



## Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal (Studi Kasus : BPOM Medan)

### *Juridis Legal Protection For Consumers On Illegal Medicines (Case Study : BPOM Medan)*

**Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay\*, Utary Maharani Barus, Rafiqi**

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

#### Abstrak

Perlindungan konsumen bertujuan untuk menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha. Produk obat-obatan dan makanan diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode *Library Research* (Penelitian Kepustakaan) dan *Field Research* (Penelitian Lapangan). Perlindungan hukum kepada konsumen yang menggunakan produk obat-obatan ilegal adalah dengan cara konsumen dapat mengadukan permasalahan yang dialaminya melalui pengadilan (litigasi), hal ini dijelaskan pada Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan dan non litigasi yaitu upaya hukum di luar pengadilan dapat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang dibentuk dan diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Tanggung jawab yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk masyarakat yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan menindak tegas produsen ataupun pelaku usaha yang mengedarkan obat-obatan ilegal dalam hal ini obat yang tidak memiliki izin edar (TIE), obat, substandart, obat palsu, maupun obat kadaluarsa.

**Kata Kunci:** Perlindungan Konsumen, Produk Obat Obatan Ilegal, BPOM.

#### Abstract

*Consumer protection aims to foster awareness of business people about the importance of consumer protection so that honest and responsible attitudes in the business grow. Medicines and food products are supervised by the Food and Drug Supervisory Agency or abbreviated as POM, which is in charge of overseeing the distribution of medicines and foods in Indonesia. The method used in this study is the method of Library Research and Field Research. Legal protection for consumers who use illegal drug products is by means of consumers being able to complain about their problems through litigation, this is explained in Article 45 paragraph (1) of Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection and and non-litigation namely legal efforts outside the court can be through the Consumer Dispute Settlement Agency (BPSK) established and regulated in the Consumer Protection Act. The responsibility given by the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) to the community, namely the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM), will take firm action against producers or business actors who circulate illegal drugs in this case drugs that do not have a marketing authorization (TIE), drugs, substandart, fake drugs, or expired drugs.*

**Keywords:** Consumer Protection, Illegal Drug Products, BPOM.

**How to Cite:** Daulay, M.R.A, Barus, U.M & Rafiqi. (2019). Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal (Studi Kasus : BPOM Medan). *JUNCTO: Jurnal Ilmiah Hukum*, 1(2) 2019: 121-128,



## PENDAHULUAN

Dalam kehidupan sehari-hari, obat-obatan mempunyai peranan yang sangat penting bagi manusia. Peran obat-obatan adalah untuk mempertahankan kelangsungan hidup, melindungi dan menjaga kesehatan. Maka dari itu keamanan obat sangat perlu diperhatikan oleh masyarakat. (Nasution Dkk, 2017; Sidabutar & Suhatrizal, 2018).

Kebutuhan obat-obatan setiap orang berbeda-beda. Konsumsi obat-obatan harus disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing individu. Faktor-faktor yang mempengaruhi kebutuhan obat-obatan bagi individu yang harus diperhatikan antara lain : tahap-tahap perkembangan kehidupan (umur), jenis kegiatan yang dilakukan, status kesehatan, faktor fisiologis tertentu (hamil, menyusui), dan faktor ekonomi individu tersebut. (Marlina & Zahara, 2008; Putralie Dkk, 2011).

Tingkat konsumsi obat-obatan masyarakat di Indonesia produk yang ditawarkan oleh merek-merek ternama menjadi peluang distributor produk tersebut melakukan berbagai macam cara agar produk yang ia jual dapat dipasarkan dengan harga murah tanpa melihat aspek keamanan dari produk tersebut seperti izin edar dari BPOM. Hal ini didukung dengan rendahnya penghasilan masyarakat di daerah dan ketidaktahuan masyarakat juga mendukung tetap beredarnya produk obat-obatan tanpa izin tersebut secara luas. (Churairah Dkk, 2011; Zai Dkk, 2011).

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 tidak hanya dilakukan antar penduduk Indonesia tetapi dapat juga dilakukan oleh penduduk antar negara. (Alfan Nur Zuhaid ( Et All ), 2016: *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia*, Journal, Vol. 5, Nomor 3, Diponegoro Law Journal). Disebabkan karena banyaknya iklan yang dilihat oleh masyarakat dan menarik masyarakat untuk mencari tau dari website ataupun media sosial yang menawarkan produk obat-obatan tersebut dengan harga yang cukup murah dan memberikan klaim akan khasiat yang manjur dari obat tersebut. (Makmur & Siregar; Napitupulu & Zul, 2013).

Tempat penjualan obat yang seharusnya adalah di apotek yang ada apotekernya yang mengetahui banyak tentang obat tersebut. Sedangkan pada penjualan obat melalui online sebagian besar tidak menggunakan apoteker dan hanya sedikit pengetahuan tentang obat. Pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 98 Ayat (2) yang menyebutkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. (Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen).

Dalam pengertian hukum, umumnya yang dimaksud dengan hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya. (Sudikno Mertokusumo, 2003: 43).

Bob Widyahartono juga menyebutkan bahwa deklarasi hak konsumen yang dikemukakan oleh John F. Kennedy tanggal 15 Maret 1962, menghasilkan empat hak dasar konsumen (*the four consumer basic rights*) yang meliputi hak-hak sebagai berikut : (Happy Susanto, 2008: 24). 1). Hak untuk Mendapat dan Memperoleh Keamanan atau *the*

*Right to be Secured*; 2). Hak untuk Memperoleh informasi atau *the Right to be informed*; 3). Hak untuk Memilih atau *the Right to Choose*; 4). Hak untuk Didengarkan atau *the Right to be Heard*.

Konsumen tentunya harus dapat benar-benar mengetahui hak-hak dan kewajiban, dengan tidak diam saja saat hak-hak konsumen sudah jelas dilanggar, hak-hak tersebutpun telah dilindungi oleh negara dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan produk perundang-undangan lainnya, sehingga tidak terjadi hal-hal yang senantiasa merugikan konsumen dan terjalin hubungan yang baik dengan pelaku usaha dimana masing-masing pihak dapat saling menghormati hak dan kewajibannya, hak dari konsumen merupakan kewajiban pelaku usaha, begitu juga sebaliknya, kewajiban konsumen merupakan hak dari pelaku usaha.

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Dalam menguji kelayakan suatu produk obat-obatan dan makanan, BPOM mempunyai peran dan fungsi yang sangat besar.

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur hak-hak terhadap konsumen. Banyaknya pelaku usaha yang lupa akan peraturan yang tertera ataupun mengabaikan peraturan Undang-Undang tersebut. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, merupakan badan yang bertugas di bidang pengawasan obat dan makanan, yakni mengawasi keamanan, gizi pangan, mutu yang beredar di dalam negeri. Kegiatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menguji sampling produk yang beredar di masyarakat merupakan bentuk perlindungan konsumen terhadap hak konsumen untuk mendapatkan kenyamanan dan keamanan dalam mengonsumsi suatu produk yang terpenuhi.

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, terdapat ketentuan pidana yang diatur dalam Pasal 197 yang menyebutkan bahwa : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Pasal 8 ayat 1 huruf (a) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, menegaskan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan masing-masing terdapat Pasal yang menjelaskan tentang kewajiban pelaku usaha dan izin edar. Apabila pelaku usaha tidak memiliki izin edar pada produk tersebut maka produk tersebut belum memenuhi standar dan kualitas yang seharusnya diuji oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), apakah produk ini menggunakan bahan yang baik atau menggunakan bahan yang berbahaya. Contohnya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang menindak apotek Sehati di Kabupaten Deliserdang yang menjual obat-obatan diduga palsu dengan rincian sebagai berikut, Chlorampenicol Kapsul sebanyak 845 butir, *Mycrogynon* Tablet sebanyak 2072 butir, Imodium Tablet sebanyak 200 butir, Nizoral Tablet sebanyak 90

butir. Atas temuan itu, pemilik apotek terkena ketentuan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 3 huruf (e) yaitu perlindungan konsumen bertujuan untuk menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha. Dalam hal ini konsumen juga mempunyai hak-hak dan kewajiban konsumen yang diatur dalam Pasal 4 dan Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Salah satu hak konsumen pada Pasal 4 huruf (a) yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Tetapi banyak konsumen atau masyarakat yang tidak mengerti bahwa mereka juga mempunyai hak dan kewajiban sebagai konsumen.

## **METODE PENELITIAN**

Adapun jenis penelitian adalah yuridis normatif yaitu metode penelitian yang mengkaji studi dokumen, yakni menggunakan berbagai data sekunder seperti peraturan, perundang-undangan, keputusan pengadilan, teori hukum dan dapat juga berupa pendapat para sarjana. Sifat penelitian yang dipergunakan dalam menyelesaikan skripsi ini adalah deskriptif analitis dari studi kasus Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Alat pengumpul data dalam penelitian ini adalah *Library Research* (Penelitian Kepustakaan) dan *Field Research* (Penelitian Lapangan).

Untuk melakukan analisa data dan menarik kesimpulan menggunakan metode penelitian kepustakaan. Metode penelitian kepustakaan dilakukan dengan mengambil data dari berbagai buku, sumber bacaan yang berhubungan dengan judul pembahasan, majalah maupun media massa, perundang-undangan dan wawancara. Data yang diperoleh dalam penelitian ini selanjutnya dianalisis secara analisis kualitatif, yaitu dengan memperhatikan fakta-fakta yang ada dilapangan sesuai dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

### **Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang menggunakan Produk Obat-Obatan Ilegal**

Pada perkembangan zaman yang semakin maju dimana masyarakat dengan mudahnya mengakses dan mendapatkan produk yang mereka butuhkan khususnya obat-obatan. Untuk mencegah suatu risiko yang tidak di inginkan maka perlu pula suatu peraturan yang dapat menjadi pelindung bagi konsumen ketika terjadi suatu permasalahan atau dampak negatif dari produk yang mereka peroleh, yang meliputi masalah keamanan, keselamatan dan kesehatan baik jasmani maupun rohani.

Tujuan penyelenggaraan, pengembangan, dan pengaturan perlindungan konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan kesadaran konsumen dan juga secara tidak langsung mendorong pelaku usaha dalam menyelenggarakan kegiatan usahanya dengan penuh tanggung jawab. (Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, 2011: 41). Namun hingga saat ini masih banyak masyarakat yang belum mengerti hukum, hak dan juga kewajibannya sebagai konsumen. Pada dasarnya Undang-Undang Perlindungan Konsumen diselenggarakan sebagai usaha untuk memberikan perlindungan terhadap hak-hak konsumen agar tidak dirugikan atau untuk melindungi pihak konsumen dari tindakan curang yang dilakukan oleh pelaku usaha, sesuai dengan tujuan tersebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen memiliki asas-asas yang relevan. Adapun asas-asas yang dimaksud tertulis dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu : 1). Asas Manfaat, dimaksudkan untuk mengamankan

bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan; 1). Asas Keadilan, dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil; 3). Asas Keseimbangan, dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materil ataupun spiritual; 4). Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen, dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan; 5). Asas Kepastian Hukum, dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Didalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengenai masalah tentang obat-obatan tidak diatur secara jelas, akan tetapi yang menjadi tujuan dasar adalah diurnya hak konsumen dan kewajiban pelaku usaha yang tertulis dalam Pasal 4 dan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Jika dilihat dari haknya, konsumen memiliki hak untuk mendapatkan barang/jasa sesuai dengan uang yang mereka keluarkan dan diperlakukan secara adil dan jujur. Sementara itu jika dilihat dari kewajibannya, pelaku usaha wajib beritikad baik dan memperlakukan atau melayani konsumen dengan benar dan jujur. Salah satu masalah yang sering terjadi adalah banyaknya pelaku usaha yang masih menjual obat-obatan ilegal atau tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Menurut pendapat Sudaryatmo dalam bukunya yang berjudul Masalah Perlindungan Konsumen di Indonesia menyebutkan bahwa pertanggung jawaban dapat terjadi jika adanya hak konsumen yang dilanggar ataupun dirugikan dan adanya kewajiban pelaku usaha yang tidak terpenuhi. Adapun persepsi pertanggung jawaban yang terdapat pada Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa apabila pelaku usaha tidak melakukan kesalahan, maka konsumen tidak mengalami kerugian, atau dengan rumusan yang berbeda, apabila konsumen mengalami kerugian, berarti pelaku usaha telah melakukan kesalahan. Oleh karena itu pelaku usaha yang melakukan kesalahan dengan menjual obat-obatan yang tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) maupun obat-obatan yang palsu dan substandart mendapatkan keuntungan yang lebih, sebab harga obat-obatan tersebut pasti akan memiliki harga yang jauh lebih murah dari pada obat-obatan yang memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Perlindungan Hukum bagi masyarakat yang merasa dirugikan dengan peredaran obat palsu dapat memperjuangkan haknya dengan melakukan beberapa upaya hukum yaitu melalui upaya hukum di luar pengadilan dan upaya hukum melalui pengadilan. Upaya hukum di luar pengadilan yaitu secara damai, adalah penyelesaian sengketa antara pihak dengan atau kuasa/pendamping bagi masing-masing pihak melalui cara-cara damai, perundingan dilakukan secara musyawarah dan/atau mufakat antara para pihak yang bersangkutan.<sup>16</sup> Upaya hukum di luar pengadilan juga dapat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang dibentuk dan diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, dimana tugas utamanya adalah menyelesaikan sengketa atau perselisihan antara konsumen dan pelaku usaha. Dengan adanya Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) maka penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan secara cepat, mudah, dan murah. Cepat karena undang-undang menentukan dalam tenggang waktu 21 hari kerja, Badan Penyelesaian Sengketa

Konsumen (BPSK) wajib memberikan putusannya. Mudah karena prosedur administrasi dan proses pengambilan putusan sangat sederhana. Murah terletak pada biaya perkara yang terjangkau. Setiap konsumen yang merasa dirugikan oleh pelaku usaha dapat mengadukan masalahnya kepada BPSK, baik secara langsung, diwakili kuasanya maupun ahli warisnya. Pengaduan disampaikan oleh kuasanya atau ahli warisnya hanya dapat dilakukan apabila konsumen yang bersangkutan dalam keadaan sakit, meninggal dunia, lanjut usia, belum dewasa atau Warga Negara Asing. Pengaduan tersebut dapat disampaikan secara lisan atau tulisan kepada sekretariat BPSK di kota/kabupaten tempat domisili konsumen atau di kota/kabupaten terdekat dengan domisili konsumen. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) tidak hanya bertugas menyelesaikan sengketa konsumen diluar pengadilan, tetapi juga melakukan kegiatan berupa pemberian konsultasi, pengawasan terhadap pencantuman klausa baku, dan sebagai tempat pengaduan dari konsumen tentang adanya pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha.

### **Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Produk Obat-obatan Ilegal yang beredar di Masyarakat.**

Sebagai lembaga pemerintahan yang memiliki kewenangan dalam memberi izin dan mengawasi peredaran obat dan makanan serta pengawasan farmasi di masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki tanggung jawab apabila terjadi peredaran obat atau makanan ilegal di lingkungan masyarakat. Upaya tersebut dilakukan untuk memenuhi dan meningkatkan perannya dalam melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memiliki syarat mutu, ketentuan dan keamanan. Disamping itu BPOM juga berperan dalam membina industri maupun distributor secara komprehensif melalui pembuatan, peredaran serta distribusi agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat yang beresiko bagi pemeliharaan kesehatan masyarakat.

Pengawasan yang dilakukan BPOM di mulai sebelum beredarnya obat-obatan yaitu dengan evaluasi produk saat pendaftaran (*pre marketing evaluation/ product safety evaluation*), inspeksi sarana produksi dan pengawasan produk di pengedaran. Dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki sistem yang diselenggarakan secara komprehensif, sistem pengawasan tersebut mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*, sistem itu terdiri dari : Sasaran Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Sebagaimana diakses pada, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic> tanggal 23 Juli 2019, Pukul 14.38 Wib). 1). Standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri; 2). Penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat di produksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional; 3). Pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan *sampling* produk obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Balai besar/Balai POM di 34 Provinsi dan wilayah yang sulit terjangkau/perbatasan dilakukan oleh Pos Pengawasan Obat dan Makanan (Pos POM); 4). Pengujian laboratorium, produk yang di *sampling* berdasarkan resiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui

apakah Obat dan Makanan tersebut memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran; 5). Penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan projusticia dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada arah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat di proses secara hukum pidana.

Dalam melaksanakan tanggung jawabnya dalam memastikan peredaran obat-obatan di Medan bebas dari obat-obatan ilegal, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengharapkan kerja sama dari masyarakat dalam bentuk memberikan informasi jika ada menemukan obat-obatan ilegal, jika ada laporan dari masyarakat tentang adanya produk obat-obatan ilegal maka tim dari BPOM akan langsung melakukan verifikasi terhadap laporan tersebut baik itu tempat maupun komoditi yang dilaporkan masyarakat. Selanjutnya BPOM akan mengirimkan orang ke tempat yang dilaporkan guna untuk membuktikan laporan tersebut dengan cara membeli produk obat terlapor tadi dan langsung mengecek apakah produk obat itu ilegal atau tidak, jika si penjual memberikan obat yang sudah di verifikasi ilegal maka sudah sah apotik tersebut mengedarkan obat-obatan ilegal.

Tanggung jawab yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk masyarakat yaitu dengan cara rutin melakukan razia ke apotek-apotek dalam rangka menjamin dan memberi kepastian bahwa peredaran obat-obatan di kota Medan telah aman untuk beredar dan dikonsumsi oleh masyarakat. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga akan menindak tegas produsen ataupun pelaku usaha yang mengedarkan obat-obatan ilegal dalam hal ini obat yang tidak memiliki izin edar (TIE), obat, substandart, obat palsu, maupun obat kadaluarsa, karena obat-obatan merupakan sesuatu yang sangat sensitif yang bisa membahayakan jiwa apabila obat yang dikonsumsi tidak memiliki kualitas yang baik. (Wawancara dengan Bapak Mangandar Marbun, Kepala Bidang Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan, Pada tanggal 18 Maret 2019, Pukul 16.05 Wib).

## **SIMPULAN**

Perlindungan hukum kepada konsumen yang menggunakan produk obat-obatan ilegal dapat dilakukan dengan cara konsumen dapat mengadukan permasalahan yang dialaminya melalui pengadilan (litigasi) hal ini dijelaskan pada Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan non litigasi yaitu upaya hukum di luar pengadilan dapat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang dibentuk dan diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, dimana tugas utamanya adalah menyelesaikan sengketa atau perselisihan antara konsumen dan pelaku usaha. Dengan adanya Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) makan penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan secara cepat, mudah, dan murah. Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yaitu dengan cara membantu masyarakat yang melaporkan adanya peredaran obat-obatan ilegal di pengadilan sebagai saksi ahli dan rutin melakukan razia ke apotek-apotek dalam rangka menjamin dan memberi kepastian bahwa peredaran obat-obatan di kota Medan telah aman untuk beredar dan dikonsumsi oleh masyarakat. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga akan menindak tegas produsen ataupun pelaku usaha yang mengedarkan obat-obatan ilegal dalam hal ini obat yang tidak memiliki izin edar (TIE),

obat, substandart, obat palsu, maupun obat kadaluarsa, karena obat-obatan merupakan sesuatu yang sangat sensitif yang bisa membahayakan jiwa apabila obat yang dikonsumsi tidak memiliki kualitas yang baik. Hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 3 Ayat 2 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

## DAFTAR PUSTAKA

- Mertokusumo, S, (2003), *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Yogyakarta: Liberty.
- Miru, A dan Yod, S, (2011), *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta.
- Sasaran Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).
- Susanto, H, (2008), *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta Selatan: Visi Media.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- Wawancara dengan Bapak Mangandar Marbun, Kepala Bidang Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan.
- Zuhaid, A.N. ( Et Al ), 2016, Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia, *Journal*, Vol. 5, Nomor 3, Diponegoro Law Journal.
- Nasution, N,Z , Isnaini & Hidayani, S (2017). Perlindungan Hukum Terhadap Pengguna Jasa Angkutan Umum (Studi Pada Dinas Perhubungan Kota Medan) *Jurnal Ilmiah Penegakan Hukum* 4 (1) 2017: 30-35
- Sidabutar, R. & Suhatrizar. (2018). Perlindungan Hukum terhadap Anak yang Melakukan Tindak Pidana Pencabulan pada Putusan No.2/pid.sus/2014PN.Mdn. *Jurnal Ilmiah Penegakan Hukum*, 5 (1): 22-31.
- Marlina, & Zahara E., (2008), Perlindungan Hukum Terhadap Anak Yang Melakukan Perkawinan Anak di Bawah Umur, *Mercatoria*, 1 (2): 163-175
- Putralie, E.M., Syahputra Y.A. & Zul M., (2011), Perlindungan Hukum Investor Di Pasar Modal, *Mercatoria*, 4 (1): 12-22
- Churairah, A., Mahmul S., dan Siregar T., (2011), Perlindungan Hukum dalam Pendaftaran Ciptaan Seni Lukis (Studi Kasus Putusan Pengadilan Niaga Medan nomor 05/Hak Cipta/2008/PN. Niaga. Mdn.), *Mercatoria*, 4 (1): 1-11
- Zai, A., Siregar, T., & Dedy I., (2011), Perlindungan Hukum Terhadap Anak yang Berhadapan dengan Hukum dalam Sistem Peradilan Anak, (Studi pada Wilayah Hukum Polres Nias), *Mercatoria*, 4 (2): 86-103
- Makmur, & Siregar, T. (2013), Analisis Perlindungan Hukum Terhadap Notaris setelah Berakhir Masa Jabatannya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2004 tentang Jabatan Notaris, *Mercatoria*, 6 (1): 1-21
- Napitupulu, D.P.T. & Zul, M. (2013), Perlindungan Hak Cipta Kesenian Daerah Tari Tor – Tor dan Gordang Sembilan (Studi di Dinas Kebudayaan dan Pariwisata Provinsi Sumatera Utara), *Mercatoria*, 6 (1): 86-103