan masih banyak yang tetap tidak mempedulikan akan larangan itu hanya untuk keuntungan pribadinya. Masih saja memperjualkan obat ilegal dengan berbagai macam cara agar mendapat keuntungan. Masih kurangnya informasi dan edukasi terkait obat ilegal akan membuat konsumen terdampak kedalamnya dan mendapatkan kerugian, serta kurangnya informasi bagi pu tentang resiko dari akibat yang dapat ditimbulkan atas adanya peredaran obat keras daftar G yang di jual secara ilegal. Bilamana kurangnya pengawasan dari BPOM maka dapat menimbulkan peredaran produk pangan dan nonpangan yang menyalahi aturan pemerintah dan tidak terciptanya iklim usaha yang sehat.

Contoh kasus obat keras daftar G yang beredar secara ilegal di Indonesia adalah Pil LL yang berkomposisikan *Triheksifenidil HCL* yaitu termasuk dalam obat keras daftar huruf G berasal yang artinya berbahaya. Kelompok obat yang masuk dalam daftar G meliputi obat keras yang hanya dapat dibeli dalam pantauan resep dokter yang diberikan oleh dokter.⁶ *Triheksifenidil HCL* merupakan obat yang diperuntukan untuk menyembuhkan penyakit parkinson. Parkinson merupakan penyakit syaraf dimana seseorang sulit menggerakkan anggota tubuh yang untuk dikendalikan, yang diakibatkan dari efek samping dari obat psikis tertentu. Obat ini dapat membantu penderitanya untuk meredakan rasa kram pada otot, berkeringat lebih, memproduksi salivaberlebih, dan juga meningkatkan kekuatan untuk berjalan bagi para penderita parkinson.⁷ Pil LL ini bukan tergolong pada kategori narkotika maupun psikotropika akan tetapi hanya merupakan obat keras yang bila pemakaiannya tidak memperhatikan dosis, tidak

⁶ Kamus Besar Bahasa Indonesia, <http://www.kamusbesar.com/55360/obat-daftar-g>. Diakses pada tanggal 16 Januari 2020.

⁷ Anonim, <https://hellosehat.com/obatan-suplemen/obat/trihexyphenidyl/>. Diakses pada tanggal 16 Januari 2020.

dibawah pengawasan dokter dan digunakan secara berlebihan akan dapat menimbulkan efek negatif yang berbahaya.

Penyalahgunaan obat tersebut akhir-akhir ini banyak digmari sebagian masyarakat. Bukan hanya dikalangan orang dewasa saja, tetapi tidak sedikit pula banyak remaja yang menyalahgunakannya. Penyalahgunaan pil double LL ini tidak lagi mengenal batas usia lagi dari orang tua, dewasa, remaja bahkan keterlibatan penyalahgunaan pil LL ini sudah merusak anak-anak sekolah dasar. Penyalahgunaan pil LL dapat berdampak negatif yang bisa berimbas pada susunan syaraf pusat dan akan berdampak serta mengakitbatkan perubahan pada susunan syaraf mental dan aktivitas prilaku, bila digunakan tidak dalam pantauan dokters. Penyalah fungsian ini akan berefek sindrom ketergantungan, jika dipakai secara berlebihan sampai *over dosis* dan yang efek samping lainnya dapat menyebabkan sampai pada kematian.⁸

Seperti ketentuan yang telah di tegaskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, perihal ketentuan hukuman pidana bagi para pengedar sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan izin edar. Diatur dalam pasal 98, 106, 198, 197 UU Kesehatan. Kemudian dalam Pasal 1 angka 4 dijelaskan bahwa “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika”, maka demikian pil LL merupakan jenis obat keras sediaan farmasi karena terdapat komposisi *Triheksifenidil HCL*. Seperti studi kasus yang digunakan penulis adalah peredaran dan penyalahgunaan Pil Double L tanpa izin edar di Jawa Timur. Berdasarkan putusan pengadilan nomor 874/Pid.Sus/2018/PN.Sda, pelaku usaha bernama Muchammad bertempat tinggal dekat di Desa Pejangkalan, Kecamatan Prambon, Kabupaten Sidoarjo, Jawa Timur, telah dengan sengaja memproduksi dan memperdagangkan pil LL

⁸ Tan Hoan Tjay dan Kirana Rahardja, *Obat-Obatan Penting: Kasiat, penggunaan dan Efek-efek Sampingnya*, (Jakarta: PT Elex Media Komputido, 2007), 430.

tanpa memiliki izin edar dan telah melanggar ketentuan Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan penjabaran penjelasan latar belakang diatas maka penulis merumuskan latar belakang sebagai berikut:

1. Bagaimana penerapan larangan peredaran obat keras golongan G tanpa surat izin edar menurut Putusan Nomor 874/Pid.Sus/2018/PN.Sda dan UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?
2. Bagaimana peran pemerintah dalam mengawasi peredaran obat keras golongan G tanpa surat izin edar ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

C. Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan peneliti dalam penulisan skripsi ini adalah:

1. Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu penelitian hukum normatif (*normative lawresearch*) menurut Peter Mahmud, seperti dalam bukunya memberikan pengertian tentang Penelitian hukum merupakan metode untuk mendapatkan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum dalam menjawab permasalahan hukm yang sedang dihadapi.⁹
 - a. Bahan hukum primer yang diterapkan pada penelitian ini terdiri atas:
 - 1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945.
 - 2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
 - 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁹ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, (Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2011), 35.

- 4) Peraturan Pemerintah RI Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Perlindungan Konsumen.
 - b. Bahan Hukum Sekunder Bahan hukum sekunder berisikan semua penerbitan tentang hukum akan tetapi bukan berbentuk dokumen resmi, terdiri dari:
 - 1) Buku-Buku tentang perlindungan konsumen, kesehatan, dan pangan.
 - 2) Jurnal Hukum
 - 3) Putusan Pengadilan.
 - 4) Internet.
 - c. Bahan non Hukum, pendukung kedua bahan hukum diatas yang meliputi KBBI dan Kamus Hukum.
2. Pendekatan Penelitian
Macam-macam pendekatan yang digunakan didalam penelitian ini adalah:
 - a. Pendekatan Undang-undang (*statute approach*)
 - b. Pendekatan Kasus (*case approach*)
 - c. Pendekatan Fakta (*Fact approach*)
 - d. Pendekatan Konseptual (*conceptual approach*)
 3. Spesifikasi penelitian yang dipakai dalam penelitian ini adalah deskriptif analitis.
 4. Teknik Analisis Data yang dipakai adalah ialah analisis kualitatif

II. KERANGKA TEORI

A. Teori Pertanggungjawaban

Pertanggungjawaban menurut pendapat Simons, adalah pertanggungjawaban dinilai sebagai kondisi psikis, kemudian pada penerapan

suatu peraturan pidana dari kacamata publik dan individu di anggap layak atau harus dilakukan. Macam-macam prinsip mengenai tanggungjawab merupakan hal yang amat penting didalam perlindungan konsumen. Beberapa diantaranya sumber formal hukum seperti undang-undang, peraturan-peraturan dan perjanjian dilapangan hukum perdata sering memberikan pembatasan terhadap tanggungjawab yang dibebani oleh pelaku usaha.¹⁰

B. Teori Keadilan

Teori keadilan menurut pendapat Aristoteles lainnya dipisahkan kedalam dua macam bagian keadilan, yang pertama keadilan “*distributief*” dan yang kedua keadilan “*commutatief*”. Keadilan *distributief* merupakan suatu keadilan yang memberikan bagian sesuai dengan prestasi yang di lakukannya. Keadilan *commutatief* merupakan keadilan yang memberikan mensama ratakan banyak sedikitnya keadilan kepada setiap orang dengan tidak membedakan prestasinya contohnya seperti tukar menukar produkjasa¹¹

Kemudian teori keadilan menurut Rawls adalah suatu tatanan masyarakat dari semua kalangan sosial, politik, hukum, dan ekonomi karena tatanan institusi sosial ini akan memiliki peran yang mendasar terhadap kehidupan bermasyarakat. Manusia yang lahir dari dari institusi yang berlainan mempunyai prosepek hidup yang berlainan juga, hai itu ditentukan oleh dengan kalangan sosial. Dalam hal inilah institusi sosial berusaha untuk mempengaruhi dan menganti situasi terdahulu bagi kehidupan selanjutnya. Sehingga hal ketidak samaa tersebutlah merupakan awal dari prinsip keadilan sosial yang harus diterapkan dalam kehidupan bermasyarakat.¹²

C. Teori Kepastian Hukum

¹⁰ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Grasindo, 2009), 72.

¹¹ Carl Joachim Friedrich, *Filsafat Hukum Perspektif Historis*, (Bandung: Nuansa dan Nusamedia, 2004), 25.

¹² Damanhuri Fatah, Teori Keadilan Menurut John Rawls, *Jurnal TAPIS*, Volume 9, Nomor 2, (Juli-Desember 2013), 33.

Kepastian hukum merupakan jaminan tentang hukum yang berisikan keadilan. Norma yang mengembangkan keadilan itu haruslah berperan sebagai peraturan yang dipatuhi. Menurut Gustav Radbruch kepastian hukum merupakan komponen yang abadi dari hukum. Menurut pandangannya bahwa keadilan dan kepastian hukum harus diawasi demi keamanan dan ketertiban bangsa. Pada kenyataannya hukum positif memang diwajibkan untuk dipatuhi. Tujuan teori ini adalah untuk mencari nilai keadilan dan kebahagiaan.¹³

Pandangan Hans Kelsen, ia mengatakan hukum merupakan struktur norma. Norma ialah pernyataan yang menegaskan segi “seharusnya” atau *das sollen* dengan melibatkan berbagai peraturan yang harus dilakukan. Undang-undang yang bersifat publik sebagai pedoman bagi individu di dalam bertingkah laku di masyarakat, baik hubungan antara individu maupun hubungan antar masyarakat. Maka dengan adanya aturan itu dapat menimbulkan kepastian hukum.¹⁴

III. DATA HASIL PENELITIAN

A. Regulasi dan Kebijakan tentang Larangan Peredaran Sediaan Farmasi (Obat Keras Golongan G) Tanpa Izin Edar

Sediaan farmasi merupakan obat apotek, obat tradisional dan kosmetika. Pengamanan terhadap obat dan pangan dilakukan bertujuan untuk melindungi masyarakat terhadap akibat dari berbahayanya peredaran obat yang tidak memenuhi syarat keamanan sudah diatur secara jelas oleh peraturan perundang-undangan.¹⁵ Kriteria obat-obatan menurut peraturan Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Ditegaskan dalam Pasal 4, obat yang bisa memiliki edar harus memenuhi kriteria

¹³ Achmad Ali, *Menguak Tabir Hukum Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis*, (Jakarta: Toko Gunung Agung, 2002), 82-83.

¹⁴ Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, (Jakarta: Kencana, 2008), 58.

¹⁵ *Ibid.*, 14.

seperti memiliki anfaat yang membuktikan dan keamanan melalui percobaan terhadap hewan, mutu yang memenuhi syarat dinilai dari proses produksi, penandaan berisikan informasi yang menjamin penggunaan obat, dan sesuai dengan kebutuhan masyarakat.

Dalam ruang lingkup kefarmasian obat di golongkan menjadi beberapa macam, seperti yang tercantum dalam Permenkes RI Nomor 917/Menkes/X/1993 yang telah diperbarui oleh Pemenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2020. Penggolongan obat ini bertujuan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta keamanan dalam distribusi. Penggolongan tersebut antara lain:¹⁶

1. Obat bebas, merupakan obat yang perjual belikan dengan mudah untuk didapatkan, terlebih biasa dijual di warung-warung.
2. Obat bebas terbatas, merupakan obat yang aman untuk dikonsumsi, akan tetapi apabila terlalu banyak dikonsumsi akan mengakibatkan efek yang berbahaya.
3. Obat wajib apotek, yaitu obat keras yang bisa didapatkan dan diberikan oleh seorang apoteker.
4. Obat keras, merupakan kategori obat yang tergolong berbahaya maka mengkonsumsinya harus dengan pengawasan dari dokter. Contohnya *triheksifendil HCL*.

Peraturan-peraturan mengenai sediaan farmasi di Indonesia diatur dengan jelas di beberapa peraturan yang berlaku seperti, Undang-Undang Kesehatan dalam Pasal 98, Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang tercantum dalam Bab IV, Pasal 6-13, kemudian Pasal 15 dan Pasal 16, dalam UUPK Pasal 8 ayat (1) dan (3) mengenai perbuatan yang dilarang untuk pelaku usaha, Peraturan

¹⁶ Nuryati, S.Far., MPH, *Bahan Ajar Rekam Medis dan Informasi Kesehatan Farmatologi*, (Jakarta: Pusat Pendidikan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017), 16-17.

Pemerintah RI Nomor: 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Perlindungan Konsumen, dalam Bab III tentang Pengawasan antara lain, dalam Pasal 7 dan, 8 ayat (1), pasal 9.

Beberapa regulasi yang telah penulis paparkan diatas masih belum bisa menjamin kepastian hukum untuk konsumen dalam memilih dan membeli obat atau sediaan farmasi yang akan digunakan. Maraknya peredaran obat keras golongan G tanpa izin edar yang masih banyak terjadi di masyarakat khususnya di Jawa Timur semakin tahunnya kian meningkat. Hal ini membuktikan bahwa masih lemahnya regulasi yang telah ada serta pertahanan pemerintah dalam hal-hal yang banyak membahayakan konsumen. Dengan mengabaikan peredarannya obat keras secara illegal sama seperti membiarkan konsumen mendapatkan berbagai macam risiko buruk yang akan terjadi, lalu membiarkan kriminalitas semakin berkembang dimasyarakat.¹⁷

B. Data Hasil Wawancara dengan Narasumber

Penulis telah menjalankan sesi wawancara dengan narasumber untuk melengkapi hasil penelitian ini diantaranya:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (BPOM RI)

Penulis melaksanakan sesi wawancara dengan Bapak Riski Kurniawan, SH, MH. sebagai Kepala Sub Bagian Advokasi III BPOM RI Jakarta. Beliau menjelaskan juga pandangan BPOM RI terkait peredaran Obat Ilegal pada dasarnya memang sudah dilarang. Obat illegal terbagi menjadi beberapa macam bagian salah satunya obat yang tanpa izin edar di produksi. Yang terjadi dilapangan terkait obat yang beredar tanpa surat izin terjadi dari apotek dan penjualnya.

Akan tetapi kejadian yang terjadi dilapangan adalah demi keuntungan dan lain sebagainya mereka mencari jalan pintas dengan

¹⁷ Soerjono Soekanto, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial*, (Bandung: PT. Citra Aditya Sakti, 1989), 18.

menjual secara bebas langsung. Terkait dengan masalah tersebut saat sudah terjadi peredaran secara bebas BPOM mencari tahu pelaku usaha dengan melakukan pemeriksaan kelapangan dengan melihat catatan pemasukan dan pengeluaran obat yang terjual di cocokan dengan bukti resep dokter yang diterima harus seimbang. Apabila tidak seimbang maka biasanya pelaku usaha diberikan sanksi administratif berupa denda dan mungkin untuk membuat efek jera si pelaku usaha sedikit lebih sulit.

Kemudian beliau menegaskan tentang tindakan secara hukum yang dilakukan oleh BPOM dengan berkordinasi dengan kepolisian selaku Koordinasi dan Pengawasan melakukan tindakan-tindakan dengan melakukan pemeriksaan ke lapangan dengan mendatangi para pelaku usaha secara langsung dan tidak segan-segan mengenakan sanksi yang setimpal dengan berjalan sesuai ketentuan yang berlaku. Bila pelaku usaha pada awalnya sudah diberi peringatan dan membayar denda yang berlaku namun masih dengan sengaja menjual melanggar ketentuan yang berlaku makai izinnya, baik izin apotekernya maupun izin apotek nya, akan tetapi keputusan tersebut juga harus berdasarkan putusan pengadilan. Pengawasan ini dilakukan dimulai saat produk belum beredar yaitu dengan mengevaluasi produk, dengan menginspeksi tempat pembuatan obat keras sampai dengan pengawasan produk yang telah beredar di pasar masyarakat.

Selanjutnya beliau memberi informasi mengenai imbauan kepada masyarakat apabila ada yang dicurigai dari pelakusaha yang memperdagangkan obatkeras secara ilegal, dengan melakukan pengaduan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) adalah unit pelayanan untuk pengaduan konsumen.

2. Ahli Hukum Perlindungan Konsumen N.G.N. Renti Maharani, SH. MH.
Dosen Fakultas Hukum Universitas Trisakti

Penulis melakukan wawancara Ibu N.G.N. Renti Maharani, SH. MH. beliau adalah dosen Hukum Perlindungan Konsumen Universitas Trisakti. Beliau menjelaskan mengenai upaya yang harus dilakukan oleh Pemerintah Jawa Timur dalam mengawasi peredaran obat keras daftar G tanpa surat izin edar menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha mengabaikan larangan UUPK Pasal 8 ayat (3) menurutnya pelaku usaha tersebut sudah melanggar aturan hukum. Dengan katalain berarti pelaku usaha tersebut mengabaikan apa yang menjadi kewajibannya untuk berusaha secara baik dan benar tentu dengan itikad baik.

Menurutnya UUPK telah menegaskan dengan jelas mengatur mengenai fungsi pembinaan dan pengawasan perlindungan konsumen, bahwa pembinaan merupakan tugas dari Pemerintah bersama instansi lain yang terkait. Sedangkan untuk tugas pengawasan tidak saja ada pada Pemerintah tapi juga pada masyarakat melalui LPKSM.

Upaya Pemerintah daerah adalah terapkan sanksi tegas kepada pelaku usaha yang terbukti bersalah termasuk juga sanksi tegas kepada masyarakat yang terbukti memang sengaja mengkonsumsi obat-obat tersebut tanpa melalui prosedur sesuai aturan yang berlaku. Disamping sanksi tegas, Pemerintah melalui instansi terkait lainnya serta aparat hukum dapat melakukan penarikan obat-obat tersebut dari pasaran bahkan bisa mencabut izin usaha dari apotek (pelaku usaha) yang terbukti menjual/memperdagangkan obat-obat tersebut tanpa adanya resep dokter yang jelas. Serta Pemerintah Daerah Jawa Timur wajib berperan aktif dalam melakukan tugas dan wewenang sebagaimana mestinya.

Kemudian beliau juga menjelaskan upayahukum yang bisa diterapkan oleh konsumen bila ingin memperjuangkan hak nya dengan menuntu ganti kerugian kepada pelakusaha yakni upaya yan dapat

ditempuh konsumen bisa melakukan pengaduan kepada Lembaga-lembaga yang tersedia, maupun juga bisa mengajukan tuntutan kepada pelaku usaha yang bersangkutan, baik secara gugatan perdata (masing-masing konsumen) atau melalui jalur class action jika banyak konsumen yang dirugikan. Disamping upaya yang dapat ditempuh oleh konsumen, dalam hal ini juga bisa upaya yang ditempuh oleh LPKSM guna melindungi kepentingan konsumen melalui gugatan legal standing.

IV. ANALISIS PERMASALAHAN

A. Penerapan Larangan Peredaran Obat Keras Golongan G Tanpa Surat Ijin Edar menurut Putusan Nomor 874/Pid.Sus/2018/PN.Sda dan UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Intisari kronologi kasus dari Putusan Nomor 874/Pid.Sus/2018/PN.Sda adalah dalam isi putusan mengadili terdakwa bernama Muchammad Riduwan telah terbukti dan meyakini bersalah melakukan perbuatan yang menimbulkan akibat hukum pidana dengan sengaja mengedarkan serta memperjual belikan obat keras daftar G tanpa surat izin edar. Ia mengedarkan sediaan farmasi jenis obat keras yaitu Pil double L/Pil Koplo yang mengandung komposisi Triheksifenidil HCL dengan di perjual belikan secara bebas tanpa izin edar dari BPOM.

Berdasarkan fakta-fakta hukum ini, terbukti Terdakwa dengan secara kesengajaan telah memperdagangkan dengan cara menyediakan dan menjual obat keras yang berlogo “LL” yang termasuk daftar obat keras hanya dengan tujuan untuk mendapatkan untung, padahal perbuatan tersebut dilarang karena Terdakwa tidak mempunyai surat izin edar seperti yang dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan demikian unsur “dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar” telah terpenuhi.

Terkait dengan barangbukti berbentuk uang tunai sejumlah Rp2.965.000,00 (dua juta Sembilan ratus enam puluh lima ribu) dan Rp25.000,00, (dua puluh lima ribu) meskipun terbukti hasil kejahatan tapi mempunyai nilai ekonomis, maka bukti tersebut dirampas untuk negara, sedangkan Pil warna putih logo LL sebanyak 340 (tiga ratus empat puluh) butir terbukti merupakan obyek tindak pidana dan 1 (satu) buah Handpone merek Samsung beserta kartunya, terbukti alat melakukan tindak pidana, maka harus dirampas untuk dimusnahkan.

Berdasarkan uraian Putusan Nomor 874/Pid.Sus/2018/PN.Sda di atas, terdakwa dikenakan hukuman pidana berdasarkan UUKesehatan, antara lain pada pasal 98 ayat (2) yang, Muchammad Riduwan tidak memiliki keahlian dan wewenang untuk memproduksi, menyimpan, mengolah, dan juga menjual obat keras daftar g/Pil LL yang iya pasarkan di Jawa Timur. Kemudian ia melanggar pasal 106 ayat (1) menyebutkan, ia mengedarkan obat keras pil LL tanpa izinedar, karena diharuskan sebelum dijual dipasaran harus memiliki surat izinedar dari BPOM.

Maka terdakwa Muchammad Riduwan sebagai pelaku usaha telah melanggar ketentuan pasal 196 yang mengaskan bahwa, ia dengan niat sengaja memproduksi serta menjual obat keras daftar G/Pil LL tidak memenuhi standar persyaratan keamanan makai a terjerat hukuman pidana penjara dengan penjara maksimal 10 tahun dengan denda Rp, 1.000.000.000. Kemudian ia melanggar pasal 197 UU Kesehatan, bahwa ia dengan sengaja menjual obat keras daftar G tanpa memiliki surat izin untuk diedarkan maka sesuai ketentuan pasal 106 ayat (1) ia terjerat hukuman pidana penjara paling lama 15 tahun dengan membayar denda paling banyak Rp. 1.500.000.000.

Berdasarkan fakta sanksi yang dijatuhkan kepada terdakwa bahwa Majelis Hakim dalam pertimbangannya tidak mempertimbangkan akibat dari peredaran obat keras daftar G atau nama lainnya Pil double L atau dikenal di pasaran dengan

nama pil koplo. Hukuman yang diberikan oleh majelis hakim sangatlah ringan dan belum sesuai dengan sanksi yang telah ditetapkan oleh Pasal 197 UU 39/2009 Kesehatan. Menurut Penulis, pada kenyataannya masih belum diterapkan dengan efektif oleh penegak hukum dari peredaran obat keras daftar G tanpa izin edar ini, dan bila di tinjau dari segi konsumen hukuman masih belum adil untuk konsumen penderita parkinson yang membutuhkan obat tersebut karena beberapa konsumen sampai saat ini pengetahuannya tentang obat yang dijual tanpa izin edar karena masih dirasa belum cukup bisa untuk dapat memilah dan memilih untuk mengkonsumsi obat secara benar dan aman.

Apabila produk obat dijual tanpa izin edar itu terjadi karena belum mendapat kelayakan dan belum dapat dikatakan aman dari kandungan bahan berbahaya bagi tubuh maka resiko yang akan ditimbulkan akan sangat berbahaya juga bagi keselamatan jiwa konsumen juga bagi kelangsungan hidup di suatu wilayah karena dikhawatirkan akan meningkatkan angka kriminalitas. Karena itulah menjadi salah satunya alasan pelaku usaha tidak jera dan terus mengulangi perbuatannya dengan memperdagangkan obat keras karena dinilai hukuman yang diberikan sangat ringannya sanksinya dan dalam waktu yang sebentar seperti yang dijatuhkan oleh Pengadilan Negeri Sidoarjo. Kemudian bila ditinjau dari UUPK terdakwa Muhammad Ridwan sebagai pelaku usaha telah memenuhi unsur-unsur melanggar yang terdapat dalam UUPK antara lain:

1. Terdakwa Muhammad Ridwan berkedudukan sebagai Pelaku Usaha. Ia menjual Obat keras daftar G (Triheksifenidil HCL) tanpa izin edar. Muhammad Ridwan sudah dengan jelas melanggar ketentuan Pasal 4 angka 1 yaitu tidak memenuhi hak konsumen katas keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi obat keras daftar G/Pil LL. Kemudian Pasal 7 huruf a, ia tidak memiliki itikad baik dalam berusaha karena bersikap tidak jujur terhadap kondisi produk obat keras yang ia jual karena tidak sesuai dengan syarat dan standar yang di tetapkan. Selanjutnya pasal

7 huruf b, ia tidak memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur tentang produk obat keras yang sebenarnya dengan jelas mengenai produksi, izin mendapatkan edar dan ia sendiri tidak memiliki keahlian di bidang farmasi.

2. Muhammad Riduwan dengan sengaja memperdagangkan obat daftar G tanpa izin edar dan syarat yang telah ditetapkan melanggar ketentuan pasal 8 ayat (1) huruf a, yaitu tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan. Kemudian ayat (3), ia tidak menghiraukan larangan dengan memperdagangkan obat keras yang tidak memberikan informasi dengan rinci, jelas dan benar.
3. Sanksi yang dapat dikenakan kepada Terdakwa Muchammad Riduwan menurut Pasal 62 UUPK bila mana melanggar ketentuan di atas maka dapat dikenakan kurungan penjara 2 tahun dengan denda sebesar Rp, 500.000.000 (lima ratus juta rupiah). Kemudian ia dapat dikenakan hukuman tambahan sesuai dengan pasal 63 UUPK sejalan dengan keputusan hakim, hukuman tambahan yang diberikan seperti pencabutan izin usaha, penarikan serta perampasan barang dagang, dan membayar ganti rugi.

B. Peran Pemerintah Dalam Mengawasi Peredaran Obat Keras Golongan G Tanpa Surat Izin Edar ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999

1. Pengawasan Lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Kewenangan yang dimiliki pemerintah dalam mengawasi dan menindak sesuai dengan penerapan hukum yang berlaku amatlah penting bagi perlindungan konsumen. Beragam macam lembaga pemerintah yang telah diatur dalam ketentuan tertentu, telah memiliki wewenang untuk

menyidik, menyeledik, menuntut serta mengadilii setiap setiap perbuatan yang memenuhi unsur tindak pidana dari ketentuan hukum yang berlaku.¹⁸

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 8 tentang BPOM secara hukum telah memiliki wewenang dan kedudukan terkait dalam menjalankan dan membentuk peraturan tentang obat dan pangan yang bertujuan dalam rangka melakukan pengawasan terhadap produk yang beredar diseluruh wilayah Indonesia. Kedudukan BPOM adalah sebagai lembaga pemerintah non pemerintahan dan sekaligus sebagai lembaga yang melakukan tugas pemerintahan dalam pengawasan terkait obat dan pangan. BPOM berkedudukan dibawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden melalui Menteri yang melaksanakan kepentingan pemerintahan dalam ruang lingkup kesehatan.

Dalam Undang-Undang Kesehatan pada Bab XVIII tentang Pembinaan dan Pengawasan antara lain, Pasal 178, Pasal 180, Pasal 182, Pasal 188 dan Pasal 189. Sejalan dengan Undang-Undang Kesehatan, di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 29 dan Pasal 30 juga telah diatur mengenai pembinaan dan pengawasan pemerintah. Tujuan diberikanya wewenang untuk pemerintah berdasarkan Undang-undang yang berlaku selain untuk menghukum pelaku (represif) juga mencegah pelakuusaha yang baru untuk melakukan perbuatan yang merugikan kepentingan konsumen (preventif). Dari sudut inilah penerapan hukum publik mendapat fungsinya sebagai pelindung konsumen. BPOM juga memiliki wewenang unttuk melakukan pemeriksaan serta penyidikan. Terdapat berbagaimacam langkah yang dilakukan untuk melakukan pengawasan peredaran obat keras tersebut dengan melakukan pemeriksan

¹⁸ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Kitab Hukum Acara Pidana, Pasal 1 angka 1 sampai dengan Pasal 8.

kepada seorang agen pemasok sebagai pihak pertama lalu ke pelaku usaha dan dilakukan penelusuran untuk investigasi.

Seperti yang telah di sebutkan dalam Bab III jenis-jenis obat keras daftar G, sistem web BPOM mempunyai kemampuan dapat menuliskan daftar obat dan pangan yang boleh beredar dan tidak boleh beredar di masyarakat dengan cara melakukan pengecekan di website ceknie.pom.go.id untuk melakukan mengetahui dengan mudah karena didalamnya sudah diatur dan dikelompokkan jenis obat seperti apa yang bisa terindikasi palsu atau illegal dan tanpa izin edar. Ada beberapa cara yang dilakukan oleh BPOM dalam melakukan pemeriksaan terhadap pelaku usaha antara lain:¹⁹

- a. Melakukan pemeriksaan ke sarana-sarana terkait dan bekerjasama dengan Bea Cukai apabila di temukan dipelabuhan dan/atau bandara selanjtukan akan dilakukan penindakan pemeriksaa dan penyidikan sesuai dengan ketentuan perundang- undangan yang telah ditetapkan.
- b. BPOM juga berkoordinasi dengan kepolisian selaku Korwas (Koordinasi dan Pengawasan) melakukan tindakan-tindakan dengan melakukan pemeriksaan ke apotek dan/atau penjual obat dan juga tidak segan mengenakan sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Selain sanksi administratif terdapat juga sanksi pidana yang diberikan terdapat perbuatan melakukan peredaran obat daftar G tanpa izin edar. Antara pelakusaha dan konsumen memiliki hubungan hukum dan masing-masing mempunyai hak dan kewajibanya serta harus dibebankan oleh peraturan hukum karna memiliki sifatindividual yang melekt padasetiap perseorangan, dan hukum bersifat general yaitu berlaku kpada

¹⁹ Wawancara dengan Narasumber Bapak Riski Kurniawan, SH, MH. sebagai Kepala Sub Bagian Advokasi III BPOM RI Jakarta.

semua orang. Pelaku usaha didalam menjalankan kegiatan perdagangannya apabila merugikan hak konsumen dan tidak memenuhi kewajibannya pelaku usaha yang sebenarnya yaitu dengan memiliki sikap batin beritikad baik, maka demikian pelakususaha tersebut haruslah dan bertanggung jawab. Dalam menjalankan pengawasan dan penindakan di lapangan BPOM juga mendapati hambatan yang sulit dan sering kali menggagalkan pengawasan, yaitu antara lain:

- a. Keterlibatan mafia (orang ketiga) adalah seseorang yang mengetahui informasi BPOM beserta kepolisian yang akan menyidik suatu tempat tertentu yang merasa dicurigai. Pada saat dilakukan pemeriksaan di lapangan dan sudah memepersiapkannya secara matang beserta membawa surat pemeriksaan akan tetapi pelaku usaha tersebut sudah tidak ada lagi ditempat dikarenakan informasi yang dibocorkan oleh mafia atau orang ketiga.
- b. Apoteker atau pelaku usaha yang pintar dengan memalsukan dokumen-dokumen dan resep dokter yang direkomendasikan.

Lemahnya pengawasan obat yang terjadi selama ini, melahirkan ide pemikiran untuk merencanakan RUU guna memperkuat kewenangan BPOM terhadap pengawasan obat dan pangan dan juga pemanfaatan obat asli asal Indonesia. Dalam hal lain, regulasi ini diperlukan untuk mengurangi serta memberantas peredaran obat ilegal yang marak di perdagangkan di pasar, obat keras daftar G / Pil LL yang tidak melengkapi syarat dan tidak memenuhi standar untuk digunakan dalam pengobatan yang dibutuhkan konsumen atau kepentingan keperluan pengetahuan, obat ilegal yang berhubungan dengan perbuatan tindak pidana di bidang kefarmasian. Obat-obatan yang telah disebutkan dapat dilenyapkan dengan sendirinya atau melalui pihak ketiga. Pelenyapan tersebut dapat dilaksanakan dengan cara penarikan obat yang dimiliki pelaku usaha.

Berita acara tentang penyalpan itu harus di sampaikan kepada Kementerian Kesehatan, lalu BPOM RI, dan balai POM daerah setempat, serta Dinas Kesehatan tingkat provinsi, Kabupaten dan Kota²⁰

Bagi konsumen apabila ada yang dicurigai dari pelakusaha yang memperdagangkan obat keras secara illegal, dengan melakukan pengaduan laporan kepada Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) adalah unit pelayanan untuk pengaduan konsumen yang disediakan oleh BPOM untuk melayani pengaduan serta mengadakan sosialisasi kepada masyarakat berupa infomasi terkait bahayanya obat-obatan ilegal. Kemudian ULPK ini salah satu pelayanan yang diberikan oleh BPOM RI dan juga Balai Besar dan/atau Balai POM seluruh Indonesia yang menjalankan tugas dan wewenangnya serta mempersiapkan koordinasi dan menjalankan kegiatan layanan pengaduan konsumen.

2. Pengawasan Eksternal yangn dilakukan oleh Masyarakat di Sektor Kesehatan

Sejalan dengan hal diatas untuk menciptakan perlindungan konsumen dari pelaku usaha yang curang peran yang dilakukan oleh Pemerintah akan lebih baik dan efektif bila bekerjasama dengan beberapa pihak untuk terlibat aktif dalam melakukan pengawasan. Salah satunya melalui Lembaga LPKSM. Seperti yang telah ditegaskan dalam pasal 44 ayat (3) Undang-Undang Perlindungan Konsumen memengaskan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat yang di kenal sebagai LPKSM merupakan lembaga swadaya masyarakat yang berkerja didalam lingkup perlindungan konsumen yang mempunyai kesempatan untuk berperan penuh dalam merealisasikan perlindungan konsumen. LPKSM merupakan lembaga yang bergerak didalam lingkup nonpemerintah yang

²⁰ *Ibid.*, hal 12.

telah tercatat dan di akui oleh pemerintah yang bertindak menangani perlindungan konsumen. LPKSM ialah bentuk dari gerakan dalam perlindungan konsumen yang di gerakan oleh masyarakat

UUPK telah mengatur secara tegas mengenai fungsi pembinaan dan pengawasan perlindungan konsumen, bahwa pembinaan merupakan tugas dari Pemerintah bersama instansi lain yang terkait. Sedangkan untuk tugas pengawasan tidak saja ada pada Pemerintah tapi juga pada masyarakat melalui LPKSM. Ini artinya tugas pengawasan juga menjadi kewajiban dari masyarakat melalui LPKSM. Kedua fungsi tersebut idealnya bisa berjalan secara harmonis saling berkesinambungan. Tidak bisa hanya fungsi pembinaan saja tapi fungsi pengawasannya tidak berjalan atau sebaliknya.²¹

Lembaga swadaya masyarakat tidak hanya berperan sebatas pada perusahaan dan industry besar saja, akan tetapi permasalahan konsumen dapat ditemui dan terjadi di sekitar masyarakat seperti kasus peredaran obat keras daftar G (Pil LL). Melewati hak gugat (legal standing) yang akan mengantar kepentingan hak konsumen yang di rugikan oleh pelaku usaha yang mejual obat keras (Pil LL) tanpa izin edar. Hal demikian yaitu satu dari sekian prosedur pelayanan publik yang disediakan oleh pemerintah.

Kemudian perlindungan lain yang diberikan oleh LPKSM di bidang kesehatan adalah berperan terus menerus memberikan sosialisasi tentang pentingnya kewaspadaan atas obat yang beredar di masyarakat. Terhadap pelaku usaha juga dihimbau atau dianjurkan untuk patuh pada aturan yang berlaku untuk menghindari proses hukum atau penjatuhan sanksi bagi para pelaku usaha yang melakukan pelanggaran. Bagi

²¹ Wawancara dengan Narasumber, N.G.N. Renti Maharani, SH. MH. Ahli Hukum Perlindungan Konsumen.

masyarakat harus selalu terus menerus diberikan edukasi, mungkin melalui iklan layanan masyarakat agar mereka paham akan bahayanya mengkonsumsi obat ilegal apalagi semakin banyak pelaku usaha tidak mempunyai etika bisnis sehingga memproduksi obat yang membahayakan keselamatan manusia.

V. PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Berdasarkan uraian putusan nomor 874/Pid.Sus/2018/PN.Sda merupakan penerapan penegakan hukum yang dilakukan lembaga yudikatif terkait larangan peredaran obat keras golongan G berdasarkan ketentuan pasal 197 UU Kesehatan sesuai dakwaan Kesatu. Kemudian dalam hal ini Pengadilan menetapkan bahwa terdakwa terbukti melanggar pasal 196, 197 dan 198 UU Kesehatan dengan disertai alat bukti dan barang bukti berupa terdapat banyak saksi, adanya laporan dari masyarakat, ditemukan pil LL sebanyak 340 butir, dan hasil Lab kriminalistik. Memberikan hukuman pidana kepada terdakwa tersebut dengan pemidanaan selama 10 bulan dengan denda sebanyak Rp 500.000, dengan syarat apabila denda tersebut tidak dibayarkan maka akan diberikan ganti dengan pidana kurungan selama satu bulan. Perbuatan terdakwa termasuk pelanggaran terhadap hak konsumen dan terdakwa Muhammad Ridwan sebagai pelaku usaha telah memenuhi unsur-unsur melanggar ketentuan yang ada di dalam UUPK antara lain seperti Pasal 4 a, Pasal 7 a dan b, Pasal 8 ayat (1) a dan ayat (3).
2. Peran yang dilakukan oleh pemerintah dalam memberantas peredaran obat keras daftar G tanpa surat izin edar seperti yang telah ditegaskan dalam UUPK Pasal 29 dan Pasal 30 juga selain itu juga diatur dalam ketentuan Pasal 172, 180, 182 UU Kesehatan. Masih belum berjalan dengan efektif

karena masih Lemahhnya pengawasan obat yang terjadi selama ini, melahirkan ide pemikiran untuk merencanakan RUU guna memperkuat kewenangan BPOM terhadap pengawasan obat dan pangan dan juga pemanfaatan obat asli asal Indonesia. Sehingga kemudian BPOM diharuskan bekerjasama lebih maksimal dengan kejaksaan kepolisian untuk turun kelapangan melakukan kegiatan penggrebekan dan menelusuri pelaku usaha yang diduga melakukan pengedaran tersebut. Serta kegiatan yang dilakukan sebagai bukti bahwa adanya keseriusan pemerintah yang berperan untuk melindungi kesehatan warganegaraanya dari bahaya penggunaan danpenyalahgunaan obat keras pil double L. Pemerintah menyediakan pelayanan publik melalui LPKSM untuk membantu penyelesaian sengketa konsumen, karena dapat ditemui banyak permasalahan yang terjadi di lingkup masyarakat seperti kasus peredaran obat keras daftar G (Pil LL). LPKSM berperan dengan menggunakan hakgugat (legal standing) yang memperjuangkkn kepentingan konsumn yang merasa di rugikan oleh pelaku usaha yang menjual obat keras (Pil LL) tanpa izin edar.

B. SARAN

1. Dalam Putusan Nomor 874/Pid.Sus/2018/PN.Sda sanksi yang dijatuhkan kepada terdakwa bahwa menurut pandangan penulis, penegakan hukum terhadap peredaran obat keras daftar G tanpa izin edar masih belum berjalan dengan efektif, karena dinilai hukuman yang diberikan ialah masih sangatlah ringan dan dikhawatirkan akan sulit untuk membuat para pelaku usaha jera. Serta bagi majelis hakim untuk dapat mempertimbangkan kembali hukuman yang diberikan kepada terdakwa pelaku usaha dari berbagai prespektif agar terciptanya keadilan sebagai tujuan hukum dan terwujud derajat kesehatan konsumen yang optimal.

2. Penulis memberikan saran untuk melahirkan gagasan untuk memperkuat kewenangan BPOM dalam pengawasan obat sebaiknya dilakukan secara lebih maksimal dan meningkatkan intensitas kegiatan pengawasan. Hendaknya BPOM melakukan langkah-langkah preventif seperti memberikan informasi dengan bersosialisasi memberikan himbauan mengenai obat dan makanan berbahaya dan ilegal kepada konsumen dan pelaku usaha dengan meningkatkan. Kemudian upaya yang LPKSM dapat dilakukan dengan melakukan peningkatan kegiatan untuk melaksanakan usaha pemberdayaan konsumen dengan pembinaan dan Pendidikan konsumen. Menurut penulis LPKSM dipandang perlu untuk melakukan menyelenggarakan perlindungan sampai di tingkat Provinsi, Kabupaten, Kota, serta Kecamatan. Untuk pelaku usaha diharapkan mengesampingkan kepentingan pribadinya demi mendapat keuntungan yang banyak dan bisa lebih mematuhi peraturan yang ada untuk mencegah jatuhnya korban di pihak konsumen karena atas perbuatannya. Serta konsumen diharapkan untuk bisa dapat lebih berhati-hati dalam memilih obat untuk di konsumsi dengan melakukan pengecekan terlebih dahulu di website BPOM guna melakukan pencegahan dalam mengkonsumsi obat keras yang berbahaya dan belum memiliki izin edar.

VI. DAFTAR PUSTAKA

A. Buku:

- Ali, Achmad. *Menguak Tabir Hukum Suatu Kajian Filosofis dan Sosiologis*. (Jakarta: Toko Gunung Agung, 2002.)
- Friedrich, Carl Joachim. *Filsafat Hukum Perspektif Historis*. (Bandung: Nuansa dan Nusamedia, 2004.)
- Hadad, Tini dan A. Z. Nasution. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. (Yogyakarta: Diatit Media, 2001.)

- Marzuki, Peter Mahmud. *Penelitian Hukum*. (Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2011.)
- Marzuki, Peter Mahmud. *Pengantar Ilmu Hukum*. (Jakarta: Kencana, 2008.)
- Miru, Ahmadi. *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. (Depok: Raja Grafindo, 2013.)
- Nuryati. *Bahan Ajar Rekam Medis dan Informasi Kesehatan Farmatologi*. (Jakarta: Pusat Pendidikan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017.)
- Rahardja, Kirana dan Tjay Hoan Tan. *Obat-Obatan Penting: Kasiat, penggunaan dan Efek-efek Sampingnya*. (Jakarta: PT Elex Media Komputido, 2007.)
- Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen*. (Jakarta: Grasindo, 2009.)
- Soekanto, Soerjono. *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial*. (Bandung: PT. Citra Aditya Sakti, 1989.)
- Yodo, Sutarman dan Miru Ahmadi. *Hukum Perlindungan Konsumen*. (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2004.)

B. Peraturan Perundang-undangan

- Indonesia. *Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945*
- Indonesia. *Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821)*.
- Indonesia. *Undang-Undang Tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 144, Tahun 2009)*.
- Indonesia. *Peraturan Pemerintah RI Nomor: 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Perlindungan Konsumen*.
- Indonesia. *Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1988 Nomor 138*

Indonesia. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.00.05.1.23.3516 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu dan/atau Mengandung Alkohol

C. Jurnal dan Internet:

Fatah, Damanhuri, “Teori Keadilan Menurut John Rawls”. *Jurnal TAPIS*. Volume 9 Nomor 2, (Juli-Desember 2013).

Mawar, Yulianti Dwi dan Resmi Mustarichie. “Cara Registrasi untuk Pangan Olahan Industri Rumah Tangga dan Makanan Dalam Negridentalank Rangka Peningkatan Produk yang Aman dan Bermutu. Farmaka Suplemen”. *Jurnal Hukum*. Volume 15 Nomor 3.

BP Lawyer. “Peraturan Izin Edar Bahan Pangan dan Minuman di Indonesia”. <https://bplawyers.co.id/2018/04/13/konsultan-hukum-bahan-pangan-.dan-makanan/>. Diakses pada tanggal 17 Maret 2020.

Anonim. <https://hellosehat.com/obatan-suplemen/obat/trihexyphenidyl/>. Diakses pada tanggal 16 Januari 2020.