



Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi dan Petunjuk Penggunaan dalam Bahasa Indonesia di Kota Medan

Legal Protection of Drug Consumers Related to the Right to Information and Instructions for Use in Indonesian Language in Medan City

Kelvin Putra Zai, Taufik Siregar & Mhd Ansor Lubis*

Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Medan Area, Indonesia

Abstrak

Perlindungan Konsumen merupakan segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. bagaimana pengaturan hukum terhadap peredaran obat tanpa izin edar, bagaimana pengaturan hukum terhadap konsumen atas hak informasi dan petunjuk penggunaan obat dalam bahasa Indonesia serta bagaimana tanggung jawab hukum atas peredaran obat tanpa informasi dan petunjuk penggunaan bahasa Indonesia di BPOM kota Medan. Metode yang dipakai dalam penelitian ini adalah yuridis normatif yaitu metode penelitian yang mengkaji studi dokumen, yaitu dengan menggunakan berbagai data seperti perundang undangan. Hasil penelitian yang ditulis dalam skripsi ini adalah mengungkapkan fakta yang Secara umum pengaturan mengenai hak atas informasi obat yang beredar sesuai dengan UU NO.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 ayat 1 Huruf (j). Keefektifan pemerintah dalam mengawasi dan menjalankan aturan yang telah dibuatnya sangat diperlukan agar UU tersebut dapat berjalan sesuai dengan tujuan dari peraturan perundang-undangan tersebut, yakni melindungi masyarakat dari penyalahgunaan obat-obatan akibat dari pencantuman informasi penggunaan obat yang belum memadai.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen: informasi; Petunjuk obat.

Abstract

Consumer protection is all efforts that ensure legal certainty to protect consumers. how is the legal regulation of the circulation of drugs without a distribution permit, how is the legal regulation of consumers on the right to information and instructions for the use of drugs in Indonesian, and how is the legal responsibility for the circulation of drugs without information and instructions for the use of Indonesian in BPOM Medan city. The method used in this research is normative juridical, which is a research method that examines document studies, namely by using various data such as legislation. The results of the research written in this thesis are to reveal the fact that in general, the regulation of the right to information on drugs in circulation is by Law no. 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Article 8 Year 1999 on Consumer Protection, Article 8 paragraph 1 (j). The effectiveness of the government in supervising and implementing the rules it has made is needed so that the law can run by the objectives of the legislation, namely protecting the public from misuse of drugs due to the inclusion of inadequate information on drug use.

Keywords: Consumer protection, information, drug guide

How to Cite: Zai, KP., Siregar. T., & Lubis, M.A., (2023). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Dalam Bahasa Indonesia di Kota Medan. *JUNCTO*, 5(2) 2023: 68-78,



PENDAHULUAN

Perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum ke dalam bentuk perangkat baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik yang lisan maupun yang tertulis. Dengan kata lain dapat dikatakan bahwa perlindungan hukum sebagai suatu gambaran tersendiri dari fungsi hukum itu sendiri, yang memiliki konsep bahwa hukum memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian (Rizqullah et al., 2022; Saragih & Zul, 2019). Dalam menjalankan dan memberikan perlindungan hukum dibutuhkannya suatu tempat atau wadah dalam pelaksanaannya yang sering disebut dengan sarana perlindungan hukum. Sarana perlindungan hukum dibagi menjadi dua macam yang dapat dipahami, yaitu sarana Perlindungan Hukum Preventif dan sarana perlindungan Hukum Represif (Tampubolon, 2016).

Pelayanan kefarmasian saat ini telah bergeser orientasinya dari pelayanan obat (*drug oriented*) menjadi pelayanan pasien (*patient oriented*) dengan mengacu kepada pelayanan kefarmasian (*pharmaceutical care*). Kegiatan pelayanan kefarmasian tidak terbatas hanya pada penyiapan obat dan penyerahan obat pada pasien, tetapi perlu melakukan interaksi atau komunikasi dengan pasien, dengan melaksanakan pelayanan secara menyeluruh oleh tenaga farmasi yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas hidup dari pasien. Bentuk interaksi tersebut antara lain adalah melakukan pemberian informasi dan monitoring penggunaan obat kepada pasien serta mengetahui tujuan akhirnya, sesuai tujuan terapi dan terdokumentasi dengan baik (Devi, 2021; Musyarofah et al., 2021).

Konsekuensi dari perubahan orientasi tersebut, maka seorang farmasis dituntut untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan perilakunya untuk dapat melakukan interaksi secara langsung dengan pasien. Bentuk interaksi tersebut antara lain adalah melakukan pemberian informasi dan monitoring penggunaan obat kepada pasien serta mengetahui tujuan akhirnya, sesuai tujuan terapi dan terdokumentasi dengan baik. Seorang farmasis harus memahami dan menyadari kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*) dalam proses pelayanan kefarmasian (Amalia, 2019; Fajarini & Ludin, 2020).

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin tidak terlepas dari hausnya masyarakat akan informasi obat yang tidak terpenuhi, serta diikuti dengan mahalnya harga obat di apotek, termasuk harganya yang dinaikkan beberapa persen untuk pajak obat tersebut. Apalagi dengan kondisi krisis ekonomi yang sedang dijalani bangsa saat ini. Adanya kelemahan ini yang membuka peluang makin merebaknya peredaran yang menyebabkan masyarakat memilih harga yang murah yang mengakibatkan terjebak pada obat-obat palsu, yang seharusnya jalur distribusi demikian tidak boleh mereka lakukan (Ramadhan, 2018; Sembiring, 2023).

Banyaknya kasus peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan sebuah masalah yang harus ditindak lanjuti, karena hal tersebut sangat meresahkan masyarakat dan berpotensi membahayakan kesehatan orang bagi yang menggunakan produk tersebut dikarenakan obat yang diedarkan belum tentu sesuai dengan komposisi bahan pembuatannya. Adapun perilaku yang dilarang bagi pelaku usaha tertuang Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 ayat 1 (j) berbunyi "*tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.*" Undang - undang kesehatan telah memuat ketentuan pidana bagi pihak yang melakukan perbuatan pidana yaitu mengedarkan obat tanpa izin edar yang tertuang pada Pasal 196 undang - undang kesehatan menentukan bahwa: "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Pasal 197 undang-undang kesehatan menentukan bahwa: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Dari landasan hukum sebelumnya yang telah di paparkan yaitu Dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 8 ayat 1 (j) maka Undan-Undang dan peraturan lainnya juga menegaskan tentang maksud dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut diantaranya:

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Dan Obat Makanan pada Bagian Keempat Kewenangan Pasal 4 Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan: menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Bab I Ketentuan Umum Pasal 1 Sistem Informasi Pelayanan Publik, yang selanjutnya disebut Sistem Informasi, adalah rangkaian kegiatan yang meliputi penyimpanan dan pengelolaan informasi secara manual ataupun elektronik yang disampaikan kepada masyarakat.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/Xi/2008 Tentang Registrasi Obat Pasal 4 Huruf c penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman. Dari keterangan-keterangan diatas baik Undang-Undang Republik Indonesia, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Peraturan Presiden, maka adapun kedudukan Bahasa Indonesia dalam mencantumkan Informasi dalam setiap produk yang akan di perjualbelikan, terkhususnya untuk obat yang akan diperjualbelikan Di Apotik sesuai dengan judul penelitian yang diangkat oleh penulis.

Selain itu, pelaku usaha yang mencantumkan label berbahasa Indonesia yang memuat informasi secara tidak lengkap, tidak benar, dan/atau menyesatkan konsumen dikenai sanksi administratif.

METODE PENELITIAN

Penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif yaitu jenis penelitian yang dilakukan dengan mempelajari norma-norma yang ada atau peraturan perundang-undangan yang terkait dengan permasalahan yang dibahas Pengelolaan dan analisis data yang tidak hanya mengenal data sekunder saja, melainkan terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier (Amiruddin, 2010). Penelitian ini juga menggunakan Sifat Penelitian campuran dimana peneliti menggabungkan penelitian bentuk kuantitatif dan kualitatif. Dikarenakan selain mengumpulkan dan menganalisis data namun juga melibatkan fungsi-fungsi dari penelitian kuantitatif dan kualitatif. Sehingga peneliti dapat secara lengkap memahami mengenai Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Terkait Hak Atas Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Dalam Bahasa Indonesia.

Sumber-sumber data yaitu Bahan Hukum Primer dalam halaman ini adalah Kitab Undang-Undang Nomor. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Bahan Hukum Sekunder adalah bahan hukum yang menjelaskan bahan hukum primer. Dalam penulisan penelitian ini ini yang menjadi bahan hukum sekunder adalah buku-buku tentang sediaan farmasi dan Bahan Hukum Tersier: adalah bahan hukum yang dapat memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Dalam penulisan penelitian ini yang menjadi bahan hukum tersier adalah kamus, ensiklopedia, dan lain sebagainya.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengaturan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin professional (Turisno et al., 2016).

Dalam era globalisasi dimana internet menjadi pioneer dalam aspek kehidupan, proses jual beli obat dapat dilakukan online melalui internet. Karena sifatnya yang global lintas negara maka proses jual beli ini dapat juga dilakukan oleh penduduk antar negara. Padahal seharusnya tempat penjualan obat yang benar adalah apotik dan ada apotekernya yang dapat mengetahui tentang obat tersebut namun dalam toko obat online, bisa dipastikan sebagian besar tidak menggunakan apoteker dan hanya mengerti sedikit pengetahuan tentang obat. Padahal pengedaran obat oleh orang yang tidak memiliki keahlian tentang obat ini dilarang oleh Undang-Undang, yaitu terdapat didalam pasal 98 ayat (2) UU No. 36 Tahun 2009 yang menyebutkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Peraturan tersebut juga dipertegas oleh pasal 14 ayat (1) PP No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yaitu setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.

Dalam menjual obat tanpa ijin edar ke masyarakat, para pelaku usaha membuat iklan yang dipasang di situs-situs dan melalui akun-akun media sosial. Iklan ini dibuat dengan melanggar hak-hak konsumen, karena di dalam website dan akun-akun media sosial yang menjual obat tanpa ijin edar, biasanya terdapat hal-hal yang bersifat negatif seperti gambar dari iklan tersebut, testimoni-testimoni palsu yang dicantumkan didalam iklan, dan juga khasiat dengan tingkat kemanjuran yang tinggi. Padahal dalam membuat suatu iklan, pelaku usaha harus memperhatikan asas-asas umum kode etik periklanan agar tidak melanggar hak-hak konsumen (Turisno et al., 2016). Kementerian komunikasi dan Informatika sebagai lembaga yang bertugas menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang komunikasi dan informatika adalah lembaga yang berwenang dalam menangani kasus iklan yang berkonten negatif. Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika No. 19 tahun 2014 tentang penanganan situs internet bermuatan negatif merupakan jawaban dari keseriusan pemerintah dalam menangani website-website dan akun-akun media sosial yang menampilkan konten negatif, termasuk juga iklan yang menawarkan obat tanpa ijin edar.

Peredaran obat tanpa ijin edar ini telah melanggar hak-hak konsumen berdasar atas pasal 4 UU No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa dan hak untuk mendapat informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dengan mengkonsumsi obat tanpa ijin edar maka konsumen akan merasa tidak nyaman, aman dan terganggu keselamatannya, ini karena obat yang belum mendapat ijin edar ini tidak melewati uji kelayakan sehingga konsumen merasa terganggu apabila ternyata terdapat kandungan dari bahan-bahan yang berbahaya atau takaran obat yang diberikan tidak sesuai dengan ketentuan.

Izin edar merupakan langkah preventif sebagai bentuk perlindungan bagi konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum obat beredar dimasyarakat. Izin edar itu sangat penting, melihat bahwa mekanisme untuk mendapatkan izin edar yang sangat ketat dan sulit dapat diketahui bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan sangat memperhatikan tentang izin peredaran obat. Patut diduga bahwa obat yang tidak mempunyai izin edar memiliki bahan-bahan yang berbahaya, tidak jelas produsennya dan tidak menjamin keselamatan konsumen. Undang-undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa kewajiban dari pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan (Turisno et al., 2016). Adanya kasus obat-obatan tanpa ijin edar bisa disebabkan oleh beberapa factor yaitu Keuntungan, Biaya pajak obat impor yang besar dan Politik. Ketiga faktor tersebut merupakan akar dari permasalahan mengapa terjadi peredaran obat tanpa izin edar yang dijual di Indonesia.

Untuk menindak peredaran obat secara online melalui internet, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan penindakan rutin yaitu dengan melakukan operasi Pangea yang rutin dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak tahun 2011. Operasi Pangea pada tahun 2015 disebut dengan Operasi Pangea VIII. Peredaran produk obat dan makanan ilegal yang dipasarkan secara online menjadi fokus intensifikasi pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal ini sejalan dengan upaya *International Criminal Police Organization (ICPO)-Interpol* dalam memberantas penjualan produk ilegal termasuk palsu yang dipasarkan secara online. Operasi Pangea VIII dilaksanakan pada periode 19 Mei s.d Juni 2015. Pekan kunci pelaksanaan Operasi Pangea ditetapkan jatuh pada tanggal 9 s.d 16 Juni 2015. Selama jangka waktu 1 minggu Operasi Pangea tersebut, negara partisipan termasuk Indonesia melakukan berbagai macam aktivitas meliputi:

1. Pemantauan dan identifikasi website yang mengandung unsur penjualan obat palsu atau ilegal, melakukan *purchase test* serta analisis produk yang dijual.
2. Inspeksi dan penahanan barang pada *postal hub* (sistem pos) dan titik masuk barang.
3. Investigasi terkait tersangka dan organisasi yang terlibat pada peredaran obat palsu atau ilegal.
4. Penutupan website yang mengandung unsur penjualan obat palsu atau ilegal serta menghapus iklan yang ditemukan pada website atau media sosial.
5. Kampanye peningkatan kesadaran masyarakat.

Hasil dari Operasi Pangea VIII tahun 2015, sebanyak 293 website terkait dengan aktivitas penjualan obat dan alat kesehatan palsu atau ilegal berhasil diidentifikasi. Jumlah penutupan website yang dilakukan sebanyak 233 website. Website yang tidak bisa ditutup terkait dengan penjualan yang dilakukan di *social media platform* seperti Facebook, Twitter, serta *e-commerce*. Sepanjang pelaksanaan operasi Pangea VIII, dilakukan penyitaan terhadap barang bukti dengan nilai ekonomis sitaan sebesar 2.122.059 USD atau senilai Rp 27,6 Milyar. Perlindungan konsumen dalam hal pengawasan terhadap periklanan obat tanpa izin edar ini diatur dalam pasal 8-17 Undang-undang Perlindungan konsumen dan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan: Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dan Makanan-Minuman (Turisno et al., 2016).

Pengaturan Hukum Terhadap Konsumen Atas Hak Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Obat Dalam Bahasa Indonesia.

Informasi produk obat-obatan bagi masyarakat bersifat wajib dan secara umum dan khusus diatur dalam peraturan perundang-undangan. Pengaturan informasi yang disebut dengan berbagai istilah seperti penandaan, label, atau etiket. Ketentuan mengenai hal tersebut secara umum terdapat dalam berbagai peraturan perundang-undangan. UU No. 10 Tahun 1961 tentang Barang, memberikan informasi tentang barang pada Pasal 2 ayat (4), yang menentukan bahwa:

“Pemberian nama dan/atau tanda-tanda yang menunjukkan asal, sifat, susunan bahan, bentuk banyaknya dan/atau kegunaan barang-barang yang baik diharuskan maupun tidak dibubuhkan atau diletakkan pada barang pembungkusnya, tempat barang-barang itu diperdagangkan dan alat-alat reklame, pun cara pembubuhan atau melekatkan nama dan/atau tanda-tanda itu”.

Bagi produk obat-obatan diwajibkan mencantumkan label pada wadah atau pembungkusnya. Peraturan Menteri Kesehatan No. 79 tahun 1978 tentang Label dan Periklanan Makanan, Pasal 1 angka (2), menyebutkan bahwa etiket adalah label yang diletakkan, dicetak, diukir atau dicantumkan dengan jalan apa pun pada wadah atau pembungkus. SK Menteri Kesehatan No. 193 Tahun 1971 tentang Pembungkusan dan Penandaan Obat, tidak menggunakan istilah label atau etiket, tetapi penandaan. Pengertian tentang penandaan termuat pada Pasal 1 angka (4) yang menyatakan bahwa “Tulisan-tulisan dan pernyataan pada pembungkus, etiket atau brosur yang diikutsertakan pada penyerahan atau penjualan sesuatu obat, baik yang diberikan bersama obat itu maupun yang diberikan sesudah atau sebelum penyerahan obat yang bersangkutan”.

Pasal 3 SK Menteri Kesehatan menyatakan bahwa “Pada bungkus luar dan wadah obat jadi atau paten dan bahan kontras harus dicantumkan tanda atau etiket yang menyebutkan nama jenis atau nama dagang obat, bobot netto atau volume obat, komposisi obat dan susunan kuantitatif zat-zat berkhasiat, no. pendaftaran, no. batch, dosis, cara penggunaan, indikasi

sebagaimana disetujui pada pendaftaran, kontra indikasi yang ditetapkan pemerintah untuk dicantumkan, nama pabrik dan alamatnya, batas kadaluarsa dan tanda-tanda lain yang dianggap perlu”.

Adapun peraturan perundang-undangan yang secara khusus mengatur hal mengenai informasi obat-obatan, yaitu:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Pengaturan dalam UU Kesehatan mengenai informasi bagi masyarakat mengenai obat dan farmasi di atur dalam Pasal 98 butir (2) yang menyatakan bahwa “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”. Pada intinya, dalam UU Kesehatan ini dibahas mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan lain yang dapat menimbulkan kerugian bagi masyarakat.

2. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 Atas Perubahan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 Tentang Registrasi Obat Jadi.

Penggolongan obat ini dimaksudkan untuk memberikan informasi kepada konsumen dalam rangka peningkatan keamanan, dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi obat. Berdasarkan peraturaturan tersebut diatas, obat dapat digolongkan dalam:

a. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter (disebut obat OTC atau Over The Counter), terdiri atas obat bebas biasa dan obat bebas terbatas (Situs Resmi PT. Pharos, Dikutip, 02 April 2023, 21.58).

1) Obat Bebas Biasa

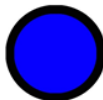
Obat bebas biasa ini merupakan obat yang paling aman dikonsumsi. Obat bebas yaitu yang dapat dibeli bebas di apotek, bahkan di warung tanpa menggunakan resep dokter, ditandai dengan lingkaran hijau bergaris tepi hitam. Seperti terlihat pada gambar berikut:



2) Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas atau obat yang masuk dalam daftar “W”, menurut bahasa Belanda “W” singkatan dari “Waarschuwing” artinya peringatan. Jadi maksudnya obat-obatan yang pada penjualannya disertai dengan tanda peringatan. Obat-obatan yang termasuk dalam daftar “W” adalah obat keras yang dapat diserahkan kepada pemakainya tanpa resep dokter, bila penyerahannya memenuhi persyaratan bahwa obat tersebut hanya boleh dijual dalam bungkus asli dari pabriknya atau pembuatnya, dan pada penyerahannya oleh pembuat atau penjual harus mencantumkan tanda peringatan yang tercetak.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 2380/A/SK/VI/1983 tanda khusus untuk obat bebas terbatas berupa lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam, seperti pada gambar berikut:



3) Obat Keras

Obat keras atau obat daftar G menurut bahasa Belanda “G” singkatan dari Gevaarlijk artinya berbahaya, artinya obat dalam golongan ini berbahaya jika pemakaiannya tidak berdasarkan resep dokter. Menurut Keputusan Menteri RI yang menetapkan atau memasukkan obat-obatan kedalam daftar obat keras, memberikan pengertian obat keras adalah obat-obatan yang semua obat pada kemasan luarnya disebutkan bahwa obat tersebut hanya boleh diserahkan dengan resep dokter. Berdasarkan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 02396/A/SK/VIII/1986 tentang tanda khusus obat keras daftar G adalah lingkaran bulat

berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi, seperti pada gambar berikut (Situs Resmi Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Dikutip, 03 April 2023, 08.00 WIB).



4) Obat Psikitripika dan Narkotika

Pengertian Narkotika menurut Undang-Undang No. 22 Tahun 1997 tentang Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan yang dibedakan kedalam golongan I, II, dan III. Penandaan narkotika berdasarkan peraturan dalam Ordonansi Obat Bius yaitu Palang Medali Merah, seperti pada gambar berikut:



Pengertian Psikotropika menurut Undang-Undang No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika adalah zat atau obat baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan syaraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku (Departemen Kesehatan RI).

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Dalam Peraturan Pemerintah ini, ketentuan mengenai informasi diatur dalam Bab VII Penandaan dan Iklan. Pada pasal 26 ayat (1) dinyatakan bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap, serta menyesatkan. Maksud dari pasal ini adalah penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap, serta menyesatkan dapat mengakibatkan penggunaan sediaan farmasi khususnya obat-obatan menjadi tidak tepat atau tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan atau jiwa pengguna obat- obatan.

Pasal 28 ayat (1) Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, menyatakan bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 PP N. 72 tahun 1998 harus memenuhi persyaratan berbentuk tulisan yang berisi keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara obyektif, lengkap serta tidak menyesatkan. Untuk melindungi masyarakat maka persyaratan mengenai informasi tentang obat atau sediaan farmasi harus lengkap dan tidak menyesatkan serta obyektif.

Pada Pasal 28 ayat (2) Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, diatur mengenai perincian apa saja yang harus dicantumkan dalam label obat, yaitu Nama produk dan/atau merk dagang, Nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan sediaan farmasi, Komponen pokok sediaan farmasi dan alat Kesehatan, Tata cara penggunaan, Tanda peringatan atau efek samping, Batas waktu kadaluarsa untuk sediaan farmasi tertentu.

Keputusan Menteri Kesehatan No. 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat.

Salah satu aturan tentang informasi obat yang dicantumkan pada labelnya adalah Keputusan Menteri No. 068 tahun 2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat ini. Obat pada umumnya dibagi menjadi obat generik dan obat paten.

Obat-obatan pada dasarnya adalah obat generik, tetapi pada obat paten hanya ditambahkan beberapa bahan kimia atau bahan tambahan lain dan diberi merk dagang sehingga menjadi obat paten. Keputusan Menteri No. 068 tahun 2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik pada Label Obat, mengatur mengenai :

- a. Pencantuman nama generik pada label obat ditetapkan sampai pada kemasan terkecil;
- b. Pencantuman nama generik pada label obat berlaku baik untuk obat bebas maupun obat yang harus menggunakan resep dokter;
- c. Ukuran huruf nama generik 80% (tinggi dan tebal) dari pada ukuran huruf nama dagang dengan jenis huruf, dan warna huruf yang sama dengan jenis huruf dan warna huruf nama dagang serta terletak dibawah nama dagang;
- d. Pencantuman nama generik pada label obat berlaku baik untuk obat dengan komposisi tunggal maupun obat dengan komposisi lebih dari 1 (satu) zat berkhasiat;
- e. Untuk obat dengan komposisi 5 (lima) atau kurang, seluruh rincian komponen obat dicantumkan tepat dibawah nama dagang;
- f. Untuk obat dengan komposisi lebih dari 5 (lima), untuk multivitamin dapat dicantumkan kata multivitamin, berbagai mineral dapat dicantumkan kata mineral, berbagai enzim dapat dicantumkan kata enzim
- g. Pencantuman nama generik sesuai dengan International *Non Proprietary Name* (INN). Nama generik dapat menggunakan singkatan yang lazim digunakan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Masyarakat dalam penelitian ini juga erat kaitannya dengan istilah konsumen.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen hanya mengatur mengenai hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai produk maupun jasa yang akan dikonsumsi. Obat-obatan sebagai produk dari barang yang dikonsumsi oleh konsumen kesehatan juga termasuk dalam hal ini. Sehingga konsumen kesehatan berhak mendapatkan informasi obat-obatan selengkap mungkin sebelum mereka mengkonsumsi obat tersebut agar konsumen tidak dirugikan dalam pemilihan obat yang akan dikonsumsi akibat kurangnya pengalaman dan pengetahuan konsumen mengenai obat-obatan tersebut (Sari et al., 2018). Secara umum dikenal ada 4 (empat) hak dasar konsumen (Kristiyanti, 2022), yaitu:

- a. Hak untuk mendapatkan keamanan;
- b. Hak untuk mendapatkan informasi;
- c. Hak untuk memilih; dan
- d. Hak untuk didengar.

Empat hak dasar ini diakui secara internasional. Dalam perkembangannya, organisasi-organisasi konsumen yang tergabung dalam The International Organization of Consumer Union (IOCU) menambahkan lagi beberapa hak, seperti hak mendapatkan pendidikan konsumen, hak mendapatkan ganti kerugian, dan hak mendapatkan lingkungan hidup yang baik yang sehat.

Langkah untuk melindungi masyarakat atau konsumen, harus diawali dengan upaya untuk memahami hak-hak pokok konsumen, yang dapat dijadikan sebagai landasan perjuangan untuk mewujudkan hak-hak tersebut. Hak konsumen sebagaimana tertuang dalam Pasal 4 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 adalah sebagai berikut

3. Hak atas kenyamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
5. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
6. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
7. Hak untuk mendapatkan advokasi perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
8. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
9. Hak untuk diperlakukan dan dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

10. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
11. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pada umumnya konsumen tidak mengetahui bahan-bahan apa saja yang terkandung dalam suatu produk yang dibuat, informasi yang benar, jelas, dan jujur dari pelaku usaha memegang peranan yang sangat penting sebelum mengadakan transaksi konsumen tentang barang dan/atau jasa tersebut. Informasi tersebut dapat disampaikan baik secara lisan maupun secara tertulis, baik dengan mencantumkan pada label yang melekat pada kemasan produk, melalui iklan-iklan yang disampaikan oleh produsen baik melalui media cetak maupun media elektronik. Hak atas informasi ini sangat penting, karena tidak memadainya informasi yang disampaikan kepada konsumen merupakan salah satu bentuk cacat produk yang dikenal sebagai cacat instruksi atau cacat karena informasi yang tidak memadai. Hak atas informasi yang jelas dan benar dimaksudkan agar konsumen dapat memperoleh gambaran yang benar mengenai suatu produk, karena dengan adanya informasi tersebut, konsumen dapat memilih produk yang diinginkan sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk.

Tanggung Jawab Hukum Atas Peredaran Obat Tanpa Informasi Dan Petunjuk Penggunaan Bahasa Indonesia Di BPOM Kota Medan.

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) untuk selanjutnya disebut Badan POM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) ditetapkan berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Dalam melaksanakan tugasnya, berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 Tentang Perubahan Keenam atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, khususnya dalam perumusan permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan yang dimaksud (BBPOM di Medan, Dikutip, 25 Maret 2023, 20.00 WIB).

Informasi obat pada dasarnya dicantumkan pada wadah atau kemasan obat atau biasa disebut label obat. Label adalah tulisan, gambar, atau kombinasi keduanya yang disertakan pada wadah atau kemasan suatu produk dengan cara dimasukkan kedalam, ditempelkan atau dicetak dan merupakan bagian dari kemasan tersebut untuk memberikan informasi menyeluruh dan secara utuh dari isi wadah atau kemasan produk tersebut. Pelabelan pada kemasan produk dipersyaratkan sedemikian rupa, sehingga tidak mudah dilepas dari kemasannya, tidak mudah luntur atau rusak serta terletak pada bagian kemasannya yang mudah dilihat dan dibaca dengan jelas oleh masyarakat.

Informasi obat atau labelisasi merupakan suatu ketentuan yang harus dicantumkan oleh produsen obat-obatan sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku. Informasi tersebut haruslah benar dan jelas sehingga tidak menimbulkan kerugian bagi masyarakat. Perlindungan hukum bagi masyarakat juga erat kaitannya dengan perlindungan hukum bagi konsumen pemakai barang dan/atau jasa yang dikonsumsinya. Dalam hal ini, untuk meningkatkan perlindungan bagi masyarakat secara umum maupun bagi konsumen obat-obatan khususnya, maka setiap produk obat wajib memenuhi standar labelisasi yang berlaku demi keamanan, dan mutu obat (Kooistra et al., 2021).

Informasi obat-obatan sebagaimana yang dimaksud di atas, mengenai Bahan tertentu, yaitu berdasarkan Pasal 1 butir (8) Peraturan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 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, yang menyatakan bahwa "Bahan Tertentu adalah bahan yang bersumber, atau mengandung, atau berasal dari hewan atau makhluk hidup lainnya dalam bentuk tunggal atau campuran atau produk olahannya atau turunannya tidak termasuk madu lebah atau dalam

proses bersinggungan dengan bahan tertentu”. Salah satu informasi yang wajib dicantumkan pada label obat adalah kehalalan terhadap obat-obatan yang mengandung bahan tertentu seperti babi dan alkohol. Kehalalan suatu produk menjadi suatu hal yang paling penting untuk eksistensi produk tersebut, demi menjaga rasa kenyamanan masyarakat. Penduduk Indonesia yang mayoritas beragama islam meyakini bahwa suatu produk obat-obatan akan terjaga kualitas dan muasalnya jika telah mendapatkan sertifikasi halal (Tarigan et al., 2020).

Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 14 ayat (1) menyebutkan bahwa “Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau masyarakat”, hal ini berarti pengawasan informasi obat merupakan wujud tanggung jawab pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dalam menjalankan fungsi pengawasan informasi obat, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), memiliki 2 fungsi pengawasan. Adapun kedua fungsi pengawasan menurut (Seftiani et al., 2014), yaitu:

1. Pengawasan Pre-market

Pengawasan pre-market adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk obat-obatan beredar dimasyarakat, yaitu dengan mewajibkan setiap produk obat-obatan sebelum diedarkan terlebih dahulu harus didaftarkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pengawasan pre-market terhadap produk obat-obatan sebelum diedarkan, harus diawasi terlebih dahulu melalui pre-market evaluation, yaitu melakukan evaluasi terhadap mutu dan keamanan suatu produk apakah telah memenuhi persyaratan CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang baik) atau belum memenuhi persyaratan tersebut. Jika persyaratan tersebut di atas telah sesuai dengan ketentuan maka selanjutnya akan diuji melalui laboratorium yang kemudian selanjutnya akan diberikan izin edar oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

2. Pengawasan Post-Market

Pengawasan post-market adalah pengawasan setelah produk beredar dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium kembali produk obat yang telah beredar, inspeksi cara produksi, distribusi dalam rangka pengawasan implementasi, cara-cara produksi dan cara-cara distribusi yang baik, serta pengawasan terhadap labelisasi obat yang sesuai ketentuannya.

Metode pengawasan yang dilakukan yaitu dengan cara pengawasan langsung dan pengawasan tidak langsung. Pengawasan langsung, yaitu pengawasan yang dilakukan pada saat kegiatan sedang berjalan. Pengawasan langsung yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dilakukan dengan cara pengambilan sampel atau melakukan inspeksi ke sarana distribusi yang memproduksi suatu produk obat-obatan. Pengawasan tidak langsung, yaitu pengawasan yang dilakukan dari jarak jauh yaitu melalui laporan yang disampaikan dari hasil inspeksi langsung.

Adapun masyarakat dapat mengecek status kelayakan pakai obat dapat dilakukan dengan cara menggunakan aplikasi yang telah disediakan oleh BPOM Yaitu Aplikasi “BPOM Mobile”, dengan adanya Aplikasi tersebut masyarakat dapat dengan cepat mengakses informasi dengan cepat dan akurat tanpa harus datang langsung ke kantor Balai Besar BPOM Di Medan.

SIMPULAN

Fakta-fakta yang ada yang dimana Secara umum pengaturan mengenai hak atas informasi obat yang beredar telah ada dan cukup. Dalam hal ini pemerintah sudah melakukan dalam kaitannya dengan menerbitkan peraturan tentang informasi obat pada label obat yang beredar di pasaran. Namun Peraturan Perundang-Undangan yang ada belum sepenuhnya berlaku efektif dan melindungi masyarakat khususnya masyarakat pengguna obat-obatan. Kefektifan pemerintah dalam mengawasi dan menjalankan aturan yang telah dibuatnya sangat diperlukan agar peraturan perundang-undangan yang telah ada dapat berjalan sesuai dengan tujuan dari peraturan perundang-undangan tersebut, yakni melindungi masyarakat dari penyalahgunaan obat-obatan akibat dari pencantuman informasi penggunaan obat-obatan yang belum memadai.

Dan juga Pelaksanaan Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap informasi penggunaan obat, yaitu dengan melakukan perlindungan hukum Preventif yang dilakukan melalui fungsi pengawasan Pre-Market dan pelaksanaan perlindungan hukum Represif dilakukan melalui fungsi pengawasan Post Market

DAFTAR PUSTAKA

- Amalia, T. (2019). Evaluasi Standar Pelayanan Kefarmasian Apotek Di Apotek X Berdasarkan Permenkes Nomor 73 Tahun 2016. *Jurnal Inkofar*, 1(1).
- Amiruddin. (2010). *Pengantar Metode Penelitian Hukum*. Raja Grafindo Persada.
- Devi, A. K. (2021). *Gambaran Tingkat Kepuasan Pasien Terhadap Pelayanan Kefarmasian Di Apotek*.
- Fajarini, H., & Ludin, A. (2020). Evaluasi Pelaksanaan Konseling di Apotek Etika Farma Brebes berdasarkan PERMENKES RI Nomor 73 Tahun 2016. *Jurnal Sains Dan Kesehatan*, 2(4), 418–421.
- Kooistra, A. J., Mordalski, S., Pándy-Szekeres, G., Esguerra, M., Mamyrbekov, A., Munk, C., Keserű, G. M., & Gloriam, D. E. (2021). GPCRdb in 2021: integrating GPCR sequence, structure and function. *Nucleic Acids Research*, 49(D1), D335–D343.
- Kristiyanti, C. T. S. (2022). *Hukum perlindungan konsumen*. Sinar Grafika.
- Musyarofah, M., Fajarini, H., Balfas, R. F., & Dence, E. (2021). Pengaruh Implementasi Pelayanan Informasi Obat Terhadap Tingkat Kepuasan Pasien Di Apotek. *Jurnal Ilmiah JOPHUS: Journal Of Pharmacy UMUS*, 2(02), 1–9.
- Ramadhan, T. (2018). PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA TERHADAP PENGEDAR SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR DI APOTEK GAMMA MEDAN (Studi Kasus Putusan No. 2753/Pid. B/2013/PN. MDN). *Jurnal Hukum Kaidah: Media Komunikasi Dan Informasi Hukum Dan Masyarakat*, 17(2), 112–129.
- Rizqullah, M. R., Zulyadi, R., & Isnaini, I. (2022). Peran Bhabinkamtibmas dalam Melakukan Penanggulangan Kejahatan di Wilayah Hukum Polrestabes Medan. *Journal of Education, Humaniora and Social Sciences (JEHSS)*, 5(1), 449–458. <https://doi.org/10.34007/jehss.v5i1.1237>
- Saragih, J., & Zul, M. (2019). ARBITER: Jurnal Ilmiah Magister Hukum Penyidikan Terhadap Tindak Pidana Penyalahgunaan Izin Lokasi Investigation of the Act of Misuse of Location Permits. *ARBITER: Jurnal Ilmiah Magister Hukum*, 1(1), 11–19. <http://jurnalmahasiswa.uma.ac.id/index.php/arbitier>
- Sari, R. P., Putra, A. M. P., & Masran, U. (2018). Hubungan Pengetahuan dan Kebutuhan Pasien Terhadap Informasi Obat di Apotek Amandit Farma Banjarmasin. *Jurnal Ilmiah Manuntung*, 4(2), 98–105.
- Seftiani, Y., Hardi, H., & Fitriani, R. (2014). *Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (Bbpom) Terhadap Perlindungan Hukum Pengguna Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat (Bko) Dikota Pekanbaru*. Riau University.
- Sembiring, Y. R. (2023). *Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Kejahatan Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar (Studi Putusan No 2300/Pid. Sus/2020/PN. Mdn)*. Universitas Medan Area.
- Tampubolon, W. S. (2016). Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Ditinjau Dari Undang Undang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Ilmiah Advokasi*, 4(1), 53–61.
- Tarigan, A. A., Isnaini, I., Tuahman, T., & Nasution, I. K. (2020). Perlindungan Hukum terhadap Masyarakat Muslim Kota Medan tentang Produk Makanan Halal (Studi Proses Sertifikasi Halal Oleh Majelis Ulama Indonesia Kota Medan). *Journal of Education, Humaniora and Social Sciences (JEHSS)*, 2(3), 619–632. <https://doi.org/10.34007/jehss.v2i3.135>
- Turisno, B. E., Suharto, R., & Zuhaid, M. A. N. (2016). Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia. *Diponegoro Law Review*, 5(3), 19230.
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/Xi/2008
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018
- Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2021
- Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 25 Tahun 2021
- Peraturan Presiden Nomor 70 Tahun 2012 Tentang Perubahan Kedua Atas Perpres Nomor 54 Tahun 2010
- Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 70 Tahun 2012
- Undang-Undang Republik Indonesia NO. 44 TAHUN 2009
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor. 36 Tahun 2009.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999
- Ratih, dkk. (2018). Hubungan Pengetahuan Dan Kebutuhan Pasien Terhadap Informasi Obat.