

TANGGUNG JAWAB HUKUM ATAS PERUSAHAAN FARMASI TERHADAP BEREDARNYA OBAT YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA

Siti Nurholisoh dan Rani Apriani

Fakultas Hukum, Universitas Singaperbangsa Karawang
Sitinurholisoh931@gmail.com; rani.apriani@fh.unsika.ac.id

Abstract

The rampant circulation of dangerous medicinal substances in Indonesia is concerned with the lack of legal awareness of business actors who are trying to achieve maximum profit by ignoring the enormous negative impact on the wider community. Acts that violate these norms must be held accountable. So that this research is considered important to find out how the legal responsibility of pharmaceutical companies for the circulation of drugs containing hazardous materials. This research method uses a normative juridical approach, the research specification uses an analytical description. The types and techniques of data collection in this study were carried out by literature study methods and data analysis methods used in this study using qualitative data analysis. The legality of pharmaceutical companies as business actors is very important. In addition, in producing and/or distributing pharmaceutical preparations such as drugs, medicinal ingredients, traditional medicines and cosmetics, they must meet standards and not violate the law.

Keywords: Responsibility; Pharmaceutical Business; Consumer protection

Abstrak

Maraknya peredaran bahan obat berbahaya di Indonesia membuat prihatin dengan minimnya kesadaran hukum para pelaku usaha yang berusaha mendapatkan laba tinggi dengan mengabaikan dampak negatif bagi masyarakat luas. Perbuatan yang melanggar norma tersebut harus dimintai pertanggungjawaban. Sehingga penelitian ini dianggap penting untuk mengetahui bagaimana tanggung jawab hukum perusahaan farmasi atas peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya. Metode penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif, spesifikasi penelitian menggunakan deskripsi analitis. Jenis dan teknik pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan metode studi pustaka dan metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan analisis data kualitatif. Legalitas perusahaan farmasi sebagai pelaku usaha sangat penting. Selain itu, dalam memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi seperti obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika harus memenuhi standarisasi dan tidak melanggar hukum.

Kata Kunci : Tanggung Jawab; Bisnis Farmasi; Perlindungan Konsumen

A. Pendahuluan

Kemajuan zaman mengakibatkan pesatnya perkembangan pada bidang bisnis. Cukup bisa dibayangkan banyak perusahaan yang terus berkembang dengan memanfaatkan berbagai metode dalam bersaing dengan perusahaan lain. Segala cara dilakukan, salah satunya untuk mengungguli perusahaan lain yaitu dengan peningkatan mutu perusahaan dengan penguatan merk dan selalu berinovasi. Pengertian merk di sini terdapat dalam regulasi UU No.19/1992 tentang Merek, pasal 1 (1) bahwa merk merupakan suatu unsur penting dalam dunia usaha perdagangan barang dan/atau jasa, tujuan dari merk itu sendiri antara lain untuk menjadi suatu daya pembeda menjadi ciri khas dari suatu produk yang dapat berupa tanda suatu gambar, suatu nama-nama dan kata-kata serta huruf-huruf ataupun angka-angka dengan susunan warna atau dengan kombinasi dari beberapa bentuk tersebut.

Ada beberapa bidang yang digerakan oleh suatu perusahaan, salah satunya perusahaan farmasi. Perusahaan farmasi ini merupakan sebuah perusahaan komersial yang menekankan pergerakan di bidang kesehatan melalui penelitian, pengembangan, dan juga pendistribusian obat-obatan. Ahli memiliki pendapat mengenai tentang industri farmasi ini dimana industri ini melakukan penelitian secara intensif dengan metode yang inovatif dan juga seimbang dengan menggunakan sumber daya manusia yang dibantu dengan teknologi terkini. Industri ini sangat penting untuk pembaruan dari produk yang sangat mempengaruhi kelangsungan hidup manusia dan selain itu kelangsungan perusahaan farmasi ini sangat ketergantungan terhadap modal intelektual yang dimiliki.

Tahap untuk dapat menjalankan bisnis di bidang farmasi tentu memiliki beberapa tahapan, salah satunya adalah membuat izin terlebih dahulu dari Kementerian Kesehatan sebagai salah satu legalitas untuk menjalankan operasional perusahaan secara semestinya sesuai dengan peraturan yang berlaku. Sebelum agar dapat bisa memiliki perizinan pihak perusahaan membutuh-

kan suatu persetujuan prinsip yang berlaku selama 3 tahun yang kemudian proses perizinan bisa untuk diproses dengan semestinya dan menjalankan usahanya secara legal sesuai dengan peraturan yang berlaku. Terkait perusahaan yang tidak mengikuti ketentuan tersebut yaitu ketentuan perizinan berusaha lalu menjalankan usahanya dengan memproduksi bahkan sampai mengedarkannya maka ada hukuman yang mengancam yaitu sanksi dalam pidana yakni penjara paling lama 15 tahun dan juga sanksi yang bersifat administratif pidana yakni denda paling banyak 1.500.000.000 sesuai dengan Pasal 106 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja *jo.* Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Walaupun terdapat regulasi yang jelas dan mengikat terkait urgensi izin perusahaan farmasi, tidak sedikit oknum yang mendistribusikan produk farmasi tanpa adanya izin edar dan kejelasan *brand* yang akan dipasarkan. Banyak dari konsumen yang dirugikan atas tindakan para pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab tersebut. Oknum perusahaan yang membuat kecurangan terhadap beredarnya bahan atau produk farmasi harus bertanggung jawab atas perbuatannya. Bentuk pertanggungjawaban dari perusahaan farmasi terhadap perbuatannya dalam mendistribusikan bahan atau produk farmasi yang menyebabkan banyak dari konsumen yang merasakan dampak negatif dan apabila dampak negative tersebut *real* disebabkan oleh perusahaan dan bisa dibuktikan unsur kesalahannya maka perusahaan atau pelaku usaha tersebut wajib bertanggung jawab dengan mengganti kerugian yang dialami konsumen yang diproduksi maupun yang didistribusikannya (pasal 19 UUPK).

Sudah jelas di sini, bahwasanya ada regulasi yang mengatur dan mengikat para pengusaha bisnis farmasi ini harus memiliki izin untuk memproduksi serta mendistribusikan sediaan farmasi dan alat kesehatan, maka penelitian ini dirasa perlu untuk meninjau bagaimana bentuk tanggungjawab perusahaan farmasi terhadap beredarnya bahan obat berbahaya yang akhir-akhir ini menggemparkan masyarakat Indonesia. Adapun

penelitian ini bertujuan untuk memahami apa yang menjadi tanggung jawab perusahaan farmasi tersebut apabila bahan berbahaya tersebut diproduksi oleh perusahaan.

B. Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode pendekatan yuridis normatif melalui prosedur pemecahan masalah yaitu dilakukan dengan cara analisis didahulukan dengan data sekunder untuk kemudian menggunakan data primer sebagai data pendukung.¹ Pendekatan yang digunakan diantaranya menggunakan pendekatan *statute approach* yakni pendekatan dengan mengkaji peraturan perundang-undangan terkait UU No. 8/1999 atau biasa disebut UUPK, UU No. 36/2009 tentang Kesehatan atau UUKES *Jo.* UU No. 11/2020 Tentang Cipta Kerja atau UUCPT Dan PERMENKES Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang farmasi atau PERMENFAR. Selain itu, menerapkan *conceptual approach* yakni mengkaji teori-teori hukum pada doktrin hukum. Spesifikasi penelitian ini menggunakan deskripsi analitis yaitu bermaksud untuk memberikan gambaran secara merinci, sistematis dan menyeluruh mengenai apa yang diteliti dengan cara dikelompokkan, dihubungkan dan memberi makna terhadap data yang diteliti,² hal ini berhubungan dengan tanggung jawab hukum perusahaan farmasi terhadap berearnya bahan obat berbahaya.

Adapun jenis dan Teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara studi kepustakaan yaitu dengan mengumpulkan atau menghimpun sumber-sumber informasi atau literatur dari buku, jurnal, internet, serta informasi lain yang relevan dengan penelitian ini. Selain itu, metode analisis data yang digunakan yaitu menggunakan analisis data secara kualitatif artinya data yang sudah terkumpul kemudian diseleksi dan diolah berdasarkan kualitasnya yang relevan dengan

tujuan dan permasalahan penelitian sehingga dapat digambarkan tentang tanggung jawab perusahaan farmasi terhadap beredarnya bahan obat berbahaya.

C. Hasil dan Pembahasan

1. Urgensi Legalitas Suatu Perusahaan Farmasi dalam Memproduksi dan Mendistribusikan Sediaan Farmasi

Dalam melakukan suatu bisnis, sebelum melakukan proses produksi dan pendistribusian, dalam hal ini perusahaan harus terlebih dahulu melakukan registrasi. Dimana registrasi perusahaan sebagai salah satu persyaratan penting untuk membangun suatu perusahaan yang kompetitif, hal ini bertujuan untuk memproteksi perusahaan yang jujur dan secara terbuka untuk menghindari hal-hal yang nantinya bisa menyebabkan dampak negatif berupa kerugian dari perusahaan-perusahaan lain yang tidak jujur. Selain untuk memproteksi perusahaan itu sendiri, registrasi perusahaan juga dapat memproteksi para masyarakat sebagai konsumen tingkat akhir dari kemungkinan perbuatan oknum yang tidak jujur sehingga menyebabkan kerugian.

Maka dalam segi registrasi perusahaan akan menimbulkan suatu legalitas bagi perusahaan untuk beroperasi. Legalitas disini memiliki arti yang berhubungan dengan keadaan sah atau keabsahan. Ini berarti bahwa Legalitas dari suatu perusahaan sebagai badan usaha merupakan suatu keadaan dimana perusahaan atau badan hukum sudah dalam kondisi sah dan legal untuk beroperasi, selain itu legalitas suatu perusahaan ini adalah bagian terpenting sebab kelegalan perusahaan merupakan identitas yang dapat dikenal calon konsumen.

Berbicara mengenai kelegalan suatu perusahaan, maka disamping itu ada proses untuk mendapatkan izin usaha. Dalam izin industri farmasi harus memperoleh izin dari MENKES untuk nantinya bisa beroperasi dengan legal. Untuk memperoleh izin industri farmasi yaitu diperlukannya persetujuan prinsip, dengan masa berlaku 3 tahun. Kemudian, setelah itu dapat mengajukan

¹ SoerjonoSoekanto, Sri Mamudji,2004,Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat, Cetakan Kedelapan, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, hal. 1

² Soerjono Soekanto,1984, Pengantar Penelitian Hukum, UI Press, Jakarta, hal. 10

permohonan izin industri farmasi. Masa berlaku dari izin industri farmasi ini berlaku selama masih beroperasinya kegiatan bisnis dengan tetap memperhatikan hukum positif yang berlaku.³

Adapun persyaratan dari persetujuan prinsip ini berdasarkan pasal 6 PERMENKES Nomor PERMENFAR, adalah sebagai berikut:

- a. Pengajuan tertulis kepada DIRJEN
- b. Kemudian, jika ada pengajuan yang dilakukan oleh Penanam Modal Asing atau disingkat PMA, maka permohonan tersebut harus mendapatkan dan diberikan surat persetujuan tentang modal tersebut sesuai dengan peraturan yang berlaku.
- c. Selanjutnya, sebelum didapati suatu persetujuan oleh DIRJEN sebagaimana sebelumnya yang dijelaskan, maka haruslah sebelumnya ada Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang diterbitkan oleh BPOM.
- d. Pemohon dapat melaksanakan pembangunan dan dapat melakukan percobaan produksi dengan memperhatikan regulasi yang berlaku.

Lisensi tersebut atau umumnya dengan izin tertulis sebagai alat legalitas itu akan masih tetap berlaku selama perusahaan di industri terkait terus melaksanakan produksi serta tidak melakukan pelanggaran kepada peraturan yang telah ditetapkan oleh hukum yang berlaku. Untuk *corporate* khususnya yang bergerak dalam bidang farmasi dan memiliki PMA, maka ketentuannya bagi pemegang saham adalah paling banyak 75% dari total keseluruhan saham. Kemudian ditentukan juga bahwa harus setidaknya memiliki 3 (tiga) apoteker yang berstatus warga negara Indonesia (WNI) dalam *corporate* tersebut, yang memiliki tugas tanggung jawab masing-masing terkait penjaminan mutu produk yang dihasilkan serta sekaligus mengendalikan mutunya produk yang dikembangkan. Seperti yang dijelaskan sebelumnya tentang perizinan usaha dimana sebuah

³ Din Law Group (2 Agustus 2021), “Prosedur Izin Industri Farmasi”, <https://dinlawgroup.com/prosedur-izin-industri-farmasi/#:~:text=Izin%20Industri%20Farmasi%20adalah%20badan,harus%20dipenuhi%20oleh%20industri%20farmasi>. (Diakses pada tanggal 24 Oktober 2022, pukul 20.40 WIB)

industri untuk mengeluarkan perizinan, terlebih dahulu harus ditetapkan suatu persetujuan prinsipnya, persetujuan tersebut berasal dari Rencana Induk Pengembangan (RIP) BPOM, dan kemudian akan harus ada rekomendasi terkait izin industri farmasi dari dinas kesehatan provinsi dan juga BPOM.⁴

Selanjutnya bisa untuk dilihat dari aspek legalitas perusahaan yang bergerak khususnya dalam bidang farmasi menjadi hal yang sangat penting, mengingat dari perusahaan yang akan melakukan kegiatan produksinya sampai pendistribusian produknya serta teknologi dan alat alat penunjang kesehatan yang digunakan memiliki perizinan sebagai syarat yang harus dipenuhi yang diatur oleh pemerintah pusat langsung, peraturan tersebut termaktub dalam Pasal 106 Ayat (1) dan (2) UUCPT *jo.* UUKES yang menjelaskan untuk kepada setiap perusahaan yang tidak mempunyai lisensi atau perizinan berusaha dan telah memproduksi serta mengedarkan secara sadar atau sengaja dari berbagai produk sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan akan terkena pidana berat yaitu sanksi pidana penjara paling lama 15 tahun dan sanksi berupa denda paling banyak Rp. 1.500.000.000;- (satu miliar lima ratus juta rupiah).

2. Pendaftaran Produk Farmasi Kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Selain dari izin berusaha, pendaftaran produk farmasi merupakan hal yang penting juga, pendaftaran tersebut dilakukan ke BPOM. BPOM merupakan sebuah lembaga yang berwenang untuk mengatur perizinan terkait pendedaran obat dan makanan yang akan dikonsumsi masyarakat. Semua produk yang berasal dari khususnya farmasi ini diatur oleh BPOM yang kemudian

⁴ (13 Juli 2014) “Perijinan Sarana Sediaan Farmasi, PBF, Bahan Baku Obat, Ekspor-impor Narkotika, Psikotr”, Kementerian Kesehatan RI: <https://www.kemkes.go.id/article/view/13010100005/perijinan-sarana-sediaan-farmasi-pbf-bahan-baku-obat-ekspor-impor-narkotika-psikotropika.html> (Diakses pada tanggal 24 Oktober 2022, pukul 20.57 WIB)

produk tersebut baru bisa dikomersilkan secara legal. Namun dalam praktek peredaran tersebut cukup mudah untuk disalahgunakan sehingga pelaku yang menyalahgunakan regulasi tersebut dapat mengedarkan produknya tanpa adanya izin dari BPOM. Hal tersebut tentulah sangat berbahaya karena pada dasarnya produk yang diedarkan untuk kepentingan khalayak banyak terutama untuk konsumen akhir. Untuk menghindari hal tersebut, maka konsumen haruslah cerdas untuk memilih produk yang resmi sesuai dengan regulasi dari BPOM.

BPOM itu sendiri merupakan upaya dari pemerintah untuk melindungi para konsumen agar bisa terlaksana dengan baik, BPOM mempunyai tugas dan wewenang dalam kebijakan pengawasan peredaran Obat dan Makanan (KEPRES No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non-Departemen).⁵

BPOM telah mengemban tugas penting dalam pengawasannya seperti uji klinis obat-obatan sebelum dapat untuk dikonsumsi oleh masyarakat. Pengawasan BPOM dibagi menjadi dua sistem yang dilaksanakan secara komprehensif yakni *pre-market* dan juga *post-market* sebagai berikut:⁶

- a. Melakukan penyusunan terkait standar, semua peraturan dan kebijakan-kebijakan dalam pengaturan obat dan makanan yang merupakan fungsi dari Standarisasi. Standarisasi ini dilaksanakan secara sentralisasi dan dikonsepsikan untuk menghindari adanya perbedaan standar yang ada di otonomi daerah.
- b. Melakukan evaluasi terhadap produk sebelum akan diberikan nomor izin edar. Hal ini

merupakan fungsi dari Evaluasi Pra Pasar dan penilaiannya dilakukan secara sentralisasi yang akan berlaku untuk nasional.

- c. Mengawasi aspek kualitas, keamanan, dan juga konsisten dari produk yang beredar dengan mengawasi informasi produk serta iklan dari pengambilan sampel dari produk yang diedarkan di publik, fasilitas produksi dan pendistribusiannya, farmakovigilans, dan juga pelabelannya. Hal tersebut merupakan bentuk fungsi dari Pengawasan Pasca Pasar.
- d. Dalam pengambilan sampel dari produk yang beredar menggunakan prinsip berbasis dari resiko yang kemudian diuji di laboratorium untuk menentukan persyaratan apakah terpenuhi atau tidak dari yang ditetapkan oleh BPOM. Fungsi ini disebut dengan Pengujian Laboratorium.
- e. Kemudian fungsi yang terakhir adalah Pengawasan di bidang pengawasan obat dan makanan. Fungsi ini didasarkan pada bukti dari hasil tes dalam laboratorium dengan inspeksi penyelidikan tahap pertama. Diluar praktek beracara dapat diselesaikan dengan sanksi administrasi. Seperti, tidak boleh adanya kegiatan produksi, dicabutnya perizinan, dan lain sebagainya. Apabila pelanggaran termasuk kepada delik pidana seperti penyalahgunaan narkoba, maka penyelesaiannya dapat diselesaikan dengan pengadilan pidana.

Masyarakat yang jeli adalah masyarakat yang bisa membedakan antara produk yang aman dengan produk yang tidak aman untuk digunakan maupun dikonsumsi. Sudah jelas bahwa produk yang tertera pada kemasan yang terdapat nomor sebanyak 15 digit dari BPOM. Kepercayaan dari konsumen adalah suatu asset terpenting bagi industri farmasi, dimana kualitas keaslian produk sangat diutamakan apalagi sudah adanya sertifikasi maupun izin edar dari BPOM. Keuntungan dari ini, *corporate* akan memperoleh citra baik dibandingkan dengan kompetitor lain yang belum bersertifikasi BPOM.

⁵ Asti Nurmala Putri dan Rani Apriani, “Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Skincare Yang Belum Mendapat Izin Edar Dari BPOM”, 1227JUSTITIA : Jurnal Ilmu Hukum dan Humaniora, <http://jurnal.um-tapsel.ac.id/index.php/Justitia/article/view/4170/pdf> (Diakses pada tanggal 24 Oktober 2022, pukul 23.19 WIB)

⁶ Badan Pom RI, “Sasaran strategis” : <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic> (Diakses pada tanggal 24 Oktober 2022, pukul 23.19 WIB)

3. Tanggung Jawab Hukum Perusahaan Farmasi Kepada Konsumen Yang Dirugikan

Beredarnya bahan obat berbahaya di Indonesia yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak yang diduga disebabkan oleh mengonsumsi obat dalam bentuk cair/sirup, belum diketahui sebab pastinya, karena BPOM masih terus meneliti dan menelusuri secara kompherhensif penyebab dari kasus tersebut.⁷ Namun perlu diperhatikan bahwa oknum yang memasarkan obat tanpa izin edar adalah tindakan yang tidak dibenarkan karena tidak sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia. Bahan obat yang tidak sesuai dengan standarisasi yang didaftarkan di Badan POM masuk kedalam kategori bedrog atau biasa disebut curang. Perlu diperhatikan disini bahwa masyarakat sebagai konsumen akhir mempunyai hak untuk mendapatkan obat-obatan yang terjamin keamanannya dan tentunya terdaftar di BPOM dan bersertifikasi halal.

Indonesia termasuk kedalam negara berkembang yang mayoritas taraf ekonomi berada dalam taraf rendah yaitu kemiskinan. Keadaan yang tidak sesuai dengan harapan yang membuat masyarakat Indonesia bertaraf ekonomi rendah harus menunda harapan kesehatan yang sempurna, membeli obat-obatan dengan harga terjangkau dan tidak tahu akan kebenaran khasiatnya lebih baik dibandingkan membeli obat-obatan yang harganya mahal. Kemudian disini oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab sering memanfaatkan keadaan ini untuk meraih untung sebesar-besarnya tanpa memikirkan dampak kesehatan bagi masyarakat yang mengonsumsinya.

Para masyarakat yang mengonsumsi produk obat tersebut merupakan jenis konsumen akhir, dimana konsumen akhir tersebut merupakan orang perseorangan atau pun badan hukum yang memanfaatkan produk berupa barang dan/atau

jasa untuk penggunaan personal dengan catatan produk tersebut tidak diperdagangkan kembali. Pengertian konsumen ini juga sesuai dengan UUPK dimana dalam Pasal 1 (2) UUPK ini menjelaskan bahwa konsumen itu adalah semua orang yang memakai suatu produk berupa barang dan/atau jasa dimana produk tersebut didapatkan dari apa yang ada dalam lingkungan masyarakatnya, produk tersebut dipakai untuk diri sendiri ataupun keluarganya, ataupun orang lain yang diberikan oleh konsumen bisa kepada orang lain ataupun makhluk hidup dengan catatan juga produk tersebut bukan dijual kembali, jika semua unsur-unsur tersebut terpenuhi maka jelaslah seseorang tersebut dapat dianggap konsumen terutama oleh para konsumen yang menggunakan obat tersebut untuk kesehatan dirinya atau makhluk hidup lain tanpa diperdagangkan kembali.

Selanjutnya selain konsumen, ada subyek hukun lainnya yang menjadi subyek hukum utama dalam proses bisnis ini, yakni pelaku usaha. Dalam bisnis khususnya bisnis farmasi yang menjadi pelaku usaha salah satunya adalah perusahaan farmasi dimana perusahaan farmasi menjadi produsen yang menyediakan fasilitas kesehatan bagi masyarakat yang membutuhkannya. Penjelasan dasar untuk pelaku usaha itu sendiri ada dalam Pasal 1 (3) UUPK, dimana dalam pasal tersebut pelaku usaha dimaksudkan untuk semua orang maupun badan usaha.

Dalam bisnis ini selanjutnya juga ada beberapa hak dan kewajiban dari berbagai pihak sebagai salah satu akibat dari suatu perbuatan hukum yakni “dagang”. Hak dan kewajiban tersebut yang mengatur kedua subyek hukum antara konsumen dan pelaku usaha ada dalam UUPK dimana penjelasannya sebagai berikut:

1. Hak-hak bagi seseorang yang menjadi Konsumen
 - a. hak yang wajib mendapatkan kenyamanan, diikuti dengan jaminan keamanan dan sekaligus keselamatan saat menjadi pengguna dari suatu barang dan/atau jasa;
 - b. hak untuk bisa memilih secara mandiri

⁷ Humas, (19 Oktober 2022) “Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Meningkat, Kemenkes Minta Orang Tua Waspada” Sekretariat Kabinet Republik Indonesia: <https://setkab.go.id/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-kemenkes-minta-orang-tua-waspada/> (Diakses pada tanggal 25 Oktober 2022 pukul 22.23 WIB)

- dan bebas suatu barang dan/atau jasa dan juga berhak mendapatkan apa yang ia pilih sesuai dengan harga ataupun ketentuan lainnya seperti yang disepakati dan dijanjikan;
- c. pemberian informasi yang akurat dan transparan terkait suatu keadaan yang dijamin pada barang dan/atau jasa merupakan hak konsumen;
 - d. pendapat dan juga keluhan dari penggunaan suatu barang dan/atau jasa yang digunakan seorang konsumen juga merupakan haknya;
 - e. kemudian konsumen juga mempunyai hak dalam mendapatkan advokasi sebagai perlindungan hukum sekaligus dengan upaya-upaya penyelesaian masalahnya secara patut;
 - f. hak sebagai seorang konsumen juga sampai kepada pembinaan dan juga pendidikan sebagai pengguna barang dan/atau jasa tersebut;
 - g. tindakan anti-diskriminatif dalam pelayanan merupakan bentuk hak yang diberikan kepada seorang konsumen sebagai subyek hukum;
 - h. ketika terjadinya ketidaksesuaian seperti yang ada dalam perjanjian dan bisa juga jika tidak semestinya seperti itu dalam penerimaan barang dan/atau jasa, maka seorang konsumen berhak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan penggantian, ataupun sekaligus ketiganya;
 - i. dan hak yang telah diberikan dalam peraturan peraturan ataupun ketentuan ketentuan lain.
2. Kewajiban bagi seseorang yang menjadi Konsumen
 - a. konsumen harus terlebih dahulu membaca petunjuk informasi ataupun prosedur dari penggunaan barang dan/atau jasa, hal tersebut semata-mata demi keamanan dan juga keselamatan konsumen sendiri;
 - b. dalam melakukan transaksi sebelumnya, konsumen harus beritikad baik untuk melakukan perbuatannya terhadap transaksi jual beli barang dan/atau jasa;
 - c. pembayaran haruslah sesuai seperti apa yang telah disepakati dalam perjanjian atau dalam ketentuan yang telah ditentukan;
 - d. jika ada suatu permasalahan hukum yang terjadi, maka konsumen harus berupaya mengikuti seluruh rangkaian penyelesaiannya secara patut.
 3. Hak bagi semua orang ataupun badan usaha yang menjadi Pelaku Usaha
 - a. pembayaran yang diterima pelaku usaha haruslah sesuai dengan kesepakatan sebelumnya merupakan hak yang harus dipenuhi bagi pelaku usaha;
 - b. perlindungan hukum yang adil jika pelaku usaha mendapati konsumen yang memiliki itikad tidak baik merupakan suatu hak yang dimiliki pelaku usaha;
 - c. hak untuk bisa membela diri jika ada suatu permasalahan hukum dengan konsumen secara patut;
 - d. jika dalam suatu permasalahan hukum yang timbul dan dalam penyelesaian masalah tersebut pelaku usaha terbukti akan barang dan/atau jasanya tidak bersalah, maka pelaku usaha memiliki hak untuk merehabilitasikan nama baiknya;
 - e. dan hak yang telah diberikan dalam peraturan peraturan ataupun ketentuan ketentuan lain.
 4. Kewajiban bagi semua orang ataupun badan usaha yang menjadi Pelaku Usaha
 - a. harus beritikad baik dalam setiap perbuatan dan kegiatan terkait usahanya terhadap konsumen;
 - b. berkewajiban memberikan informasi yang transparan mengenai barang dan/atau jasa dari segi kondisi diikuti dengan jaminannya yang terdapat penjelasan tentang tata cara penggunaan barang dan/atau jasa serta dengan perbaikannya dan juga cara pemeliharannya;

- c. harus berkewajiban menjunjung tinggi sikap anti-diskriminatif dalam melayani konsumen;
- d. setiap barang dan/atau jasa tentu memiliki standar mutu masing-masing sesuai dengan ketentuan yang berlaku, hal tersebut menjadi kewajiban pelaku usaha terhadap barang dan/atau jasanya agar terjamin sesuai standar tersebut.
- e. menyempatkan pada para konsumen untuk dapat melakukan uji coba barang dan/atau jasa yang mereka pilih dengan penyertaan jaminan garansi;
- f. apabila ada kerugian yang timbul akibat dari penggunaan barang dan/atau jasa yang dirasakan konsumen maka pelaku usaha wajib memberikan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantianannya kepada konsumen;
- g. dan apabila suatu barang dan/atau jasa yang dipilih oleh konsumen tidak seperti apa yang disepakati sebelumnya, maka pelaku usaha berkewajiban untuk memberikan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantianannya kepada konsumen.

Selain itu, dalam kegiatan bisnis atau usaha, perusahaan farmasi sebagai pelaku usaha harus mematuhi apa saja yang dilarang dalam pasal 8 UUPK, dengan kata lain yaitu:

- a. Perusahaan farmasi dilarang memproduksi atau mendistribusikan semua produk farmasi yang tidak sesuai atau tidak memenuhi standar dan kerentuan perundang-undangan.
- b. Perusahaan farmasi tidak boleh atau dilarang memproduksi atau menjual sediaan farmasi yang tidak sesuai dengan kondisi yang sebenarnya.
- c. Dewasa ini sering kita lihat pencantuman tanggal kadaluarsa pada *label* dikemasan obat yang kurang jelas dan sulit untuk dibaca, ini tentu sangat melanggar ketentuan dalam UUPK. Hal tersebut dalam pencantuman tanggal harus jelas dan mudah untuk dibaca konsumen.
- d. Minimnya informasi dalam kemasan atau label pada obat membuat masyarakat yang

minim akan pengetahuan mengenai obat terkadang hanya terpaku pada informasi yang diberikan oleh apoteker, selebihnya hanya berdasarkan penalaran dan tidak jarang kesalahan dalam mengonsumsi obat dengan cara yang salah.

Dalam perusahaan bisnis farmasi, apoteker dapat berperan sebagai produsen obat yang diproduksi oleh suatu pabrik tertentu. Tenaga kefarmasian terdiri dari apoteker dan teknisi kefarmasian (PP No. 51/2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian). Apoteker adalah lulusan profesi kefarmasian dan kemudian yang telah dilantik sebagai apoteker, dan mengacu pada orang yang berhak melakukan praktik sesuai dengan regulasi yang mengatur mengenai hal tersebut. Kemudian Teknisi Kefarmasian (TTK) adalah orang yang berperan memberi bantuan terhadap kinerja apoteker yang terdiri dari Sarjana Farmasi, Asisten Spesialis Kefarmasian, Analis Farmasi dan Apoteker Madya.⁸

Apoteker bertanggung jawab dalam menjalankan tugasnya. Jika apoteker tidak menjalankan tugas profesinya secara profesional dan tanggung jawab, dalam hal ini konsumen yang merasa haknya dilanggar, dapat meminta pertanggungjawaban kepada apoteker atas kerugian yang terjadi. Apoteker wajib bertanggung jawab atas perbuatannya dan tindakannya tersebut dapat membawanya ke ranah pengadilan. Tanggung jawab untuk memasarkan suatu produk obat tanpa memperoleh izin edar mencakup unsur kepalsuan, ini adalah tindakan yang sangat tidak benar karena dapat merugikan kesehatan masyarakat luas. Bahan obat yang tidak sesuai standarisasi untuk diedarkan lalu kemudian dikonsumsi manusia termasuk kedalam tindakan kriminal dan melanggar kode etik apoteker.⁹

Berbicara mengenai tanggung jawab, terdapat beberapa prinsip tanggung jawab yang tertuang

⁸ Veronica Komalawati, (2020), “Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter” Jurnal Poros Hukum Padjajaran, Vol.1, No.2, Mei 2020, hlm. 229

⁹ Chazawi, Adami. 2001. *Kejahatan Terhadap Pemalsuan*. PT Raja Grafindo Persada, Jakarta. hlm 120.

dalam KUHPerdara¹⁰ dan UUPK, yaitu sebagai berikut:

1. Prinsip tanggung jawab kesalahan
Prinsip ini cukup umum dalam hukum pidana dan perdata. Asas ini secara tegas ditaati dalam pasal 1365, 1366, 1367 KUHPerdara. Asas tersebut menyatakan bahwa seseorang hanya dapat dimintai pertanggungjawaban secara hukum jika telah terjadi perbuatan yang salah. Dan empat unsur pokok yang perlu dipenuhi, yaitu a) adanya perbuatan; b) adanya faktor kesalahan; c) kerugian yang diderita; d) adanya hubungan sebab akibat antara kesalahan dan kerugian.
2. Prinsip praduga tetap bertanggung jawab (pembuktian terbalik)
Asas praduga tetap bertanggung jawab sampai ia dapat membuktikan dirinya tidak bersalah. Jadi beban pembuktian ada pada terdakwa. Asas ini seolah-olah menerima beban pembuktian terbalik. Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengadopsi sertifikasi tandingan ini sebagaimana ditegaskan oleh Bagian 19, 22 dan 23 UUPK.
3. Prinsip untuk selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of no responsibility*)
Prinsip ini diketahui dengan rentang transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan seperti itu sering kali masuk akal.
4. Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*)
Asas pertanggungjawaban mutlak sering disamakan dengan asas pertanggungjawaban mutlak, meskipun beberapa ahli telah membuat pembedaan antara kedua istilah tersebut. Ada pandangan bahwa *strict liability* mengacu pada prinsip pertanggungjawaban tanpa kesalahan sebagai faktor penentu.
5. Prinsip tanggung jawab terbatas (*limit of responsibility*)
Prinsip ini amat disukai para pelaku usaha untuk mencantumkan klausula baku. Misalnya, dalam perjanjian penyelesaian

film, konsumen hanya dapat mengganti sepuluh kali lipat dari harga jika film yang akan dicuci/dicuci hilang atau rusak (termasuk karena kesalahan resmi. Prinsip tanggung jawab ini sangat merugikan konsumen jika diputuskan secara sepihak oleh pelaku komersial. Dalam UUPK yang baru, pelaku usaha tidak boleh secara sepihak menetapkan syarat-syarat yang merugikan konsumen, termasuk pembatasan tanggung jawab maksimumnya, dan bila ada pembatasan harus didasarkan mutlak pada regulasi yang tegas dan mengikat.

Dari beberapa prinsip diatas bahwa pertanggungjawaban perusahaan atas bahan obat yang beredar dengan mengakibatkan kerugian bagi konsumen ini termasuk kedalam prinsip tanggung jawab mutlak, hal ini disebabkan perusahaan farmasi tidak perlu mempertanyakan ada tau tidaknya unsur kesalahan, melainkan perusahaan harus langsung bertanggung jawab atas kerugian yang dialami konsumen atas produk farmasi yang telah diproduksi dan didistribusikannya.

Adapun bentuk tanggung jawab perusahaan farmasi sebagai pelaku usaha sebagaimana tertuang dalam pasal 19 UUPK, bahwasanya perusahaan farmasi sebagai pelaku usaha wajib bertanggung jawab dengan mengganti kerugian terhadap obat-obatan atau sediaan farmasi yang diedarkan yang berdampak memberikan kerugian kepada masyarakat luas dengan cara pengembalian uang dan perawatan kesehatan apabila konsumen tersebut semakin terganggu kesehatannya bahkan memberikan santunan kepada korban apabila produk yang didistribusikan menyebabkan meninggal dunia. Tengang waktu ganti rugi yaitu 7 hari setelah tanggal transaksi dan pemberian ganti rugi diatas tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan ke ranah pidana apabila nanti terbukti adanya unsur kesalahan.

Regulasi pertanggungjawaban perusahaan di bidang farmasi harus sesuai standar dalam memproduksi maupun dalam mendistribusikan semua produk dari perusahaan farmasi tersebut, hal ini tercantum dalam Pasal 196 UUKES,

¹⁰ Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum*, Cetakan 1, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2002, hlm 3

bahwa dalam kata lain perusahaan atau badan usaha yang secara sadar memproduksi dan mendistribusikan segala produk yang berhubungan dengan kefarmasian yang tidak memenuhi kriteria keamanan, kegunaan serta kualitas yang sebagaimana dimaksud dalam pasal 98 (2) dan (3) dapat diberi sanksi pidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak 1 Milyar rupiah.

Sudah jelas disini bahwa selain tanggung jawab perusahaan farmasi atas beredarnya bahan obat berbahaya yaitu dengan bertanggung jawab dengan cara penggantian kerugian materil maupun moril terhadap konsumen yang dirugikan. Tidak hanya itu, perusahaan farmasi dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 1 M. dan apabila terbukti memproduksi dan/atau mendistribusikan barang tanpa memiliki izin usaha maka dipidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp.15 M.

D. Simpulan

Kelegalan suatu perusahaan farmasi itu sangat penting, mengingat perusahaan yang akan memproduksi atau semua produk farmasi haruslah memenuhi perizinan berusaha dari pemerintah pusat atau daerah yang sesuai kewenangannya. Hal ini tertuang dalam pasal 106 ayat (1) dan (2) UUCPT jo. UUKES. Setiap perusahaan yang tidak memiliki perizinan berusaha yang mengedarkan atau memproduksi dengan sengaja sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan maka dapat dikenakan sanksi pidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1500.000.000 (pasal 197 UUCPT jo. UUKES).

Mendaftarkan produk farmasi ke BPOM merupakan hal yang penting untuk perusahaan industri farmasi. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga yang memiliki kewenangan menerbitkan izin edar obat dan makanan. BPOM akan mengawasi setiap produk yang akan diproduksi yang selanjutnya didistribusikan dengan memperhatikan segi keamanan,

kegunaan serta kualitas dari produk. Maka hal ini segala produk obat yang beredar akan lebih diminati konsumen, hal ini karena konsumen mempercayai obat yang mengandung BPOM dapat dipastikan sudah memenuhi kriteria yang dipersyaratkan oleh BPOM.

1. Dalam pasal 9 UUPK, perusahaan farmasi Pelaku pelaku usaha wajib bertanggung jawab dengan mengganti kerugian terhadap obat-batan atau sediaan farmasi yang diedarkan yang berdampak memberikan kerugian kepada masyarakat luas dengan cara pengembalian uang dan perawatan kesehatan apabila konsumen tersebut semakin terganggu kesehatannya bahkan memberikan santunan kepada korban apabila produk yang didistribusikan menyebabkan meninggal dunia. Tengang waktu ganti rugi yaitu 7 hari setelah tanggal transaksi dan pemberian ganti rugi diatas tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan ke ranah pidana apabila nanti terbukti adanya unsur kesalahan. Tidak hanya itu, perusahaan farmasi dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp. 1 M. Selanjutnya apabila terbukti memproduksi dan/atau mendistribusikan barang tanpa memiliki izin usaha maka dipidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp.15 M.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Chazawi, Adami, 2001, "Kejahatan Terhadap Pemalsuan", PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.hlm 120.
- Munir Fuady, 2002, "Perbuatan Melawan Hukum", Cetakan 1, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm 3
- Soerjono Soekanto, 1984, "Pengantar Penelitian Hukum", UI Press, Jakarta, hal. 10

SoerjonoSoekanto, Sri Mamudji, 2004, “Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat”, Cetakan Kedelapan, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, hal. 1

Artikel Jurnal

Asti Nurmala Putri dan Rani Apriani, “Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Skincare Yang Belum Mendapat Izin Edar Dari BPOM”, 1227JUSTITIA : Jurnal Ilmu Hukum dan Humaniora, <http://jurnal.um-tapsel.ac.id/index.php/Justitia/article/view/4170/pdf>

Komalawati Veronica “ Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter” Jurnal Poros Hukum Padjajaran, Vol.1, No.2, Mei 2020.

Internet

Din Law Group (2 Agustus 2021), “Prosedur Izin Industri Farmasi”, <https://dinlawgroup.com/prosedur-izin-industri-farmasi/#:~:text=Izin%20Industri%20Farmasi%20adalah%20badan,harus%20dipenuhi%20oleh%20industri%20farmasi.> (Diakses pada tanggal 24 Oktober 2022, pukul 20.40 WIB)

(13 Juli 2014) “Perijinan Sarana Sediaan Farmasi, PBF, Bahan Baku Obat, Ekspor-impor Narkotika, Psikotr”, Kementerian Kesehatan RI: <https://www.kemkes.go.id/article/view/13010100005/perijinan-sarana-sediaan-farmasi-pbf-bahan-baku-obat-ekspor-impor-narkotika-psikotropika.html> (Diakses pada tanggal 24 Oktober 2022, pukul 20.57 WIB)

Din Law Group (4 Juni 2020), <https://dinlawgroup.com/pentingnya-mendaftarkan-produk-farmasi-ke-bpom-ini-keuntungannya/> (Diakses pada tanggal 24 Oktober 2022, pukul 22.45 WIB)

Badan Pom RI, “Sasaran strategis) : <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategis> (Diakses pada tanggal 24 Oktober 2022, pukul 23.19 WIB)

Humas, (19 Oktober 2022) “Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Meningkat, Kemenkes Minta Orang Tua Waspada” Sekretariat Kabinet Republik Indonesia: <https://setkab.go.id/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-kemenkes-minta-orang-tua-waspada/> (Diakses pada tanggal 25 Oktober 2022 pukul 22.23 WIB)

Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22)

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Juncto Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)

Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124)

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/Xii/2010 Tentang Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721)