

**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP  
LABEL OBAT YANG MENYESATKAN**



**ARIS FITRIANINGSIH  
030111186 U**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA**

**2005**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP  
LABEL OBAT YANG MENYESATKAN**

**SKRIPSI**

**Diajukan Untuk Melengkapi dan Memenuhi  
Syarat Guna Memperoleh  
Gelar Sarjana Hukum**

**Dosen Pembimbing ,**



**Bambang Sugeng, A.S.,S.H.,M.H.**  
NIP. 132049476

**Penyusun,**



**Aris Fitrianiingsih**  
NIM : 030111186-U

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
SURABAYA**

**2005**

**Skripsi Ini Telah Diuji Dan Dipertahankan di Hadapan Panitia Penguji  
Pada hari Senin, Tanggal, 14 Februari 2005**

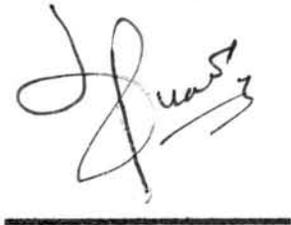
**Panitia Penguji Skripsi :**

**Ketua : Lisman, S.H.,M.S.**



---

**Anggota : 1. Bambang Sugeng A.,S.H.,M.H.**



---

**2. Trisadimi Prasastinah U.,S.H.,M.H.**



---

*Kupersembahkan skripsi ini untuk:  
Orang-orang yang selalu kucintai dan mencintaiku*

Kehidupan itu tidak lain hanyalah kehidupan kita di dunia ini, kita mati dan sekali-kali tidak akan dibangkitkan lagi.

(Al Mu'Minun)

## KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, segala puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT, karena berkat Rahmat dan Hidayah-Nya penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Label Obat Yang Menyesatkan”. Penulisan skripsi ini disusun sebagai salah satu syarat guna memperoleh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Airlangga.

Keberhasilan penulisan skripsi ini tidak lepas dari bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak, sehingga tidaklah berlebihan jika pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Machsoen Ali,S.H.,M.S., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga.
2. Bambang Sugeng A.S.,S.H.,M.H., selaku dosen pembimbing skripsi yang telah memberikan petunjuk serta bimbingan kepada penulis dari awal hingga akhir sehingga proses penyusunan skripsi ini lebih terarah.
3. Tim penguji skripsin Lisman,S.H.,M.S., dan Trisadini Prasastinah U.,S.H.,M.H., yang telah berkenan menguji serta memberikan arahan dalam penulisan skripsi sebagaimana adanya sekarang ini.
4. Segenap dosen yang telah mendidik dan membekali ilmu selama penulis menempuh study di Fakultas Hukum Universitas Airlangga.
5. Para staf karyawan Fakultas Hukum Universitas Airlangga yang telah banyak membantu penulis.
6. Ibu tercinta Hj.Sri Arminingsih dan ayah tercinta H.Kastono,S.AG.,M.M., atas kasih sayang dan pengorbanannya selama ini.

7. Mbak Eng, yang telah mencurahkan semua kasih sayangnya hanya untukku.
8. Mas Dony, terima kasih atas semua yang mas berikan selama ini.
9. My Best Friend who always with me in University of Airlangga : Mella, Rona, Richa, Dina, Refa , Dimas, berkat support kalian aku dapat menyelesaikan skripsi ini..
10. Temen2ku nongkrong : Garbo,Wukir, Dito, Anton, Carolus, terima kasih ya kalian selalu membuatku tersenyum.
11. Arek2 kos : Mbak ester, Febry, Maya, Icha , Wiwid, Widya. Kalian emang temen2ku yang baik, yang selalu setia ngrawat aku saat asmaku kambuh, yang selalu menghiburku disaat aku sedang sedih, dari kalian aku mendapatkan pelajaran yng berharga tentang arti sebuah persahabatan.
12. Temen2ku di Paty yang selalu menemani aku tiap kali aku pulang, Erna, Iyum, Endang, Roby. Semoga persahabatan yang telah kita jalin sejak kecil tak akan memudar oleh bertambahnya usia kita.
13. Semua temen2 angkatan '01 Fakultas Hukum Universitas Airlangga yang tidak mungkin penulis cantumkan satu persatu.
14. Senior n Juniorku di Fakultas Hukum Universitas Airlangga yang aku kenal.

Penulis menyadari bahwa tidak ada satupun di dunia ini yang sempurna, demikian pula dengan skripsi ini, sehingga penulis sangat mengharapkan kritik dan saran dari pembaca demi kesempurnaan skripsi ini.

Teriring ucapan terima kasih, penulis berharap semoga skripsi ini dapat memberikan sumbangan pemikiran dan bermanfaat, khususnya dalam bidang hukum Perlindungan Konsumen.

*HIDUP CAH PATY.....*

Penulis

**Aris Fitriyaningsih**

**DAFTAR ISI**

<b>Halaman Judul</b> .....	<b>i</b>
<b>Lembar Persetujuan</b> .....	<b>ii</b>
<b>Lembar Pengesahan</b> .....	<b>iii</b>
<b>Lembar Persembahan</b> .....	<b>iv</b>
<b>Motto</b> .....	<b>v</b>
<b>Kata Pengantar</b> .....	<b>vi</b>
<b>Daftar Isi</b> .....	<b>vii</b>
<b>Bab I : Pendahuluan</b> .....	<b>1</b>
1. Latar Belakang .....	1
2. Penjelasan Judul .....	8
3. Alasan Pemilihan Judul .....	8
4. Tujuan Penulisan .....	9
5. Metode Penulisan .....	10
6. Pertanggungjawaban dan Sistematika .....	11
<b>Bab II : Ketentuan Ketentuan Dalam Pencantuman Label Obat Menurut Peraturan Perundang Undangan</b> .....	<b>13</b>
1. Pengaturan Tentang Label Obat Dalam Peraturan Perundang Undangan .....	13
a. Pengaturan Dalam PP No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan .....	16

b.	Undang Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen .....	17
c.	Undang Undang No.23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan .....	19
d.	Keputusan Menteri Kesehatan No.43/MENKES/SK/II/1988 Tentang Pedoaman Cara Pembuatan Obat Yang Baik .....	20
2.	Akibat Hukum Bila Label Tidak Memenuhi Ketentuan Peraturan Perundang Undangan .....	20
<b>Bab III :</b>	<b>Upaya Hukum Bila Konsumen Dirugikan .....</b>	<b>29</b>
a.	Non Litigasi .....	34
b.	Litigasi .....	43
<b>Bab IV :</b>	<b>Penutup .....</b>	<b>44</b>
1.	Kesimpulan .....	44
2.	Saran .....	46

**Daftar Bacaan**

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Permasalahan : Latar Belakang dan Rumusan Masalah

Indonesia sebagai negara berkembang yang melakukan pembangunan dan dititikberatkan pada sektor industri. Perkembangan dari sektor industri diharapkan dapat menjadi pendorong kemajuan sektor lainnya. Pertumbuhan industri yang pesat melahirkan persaingan yang tinggi antara produsen sehingga para produsen dalam melaksanakan produksinya dilakukan secara efisien dan dapat menghasilkan produk yang berkualitas dengan harga terjangkau bagi konsumen. Di tengah era globalisasi dan perdagangan bebas, persaingan antara para produsen dapat dilihat dari bermacamnya produk baik yang dihasilkan dari dalam negeri maupun luar negeri.

Perkembangan pekonomian yang pesat telah menghasilkan berbagai jenis dan variasi dari masing-masing jenis barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Dengan adanya berbagai jenis barang terutama adalah produk obat, maka akan dapat meningkatkan taraf kesehatan masyarakat<sup>1</sup>.

Kesehatan rakyat mempunyai peranan penting dalam memperlancar pelaksanaan pembangunan di Indonesia. Semakin tinggi derajat kesehatan rakyat semakin lancar jalannya pembangunan sehingga mempercepat tercapainya tujuan pembangunan yaitu mewujudkan masyarakat adil dan makmur.

---

<sup>1</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, **Hukum Tentang Perlindungan Konsumen**, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003, hal. 1

Salah satu upaya pembangunan kesehatan adalah menyembuhkan penyakit yang umumnya dilaksanakan dengan cara mengkonsumsi obat. Konsumen dapat membeli obat dari apotek, toko dan warung obat. Toko atau warung obat hanya boleh menjual obat bebas karena obat bebas memiliki tingkat resiko atau bahaya yang rendah, sedangkan apotek diijinkan menjual berbagai jenis obat baik obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras maupun jenis obat yang lain karena pekerjaan kefarmasian diapotek ditangani oleh sarjana apoteker yang telah mempunyai keahlian dibidang farmasi.

Pemakaian obat untuk menyembuhkan penyakit harus dilakukan secara teliti, dan hati-hati mengingat obat disatu sisi dapat menyembuhkan penyakit dan disisi lain obat merupakan racun yang mematikan bila tidak digunakan secara rasional dan tepat. Di Indonesia masih sedikit konsumen yang mempunyai pengetahuan yang cukup tentang obat-obatan terutama tentang khasiat dan efek sampingnya. Akibat kekurangtahuan sebagian besar masyarakat tentang obat oleh beberapa pihak yang tidak bertanggung jawab sering dijadikan sebagai kesempatan untuk mengeruk keuntungan yang sebesar-besarnya tanpa memperhatikan kepentingan konsumen.

Efek samping obat merupakan sisi tajam lawannya sebilah pisau bermata dua. Di sisi lain terdapat sifat baiknya, yaitu efektifitas atau kemanjuran obat untuk menyembuhkan. Perumpamaan ini merupakan penjelasan yang perlu dimengerti dan disikapi profesi dokter dan masyarakat juga. Manusia juga mengambil hikmah manfaatnya saja dan tidak sadar akan adanya kerugian yang

sering tersembunyi, dan mungkin dapat ditimbulkan oleh sisi pisau yang berlawanan tersebut<sup>2</sup>.

Pengamanan obat diatur dalam bagian kesebelas Undang Undang No.23 tahun 1999 tentang kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 No.100) dan diatur lebih lanjut dalam PP No.72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1998 No.138). Obat merupakan salah satu bentuk sediaan farmasi yang dinyatakan dalam pasal 1 angka 1 PP ini yaitu :

“Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, bahan tradisional dan kosmetika”.

Bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu upaya dalam pembangunan kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, kemanfaatan.

Perilaku masyarakat dalam mengkonsumsi obat seringkali dipengaruhi oleh iklan obat di media massa. Informasi menjadi penting bagi konsumen sebab tinggi rendahnya pemahaman konsumen mengenai mutu produk obat tergantung pada tingkat kebenaran informasi yang disampaikan oleh pelaku usaha. Informasi yang benar dan bertanggung jawab merupakan kebutuhan pokok konsumen sebelum ia dapat mengambil keputusan untuk membeli produk tersebut atau tidak. Informasi yang lengkap mencegah terjadinya bahaya yang akan

---

<sup>2</sup> Iwan Darmansjah, **Menyikapi Efek Samping Obat**, [www.google.com](http://www.google.com), 2005

dialami oleh konsumen. Konsumen akan semakin percaya terhadap produk obat tertentu jika obat tersebut berkualitas serta aman.

Keinginan konsumen terhadap informasi yang lengkap merupakan hal yang mendasar dan dikenal dengan hak konsumen yang diatur oleh UU Perlindungan Konsumen No.8 tahun 1999 Lembaran Negara RI No.42 tahun 1999 (Tambahan Lembaran Negara RI No. 3821) pada pasal 4 yaitu :

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan dan kesehatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b) Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c) Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f) Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;

*Kupersembahkan skripsi ini untuk:  
Orang-orang yang selalu kucintai dan mencintaiku*

**Kehidupan itu tidak lain hanyalah kehidupan kita di dunia ini, kita mati dan sekali-kali tidak akan dibangkitkan lagi.**

**(Al Mu'Minun)**

- i) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pada pasal 4 huruf c konsumen mempunyai hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan / atau jasa sehingga para pelaku usaha diwajibkan untuk memberikan informasi yang benar mengenai produk yang dihasilkan.

Seperti yang tercantum dalam UU No.23 tahun 1999 tentang Kesehatan khususnya dalam pasal 38 ayat 1 menyebutkan :

“Penyuluhan kesehatan masyarakat diselenggarakan guna meningkatkan pengetahuan, kesadaran, kemauan, dan kemampuan masyarakat untuk hidup sehat, dan aktif berperan serta dalam upaya kesehatan”.

Informasi yang biasa diberikan oleh pelaku usaha kepada konsumen adalah mengenai<sup>3</sup> :

Label / etiked pada produk

- Kegiatan meningkatkan penjualan dengan menggunakan pamflet / brosur, leaflet, selebaran, dsb.
- Kegiatan hubungan kemasyarakatan dalam upaya-upaya pengguntingan pita, pelepasan produk (ekspor perdana), pengadaan penyerahan hadiah/sumbangan.

Label produk berfungsi sebagai tempat informasi yang disediakan oleh pelaku usaha terhadap produknya bagi konsumen. Oleh karena itu label menjadi tempat utama dan pertama bagi konsumen dalam mencari informasi produk.

---

<sup>3</sup> A.Z Nasution, **Konsumen Dan Hukum**, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995, hal.40

Obat yang beredar haruslah mencantumkan penandaan dan informasi guna melindungi konsumen obat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap dan menyesatkan. Perlindungan ini perlu diberikan untuk mencegah terjadinya kesalahan kesalahan dalam mengkonsumsi obat secara tidak tepat atau tidak rasional yang dapat membahayakan konsumennya. Penandaan dan informasi obat diatur dalam Bab VII PP No.72 tahun 1998 yaitu dalam pasal 26 bahwa :

“Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimusnahkan dalam kemasan atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya”.

Mengingat fungsi label yang demikian penting, maka setiap produk obat yang dalam bentuk kemasan diwajibkan mencantumkan label sebagaimana yang diterapkan dalam peraturan perundang undangan yang berlaku.

Dalam label, selain soal kelengkapan informasi yang harus tercantum, hal yang tidak kalah pentingnya adalah masalah bahasa. Karena masalah bahasa juga dapat menjadi kendala bagi konsumen dalam memahami pesan informasi yang terdapat dalam suatu label/etiked<sup>4</sup>. Pada saat ini dipasaran banyak kita temukan produk impor dengan pelabelan menggunakan bahasa negara asal poduk tersebut. Hal ini sangat merugikan konsumen karena meskipun produk tersebut disertai dengan pelabelan yang lengkap tetap tidak seluruh konsumen di Indonesia memahami.

---

<sup>4</sup> Sudaryatmo, **Hukum Dan Advokasi Konsumen**, Citra Aditya Bhakti, Bandung, 1999, hal.15

Banyaknya pelanggaran yang terjadi atas masalah label terhadap obat, maka hendaknya diperhatikan. Oleh karena itu dengan adanya berbagai peraturan perundang undangan yang mengatur tentang perlindungan terhadap konsumen obat diharapkan dapat melindungi kepentingan konsumen dari berbagai aspek terutama mengenai masalah label / etiket mengingat fungsinya yang sangat penting bagi konsumen.

Sebagai konsekuensi hukum dari pelarangan yang diberikan oleh berbagai peraturan perundang undangan tentang perlindungan terhadap konsumen obat dan sifat perdata dari hubungan antara pelaku usaha dan konsumen maka hendaknya demi hukum, setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang merugikan konsumen memberikan hak kepada konsumen yang dirugikan tersebut untuk meminta pertanggungjawaban dari pelaku usaha untuk menuntut ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen.

Perlindungan konsumen dinegara berkembang seperti Indonesia ini, dimana sebagian besar masyarakat mempunyai tingkat pemahaman yang relatif rendah maka selain diberikan perlindungan hukum juga dirasakan perlu adanya suatu pemberian informasi kepada masyarakat tentang pentingnya memperhatikan mengenai label / etiket dari obat karena fungsi obat adalah untuk menyembuhkan suatu penyakit.

Dari uraian diatas, maka dapat ditarik suatu permasalahan yang akan dibahas dan dikaji dalam skripsi ini, yang dapat dirumuskan sebagai berikut :

1. Ketentuan-ketentuan apa sajakah yang harus dipatuhi dalam rangka pencantuman label obat menurut peraturan perundang undangan?

2. Upaya perlindungan hukum apa bagi konsumen terhadap tindakan pelaku usaha yang merugikan?

## 1.2 Penjelasan Judul

Skripsi ini berjudul Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Label Obat Yang Menyesatkan. Guna menghindari kesalahpahaman terhadap pengertian judul maka akan diberikan penjelasan sebagai berikut :

Adapun yang dimaksud dengan perlindungan hukum adalah upaya penyelenggaraan perlindungan kepentingan orang dalam masyarakat khususnya konsumen supaya terjamin kepastian yang diberikan oleh hukum dan dituangkan dalam bentuk Peraturan Perundang undangan yang dalam hal ini adalah UUPK No.8 tahun 1999.

Pengertian konsumen yaitu setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat baik untuk kepentingan sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Label sendiri mempunyai arti suatu keterangan atau informasi tentang suatu produk dimana keterangan tersebut tertulis pada suatu kertas yang lazimnya tertempel pada kemasan produk.

Yang dimaksud obat dalam skripsi ini adalah segala macam obat yang diproduksi oleh produsen mengingat berbagai jenis obat dapat dengan mudah didapatkan tanpa memerlukan resep dokter.

Sehingga dapat ditarik kesimpulan bahwa label obat yang menyesatkan adalah tidak terpenuhinya salah satu atau lebih syarat-syarat label obat yang telah ditentukan dalam peraturan perundang undangan.

### **1.3 Alasan Pemilihan Judul**

Obat merupakan suatu zat atau paduan zat yang dapat membantu kita menanggulangi penyakit. Tetapi jika produsen mengeluarkan obat tanpa label yang lengkap dan hanya memberikan informasi yang setengah-setengah kepada masyarakat sehingga mengakibatkan pemakaian yang kurang tepat karena konsumen kurang mengerti terhadap jenis obat yang akan dikonsumsi sehingga kadang kala menimbulkan efek samping yang dapat pula membahayakan konsumen.

Perilaku pemakaian obat secara tidak tepat dikarenakan tingkat pemahaman masyarakat yang masih rendah, pengawasan pemerintah terhadap obat yang beredar kurang ketat, mudahnya masyarakat terpengaruh iklan dan rendahnya tingkat sosial ekonomi.

Dengan adanya perlindungan hukum yang melindungi bagi konsumen diharapkan konsumen dapat terlindungi kepentingannya atas keamanan pemakaian obat dan konsumen dapat memperoleh ganti rugi yang layak atas kerugian dari akibat buruk pemakaian obat.

### **1.4 Tujuan Penulisan**

Tujuan utama penulisan skripsi ini adalah untuk memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Airlangga.

Penulisan skripsi ini merupakan penerapan praktek menulis bersifat ilmiah yang diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran pada masyarakat terutama konsumen obat tentang pentingnya perlindungan hukum bagi mereka.

Dan juga digarapkan skripsi ini akan memperluas wacana konsumen obat sehingga merek akan lebih kritis dalam memilih, menentukan dan memakai obat.

### **1.5 Metode penulisan**

#### **a. Pendekatan masalah**

Untuk mendapatkan hasil pembahasan yang baik dan terarah maka dalam penulisan skripsi ini digunakan type yuridis normatif dengan pendekatan (statute approach), yaitu pendekatan masalah dengan memperhatikan Peraturan Perundang undangan yang berlaku serta teori-teori hukum yang ada.

#### **b. Sumber hukum**

Bahan hukum yang saya gunakan dalam penulisan skripsi ini adalah bahan hukum primer dan sekunder. Bahan hukum primer berupa Peraturan Perundang undangan yang mengatur tentang perlindungan konsumen dan peredaran obat-obatan serta peraturan yang berhubungan dengan penulisan skripsi ini. Selain itu juga berupa buku dan literatur yang menjelaskan mengenai hal tersebut.

Sedangkan bahan hukum sekunder bersumber dari keterangan para pihak yang terkait dalam bidang peredaran obat-obatan dan dalam bidang perlindungan konsumen.

#### **c. Prosedur pengumpulan dan pengolahan bahan hukum**

Untuk mempermudah dan memperlancar pengumpulan bahan hukum guna penulisan skripsi ini maka bahan-bahan diseleksi berdasarkan

klasifikasi dan prioritas yang berhubungan dengan masalah yang ada dan bahan hukum tersebut menghasilkan suatu kesimpulan sehingga permasalahan yang ada dapat lebih mudah dipahami.

d. Analisis bahan hukum

Dalam penelitian ini digunakan metode deskriptis analisis yaitu suatu metode yang memaparkan dan menafsirkan bahan hukum yang dipergunakan dalam skripsi serta menguraikan permasalahan kemudian dianalisis. Dengan metode ini diharapkan akan dapat diketahui ketentuan yang mana yang harus digunakan berkenaan dengan kerangka yang dibahas dalam skripsi ini.

### **1.6 Pertanggungjawaban Sistematis**

Berdasarkan permasalahan dan beberapa hal yang telah diuraikan sebelumnya maka susunan materi skripsi ini dibagi menjadi 4 bab dengan sistematika penulisan sebagai berikut :

Bab I yaitu pendahuluan yang merupakan pengantar untuk memberikan gambaran yang menyeluruh tentang apa yang dipermasalahkan kearah pemahaman dan penelaahan masalah secara keseluruhan. Dengan memahami tujuan penulisan maka diharapkan pembaca sudah dapat menangkap maksud penulisan skripsi ini. Selain itu juga untuk melandasi pembahasan pada bab II dan III yang tentunya akan dibahas sesuai dengan batasan-batasan ruang lingkup permasalahan yang ada guna mencari kebenaran dan jawaban yang diinginkan.

Bab II merupakan awal pembahasa yaitu apakah label harus bernilai yuridis sehingga dapat berakibat hukum bagi pelaku usaha yang melakukan kesalahan dalam pencantuman informasi pada label.

Pengetahuan tentang nilai yuridis pada label sangat berguna untuk menentukan apakah pelaku usaha yang menyalahinya akan terkena tanggung gugat atau tidak, dalam hal ini timbul kerugian konsumen.

Bab III dijelaskan mengenai upaya perlindungan hukum bagi konsumen terhadap tindakan pelaku usaha yang merugikan yaitu untuk menuntut ganti rugi atas kerugian akibat dampak buruk pemakaian obat tanpa label yang lengkap.

Akhirnya pada bagian terakhir dari seluruh uraian dan pembahasan dalam skripsi ini yaitu Bab IV saya akan menutupnya dengan memberi kesimpulan dari segala uraian dan pembahasan pada bab-bab sebelumnya yang merupakan jawaban dari permasalahan yang ada.

**BAB II****KETENTUAN KETENTUAN DALAM PENCANTUMAN LABEL OBAT  
MENURUT PERATURAN PERUNDANG UNDANGAN****2.1 Pengaturan Tentang Label Obat Dalam Peraturan Perundang Undangan**

Bagi masyarakat, obat diperlukan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan mereka. Akan tetapi penggunaan obat dengan cara yang salah dan tidak rasional karena kurang lengkapnya label yang tertera pada obat dapat membahayakan kesehatan konsumen obat. Oleh karena itu diperlukan suatu sistem hukum yang memadai untuk melindungi kepentingan konsumen obat yang umumnya adalah orang awam.

Dalam pasal 32 Undang Undang Kesehatan pasal (1) dan (2) menyebutkan

- (1) Penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan diselenggarakan untuk pemulihan status kesehatan akibat penyakit, mengembalikan fungsi badan akibat cacat atau menghilangkan cacat.
- (2) Penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan dilakukan dengan pengobatan dan/atau perawatan.

Dalam penggunaan obat tidak tertutup kemungkinan adanya kerugian bagi konsumen obat karena adanya akibat buruk pemakaian obat. Agar terlindungi dari kerugian maka konsumen memiliki kepentingan perlindungan hukum. Perlindungan hukum disini dapat berupa seperangkat aturan hukum yang mengatur hal-hal yang berkaitan dengan obat yang bertujuan untuk mencegah terjadinya kerugian pada konsumen atau seperangkat aturan hukum yang

mengatur mengenai hal-hal yang berkaitan mengenai upaya penyelesaian sengketa yang dapat ditempuh oleh konsumen yang menderita kerugian untuk menuntut ganti rugi.

Pengamanan obat diatur dalam Undang Undang No.23 tahun 1999 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 No.100) dan diatur lebih lanjut dalam Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1998 No.138).

Dalam pasal 39 UU Kesehatan menyebutkan bahwa :

“Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan”.

Serta dalam penjelasan umum alinia ketiga PP No.72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi

“Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan”.

Dalam masa produksi pengamanan obat juga harus diperhatikan karena jika terjadi kesalahan dalam memproduksi obat maka akan fatal akibatnya bagi konsumen yang mengkonsumsinya. Badan usaha yang akan memproduksi obat

harus terlebih dahulu mempunyai izin usaha industri sesuai Peraturan Perundang Undangan yang berlaku..

Keputusan Menteri obat jadi berlaku untuk seterusnya sepanjang tidak dibatalkan persetujuan pendaftarannya. Obat jadi yang telah terdaftar dapat dilakukan persetujuan pendaftarannya bila<sup>5</sup> :

- (1) Obat tersebut berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah terdaftar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam pasal 4 Peraturan Menkes No.917/MENKES/PER/X/1993
- (2) Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan pendaftaran.
- (3) Tidak melakukan kewajiban melaksanakan produksi dan/atau mengedarkan obat jadi yang telah terdaftar selambat-lambatnya satu tahun setelah tanggal persetujuan pendaftarannya.
- (4) Selama dua tahun berturut-turut obat jadi yang terdaftar tidak diproduksi atau diedarkan.
- (5) Izin usaha industri farmasi, pedagang besar farmasi dan apotik yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.
- (6) Pendaftaran memproduksi dan/atau mengedarkan obat palsu.

Dalam suatu produk khususnya produk obat diperlukan adanya keterangan atau informasi tentang produk tersebut. Keterangan itu tertulis pada suatu kertas yang lazimnya terempel pada kemasan obat atau disebut dengan label. Label merupakan bagian terpenting dari suatu produk karena dari sanalah konsumen

---

<sup>5</sup> Disarikan dari pasal 14 dan 15, Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993

akan memutuskan untuk membeli ataukah tidak membeli produk itu. Sedangkan bagi produsen dengan adanya label maka akan “mempropagandakan” khasiat dari obat tersebut sehingga dapat mendukung atau mendongkrak penjualan produk yang dihasilkannya. Mengingat pentingnya peranan label bagi kedua belah pihak maka diperlukan pengaturan secara khusus dalam suatu peraturan perundang undangan. Sampai saat ini sudah ada sejumlah peraturan yang mengatur mengenai label obat, diantaranya adalah :

**a. Pengaturan Dalam PP RI No.72 Thn.1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan**

Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan mengatur lebih khusus dalam masalah label yang terdapat dalam berbagai pasal antara lain:

Pasal 17

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan ke dalam dan dikeluarkan dari wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu keamanan dan kemanfaatan”.

Pasal 26

- (1) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan dan alat kesehatan dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk

lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.

#### Pasal 27

Badan usaha yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus mencantumkan penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan.

#### Pasal 28

- (1) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam pasal 27 harus memenuhi persyaratan berbentuk tulisan yang berisi keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara obyektif, lengkap serta tidak menyesatkan.
- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sekurang-kurangnya berisi :
  - a. Nama produk dan/atau merek dagang
  - b. Nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan kedalam wilayah Indonesia.
  - c. Komponen pokok sediaan farmasi dan alat kesehatan.
  - d. Tata cara penggunaan.
  - e. Tanda peringatan atau efek samping.
  - f. Batas waktu kadaluarsa untuk sediaan farmasi tertentu.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penandaan dan informasi yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

### **b. Undang Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen**

Beragamnya peraturan hukum yang mengatur mengenai label obat tentunya membutuhkan konsistensi baik dalam substansi maupun dalam penerapannya di lapangan. Untuk mengupayakan hal itu maka diperlukan adanya peraturan yang lebih meluas pengaturannya mengenai perlindungan pada konsumen. Adapun peraturan-peraturan yang sebelumnya, baik yang setingkat dengan Undang Undang maupun yang dibawahnya hanya merupakan pengaturan yang bersifat lebih sektoral.

Peraturan yang dapat dikatakan memiliki jangkauan yang lebih meluas adalah Undang Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Yang selanjutnya disebut sebagai Undang Undang Perlindungan Konsumen. Undang Undang yang disahkan Pemerintah tanggal 20 April tahun 1999 tersebut memang tidak membahas secara khusus mengenai perumusan atau pengelompokan yang jelas mengenai macam dan jenis barang yang dilindungi, seperti masalah label pada produk obat.

Namun secara umum, disini jelas disebutkan pada pasal 4 huruf c UUPK bahwa konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Sedangkan pelaku usaha, berdasarkan pasal 7 huruf b UUPK mempunyai kewajiban untuk memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.

Dari uraian di atas, maka dapat dilihat bahwa dalam hal ini UU Perlindungan Konsumen telah berusaha untuk mewujudkan keadilan bagi

konsumen sebagai pihak yang tidak berdaya dalam menghadapi perilaku pelaku usaha yang terkadang merugikan kepentingan masyarakat.

### **c. Undang Undang No.23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan**

Dalam UU No.23 tahun 1992 tentang Kesehatan yang di dalam menyatakan beberapa alasan dikeluarnya UU ini yaitu<sup>6</sup>:

- a. Bahwa kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pembukaan UUD 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan UUD 1945.
- b. Bahwa perkembangan kesehatan diarahkan untuk mempertinggi derajat kesehatan, yang besar artinya bagi perkembangan dan pembinaan sumber daya manusia Indonesia dan sebagai modal bagi pelaksanaan pembangunan Nasional yang pada hakekatnya adalah pembangunan manusia Indonesia seutuhnya dan pembangunan seluruh masyarakat Indonesia.
- c. Bahwa dengan memperhatikan peranan kesehatan diatas, diperlukan upaya yang lebih memadai bagi peningkatan derajat kesehatan dan pembinaan penyelenggaraan upaya kesehatan secara menyeluruh dan terpadu.
- d. Bahwa dalam rangka peningkatan derajat kesehatan masyarakat sebagaimana dimaksud dalam butir b dan butir c, beberapa UU di bidang

---

<sup>6</sup> Disarikan dari UU No.23 Tahun 1992 Tentang **Kesehatan**

kesehatan dipandang sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan dan tuntutan pembangunan kesehatan.

Dalam penerapannya dengan masalah label obat terdapat dalam pasal 40 ayat (1) yang menyatakan bahwa sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia dan buku standar lainnya. Serta dalam pasal 41 ayat (2) yang menyatakan bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan obyektif dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.

**d. Keputusan Menteri Kesehatan No.43/Menkes/SK/II/1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**

Cara produksi obat harus memenuhi cara produksi yang baik (pasal 5 PP No.72 tahun 1998). Cara produksi obat yang baik diatur dalam keputusan Menteri Kesehatan No.43/Menkes/SK/II/1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB ini berisikan petunjuk mengenai segala aspek dalam produksi dan pengendalian mutu, meliputi seluruh rangkaian pembuatan obat agar obat yang dihasilkan terjamin mutunya sesuai dengan persyaratan mutu yang ada dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Dalam pengemasan obat maka harus dikemas dalam kemasan yang tidak membahayakan kesehatan manusia dan atau tidak mempengaruhi berubahnya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan obat. Bila kemasan rusak dan merusak obat didalamnya sehingga tidak lagi memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, maka obat tersebut dilarang diedarkan agar tidak menimbulkan dampak negatif bagi konsumen obat tersebut.

## 2.2 Akibat Hukum Bila Label Tidak Memenuhi Ketentuan Peraturan Perundang Undangan

Putusan pilihan konsumen yang benar mengenai obat yang ia butuhkan sangat tergantung pada kebenaran dan bertanggungjawabnya informasi yang disediakan oleh pihak-pihak yang berkaitan dengan obat tersebut.

Pelaku usaha yang beritikad baik pasti akan berani bertanggung jawab apabila produk yang diperdagangkannya menyebabkan konsumennya dirugikan. Kalau konsumen merasa dirugikan maka secara langsung ia juga yang akan terkena dampaknya. Arti konsumen bagi dirinya adalah “raja” yang setiap saat harus dilayani dengan baik karena hidup mati usahanya sangat tergantung pada keberadaan mereka. Maka dari itu untuk menghindari terjadinya kemungkinan tersebut maka ia mau tidak mau harus menaati aturan hukum yang berlaku atau tidak boleh melakukan perbuatan yang dilarang oleh hukum (perbuatan melawan hukum). Dalam hukum perdata istilah lazimnya disebut *onrechtmatigedaad*.

Pelaku usaha dalam rangka memperdagangkan produknya harus memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur pada label produknya. Menyediakan informasi bagi konsumen mengenai suatu produk merupakan kewajiban hukum yang harus ditunaikan. Hal tersebut dinyatakan pada pasal 7 huruf b UU Perlindungan Konsumen. Jika ketentuan tersebut tidak dilaksanakannya atau diabaikannya ketentuan tersebut berarti konsumen akan dirugikan.

Dalam masalah label, maka informasi yang merugikan konsumen yang diakibatkan oleh kesalahan pelaku usaha ada 2 bentuk. Pertama, tidak menyediakan informasi (tidak ada label). Kedua, informasi yang tersedia pada label tidak sesuai dengan peraturan hukum yang berlaku. Untuk itu maka pelaku usaha harus memikul akibat hukumnya.

Dalam hukum perdata, akibat hukum tersebut berbentuk tanggung gugat pelaku usaha yang telah menyebabkan konsumen menderita kerugian, dalam pasal 1365 BW menyatakan bahwa seseorang hanya bertanggung gugat atas kerugian orang lain jika<sup>7</sup> :

- a. Harus ada perbuatan;
- b. Perbuatan itu harus *onrechtmatige*;
- c. Pelaku usaha mempunyai kesalahan;
- d. Perbuatan itu menimbulkan kerusakan (ada hubungan kausal)

Adapun unsur perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige*) yang dimaksud yaitu karena ia telah melanggar kewajiban hukumnya sebagaimana yang telah dirumuskan dalam Peraturan Perundang Undangan, yang dalam hal ini yaitu dalam pasal 7 huruf b UU Perlindungan Konsumen tersebut di atas. Jadi, timbulnya perikatan pelaku usaha untuk mengganti kerugian terhadap konsumen disebabkan karena telah dilanggarnya peraturan tersebut dan bukan karena *wanprestasi* (melanggar janji). Tidak ada kesepakatan atau perjanjian yang menjadi sumber persengketaan antara pelaku usaha dan konsumen.

---

<sup>7</sup> R. Soetojo Prawirohamidjojo Dan Marthalena Pohan, *Onrechtmatigedaad*, Djumadi, Surabaya, 1979, hal.1

Sedangkan bentuk kesalahan yang dimaksud di sini berupa ada tidaknya unsur kesengajaan atau tidak (kealpaan).

Secara umum kealpaan atau kelalaian dapat diartikan sebagai kurang mengindahkan larangan sehingga tidak berhati-hati dalam melakukan sesuatu perbuatan sehingga menimbulkan keadaan yang dilarang. Atau dengan kata lain, yakni kekurangan perhatian terhadap suatu obyek dengan tidak ia sadari.

Kesengajaan adalah kesalahan yang berlainan jenis dengan kealpaan. Tapi dasarnya adalah sama, yaitu<sup>8</sup> :

- 1). Adanya perbuatan yang dilarang dan diancam dengan pidana;
- 2). Adanya kemampuan bertanggung jawab;
- 3). Tidak adanya unsur pemaaf.

Jadi, terlepas dari kealpaan maupun kesengajaannya, perbuatan pelaku usaha dalam kasus ini tetap dikategorikan bersalah. Hal tersebut dikarenakan ia telah menyebabkan timbulnya kerugian yaitu kerugian langsung yang disebabkan akibat perbuatannya (hubungan kausal).

Pelaku usaha harus bertanggung gugat mengganti kerugian yang dialami konsumen karena telah melanggar kewajiban hukumnya untuk menyediakan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi atau hal-hal lain yang diperlukan konsumen.

Akibat hukum pengenaan sanksi pidana juga telah ditegaskan dalam PP Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan pasal 77 yang berlaku

---

<sup>8</sup> Moeljatno, *Asas-Asas Hukum Pidana*, Rineka Cipta, Jakarta, 1983, hal.171

bagi pelaku usaha yang tidak mencantumkan label pada produknya. Tepatnya disebutkan bahwa :

“Barang siapa dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak mencantumkan penandaan dan informasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 27 dan pasal 28 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juta rupiah) sesuai dengan ketentuan pasal 82 ayat (2) Undang Undang Nomor :23 Tahun 1992 tentang Kesehatan”.

Dalam pasal 78 PP Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan menyebutkan bahwa “Berdasarkan ketentuan Pasal 83 Undang Undang Nomor :23 Tahun 1992 tentang kesehatan, ancaman pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ditambah seperempat apabila menimbulkan luka berat atau sepertiga apabila menimbulkan kematian”.

Sedangkan pelanggaran lain berkaitan dengan keberadaan label yang tidak sesuai dengan peraturan hukumnya, berdasar pasal 8 UU Perlindungan konsumen khususnya pada butir dibawah ini, yakni:

- b). Tidak sesuai dengan berat isi, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c). Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d). Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana yang dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan tentang barang atau jasa tersebut;

- e). Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses, pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f). Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut.

Sanksi pidananya yaitu pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

Dalam hal terdapat dua aturan hukum yang mengatur hal yang sama yang dalam hal ini berupa pengenaan sanksi pidana maka berdasar asas hukum :*Lex Posterior Derogat Lex Priori*”, yang berarti peraturan hukum yang baru mengalahkan peraturan hukum yang lama, maka sanksi pidana yang dikenakan oleh UU Perlindungan Konsumen yang sepatutnya digunakan sebagai dasar hukum pengenaan sanksi pidana.

Sedangkan pelanggaran lain berkaitan dengan keberadaan label yang tidak sesuai dengan peraturan hukumnya, berdasar pasal 8 UU Perlindungan Konsumen maka sanksi pidananya yaitu pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).

Selain sanksi pidana di atas, Peraturan Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan juga telah mengatur mengenai dikenakannya sanksi administratif sebagai akibat hukum dari informasi yang merugikan konsumen oleh pelaku usaha yang melanggar atau tidak memenuhi kewajibannya sebagaimana yang ditentukan dalam Peraturan Pemerintah ini. Tindakan administratif tersebut

berdasar pasal 72 ayat (2) PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, antara lain :

- a. peringatan secara tertulis.
- b. Larangan pengedaran untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.
- c. Perintah pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- d. Pencabutan sementara atau pencabutan izin usaha industri, izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan serta izin lain yang diberikan.

Adanya berbagai aturan hukum yang mengatur mengenai sanksi yang dapat dikenakan terhadap pelaku usaha yang merugikan konsumen dalam hal label, kemungkinan akan menimbulkan kerancuan mengenai aturan hukum mana yang akan digunakan konsumen untuk menjerat pelaku usaha.

Dalam UU Kesehatan ketentuan pidana yang mengatur tentang label yaitu terdapat dalam pasal 80 ayat 4 huruf b yang menyatakan bahwa “barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memenuhi syarat farmakope Indonesia dan/atau buku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam pasal 40 ayat (1) ; dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp.300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah)”.

Serta dalam pasal 82 ayat (2) huruf d yang menyatakan bahwa “barangsiapa dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat

kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan penandaan dan informasi yang sebagaimana dimaksud dalam pasal 41 ayat (2) ; dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000,00 (seratus juta rupiah)".

Dalam pasal 83 UU Kesehatan menyatakan bahwa "ancaman pidana sebagaimana dimaksud dalam pasal 80, 81 dan 82 ditambah seperempat apabila menimbulkan luka berat atau sepertiga apabila menimbulkan kematian".

Berbagai peraturan tersebut pada prinsipnya tetap berlaku dan sama-sama memiliki kekuatan hukum yang mengikat. Namun apabila terjadi persoalan hukum berkaitan dengan label obat, maka PP Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan-lah yang seyogyanya dipakai sebagai landasan dalam peraturan perundang undangan yang paling tepat. Hal ini disebabkan PP Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan pengaturannya lebih bersifat khusus dibanding UU Perlindungan Konsumen serata UU Kesehatan yang hanya mengatur secara umum. Hal ini sesuai dengan asas hukum *Lex Specialis Derogat Lex Generale* yang artinya, peraturan hukum yang mengatur secara khusus mengalahkan peraturan hukum yang bersifat umum.

Namun tentu saja keberlakuan PP Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan ini dilaksanakan tanpa bermaksud mengabaikan atau membatasi keberlakuan ketentuan dalam UU Perlindungan Konsumen serta dalam UU Kesehatan. Hal ini disebutkan tegas pada pasal 81 PP Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan yang menyebutkan bahwa semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan sediaan farmasi dan

alat kesehatan yang telah ada, tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan/atau belum diganti berdasarkan PP ini.

Dari penjelasan tersebut maka kemudian muncul suatu pertanyaan yakni apakah dengan dikenakannya denda administratif pada pelaku usaha sesuai dengan ketentuan pada PP Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan maka secara otomatis akan meniadakan dikenakannya sanksi pidana dan perdata? Atau dengan perkataan lain, apakah hukuman administratif ini merupakan hukuman alternatif atau hukuman yang kumulatif bersama dengan hukuman lainnya.

Mengenai hal ini maka yang paling tepat adalah mengenakan pelaku usaha dengan hukuman yang tidak bersifat kumulatif yaitu sanksi administratif, pidana dan perdata. Alasannya adalah karena berdasarkan pasal 62 UU Perlindungan Konsumen tersebut, bahwa sela tidak pernah diatur atau belum diatur dalam PP tersebut, maka ketentuan dalam peraturan perundang-undangan lain tersebut tetap berlaku, yang dalam hal ini sanksi pidana dan perdata.

Dengan keberadaan peraturan hukum yang memadai dan disertai dengan sanksi yang tegas seperti yang telah diuraikan di atas, diharapkan hak-hak konsumen lebih dapat terlindungi secara maksimal.

### BAB III

#### UPAYA HUKUM BILA KONSUMEN DIRUGIKAN

Dalam kasus yang terjadi di Kediri yang menimpa Wahid Dharta P warga Perum Wilis Indah II Blok G6 No.8 Kediri yang terkena penyakit Diabetes dan matanya juga terkena gangguan sehingga sedikit gangguan rabun ringan. Pada waktu Wahid pergi ke Jakarta dia sempat memeriksakan diri ke Dokter mata dan diberi resep dokter tersebut yang bernama "Efrisel". Setelah memakai obat tersebut pandangan Wahid menjadi normal. Setelah selang waktu 3 - 4 bulan setelah obat itu habis mata Wahid berangsur kembali rabun dan dia sudah berada di Kediri.

Karena merasa cocok dengan obat yang telah diberikan oleh dokter yang ada di Jakarta maka Wahid berniat membeli obat yang sama di apotek RSUD Gambiran Kediri dengan membawa botol kosong yang dijadiakannya sebagai contoh. Sesampainya di rumah, obat tersebut diteteskan oleh istrinya sesuai dengan petunjuk dokter dari Jakarta.

Dengan rasa pedih yang sama, namun anehnya obat yang ini terasa sangat gatal yang hebat dan selanjutnya mata Wahid membengkak disertai kebutaan mata selama kurang lebih 15 menit. Lama kelamaan mata Wahid bisa melihat cahaya dengan pandangan yang sangat kabur. Ternyata Wahid mengalami pandangan kabur secara permanen. Setelah diteliti oleh istrinya, ternyata obat tersebut terdapat tulisan kalau tidak salah EXPD APR 04. Setelah mereka tanyakan ke

Dinas Kesehatan Kediri Via telepon arti tulisan itu adalah masa kadaluarsa obat tersebut, alias masa berlakunya sudah habis<sup>9</sup>.

Disini, Wahid selaku pembeli merasa tertipu oleh apotek RSUD Gambiran, Kediri dengan pembelian obat tetes yang telah kadaluarsa.

Semenjak adanya perjanjian tukar menukar maupun jual beli barang, hubungan antara konsumen dan produsen ibarat sekeping mata uang dengan dua sisinya yang berbeda. Konsumen membutuhkan produk (barang/jasa) hasil kegiatan pengusaha, tetapi kegiatan pengusaha itu akan mubazir apabila tidak ada konsumen yang menyerap atau membeli hasil usahanya. Karena itu keseimbangan dalam segala segi menyangkut kepentingan dari kedua pihak ini merupakan hal yang ideal dan harus diperhitungkan<sup>10</sup>.

Dalam transaksi jual beli produk, konsumen merupakan pihak yang berada pada posisi lemah jika dibandingkan dengan pelaku usaha. Mengenai perjanjian jual beli, Subekti mengatakan<sup>11</sup>.

“ Perjanjian jual beli adalah perjanjian bertimbang balik dalam mana pihak yang satu (si penjual) berjanji untuk menyerahkan hak milik atas suatu barang, sedang pihak lainnya (si pembeli) berjanji untuk membayar harga yang terdiri atas sejumlah uang sebagai imbalan dari perolehan hak milik tersebut “

Agar terhindar dari persengketaan masing-masing pihak telah diatur hak dan kewajibannya dalam Undang Undang Perlindungan Konsumen. Mengenai hak konsumen diatur dalam pasal 4 UU Perlindungan Konsumen yaitu:

---

<sup>9</sup> Lembaga Perlindungan Konsumen Surabaya, **Korban Obat Tetes Mata Efrisel Kadaluarsa Apotek RSUD Gambiran**, Kediri, 2004

<sup>10</sup> A.Z Nasutipon, **Op Cit**, hal.21

<sup>11</sup> Subekti, **Aneka Perjanjian**, Cetakan VII, Alumni Bandung, 1985, hal.1

- a. hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang/atau jasa serta mendapatkan barang/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak didiskriminasikan;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang undangan lainnya.

Sedangkan pelaku usaha menurut pasal 6 UU perlindungan Konsumen :

- a. hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

- b. hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Dengan telah diaturnya hak masing-masing, yaitu pelaku usaha dan konsumen dalam Undang Undang Perlindungan Konsumen diharapkan masing-masing pihak dapat memahami sekaligus tidak menyalahinya dengan tindakan yang menyebabkan timbulnya ketidakadilan. Konsumen tidak boleh menggunakan haknya itu dengan absolute karena haknya itu dibatasi oleh hak pelaku usaha juga.

Oleh karena itu sebelum menggunakan haknya sesuai dengan pasal 4 Undang Undang Perlindungan Konsumen maka seyogyanya agar ia dapat terhindar dari timbulnya kegiatan dikemudian hari maka ia harus memenuhi kewajibannya terlebih dahulu sesuai pasal 5 Undang Undang Perlindungan Konsumen

- a. membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;

- c. membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Dalam penerapannya dengan topik bahasan ini, sengketa yang terjadi antara konsumen dengan pelaku usaha karena adanya kerugian akibat kesalahan pelaku usaha dalam kaitannya dengan pemberian informasi, maka upaya pertama yang dapat ditempuh oleh konsumen adalah untuk mendapatkan ganti rugi yaitu mengajukan komplain pada penjual dimana ia membeli produk obat tersebut dan meminta ganti rugi kepadanya.

Konsumen harus dapat menunjukkan bukti yang mendukungnya yaitu seperti kasus diatas, produk obat yang tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa sehingga menyebabkan penyakit yang diderita akan menjadi semakin parah. Konsumen dalam hal ini mungkin lalai tidak memperhatikan ada tidaknya tanggal kadaluarsa karena terburu-buru atau sebab-sebab lain di luar kesadarannya. Namun, yang umumnya terjadi adalah penjual tersebut tidak mau mengganti ganti rugi dengan alasan bahwa memang mereka sudah menerima produk tersebut dalam keadaan sedemikian rupa dari agen atau distributornya.

Tentang hal ini, seharusnya dengan adanya sanksi-sanksi hukum baik administratif maupun pidana dalam peraturan perundang undangan, pelaku usaha tersebut dapat terkena sanksi. Namun sayangnya, kepentingan konsumen yang seharusnya terlindungi malah tidak terlindungi atau belum dilindungi secara maksimal. Hal tersebut terbukti dengan adanya pasal 27 UU Perlindungan konsumen khususnya huruf (d) yang isinya apabila terjadi kelalai yang disebabkan

oleh konsumen maka pelaku usaha dibebaskan dari tanggung gugatnya untuk memberi ganti rugi. Pasal ini merupakan pasal pendukung bagi pelaku usaha untuk membebaskan diri dari kewajibannya. Sedangkan bagi konsumen sudah pasti merekalah yang akan menanggung kerugian tersebut. Jika sudah demikian, dimana letak perlindungan hukum bagi konsumen?

Sikap para pedagang tentu akan merugikan konsumen padahal dalam pasal 8 ayat (3) UU Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa pelaku usaha dilarang untuk memperdagangkan sediaan farmasi yang rusak, cacat, atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan jelas. Sehingga untuk itu berdasarkan pasal 19 jo pasal 23 UU Perlindungan Konsumen terhadap pelaku usaha yang menolak atau tidak memberikan tanggapan maupun ganti rugi maka konsumen dapat mengajukan gugatan ke pengadilan maupun melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

Oleh karena itu demi memperoleh kepastian hukum mengenai kerugian yang dialaminya, maka lebih tepat lagi bila konsumen langsung mengajukan atau melayangkan gugatan kepada produsen sebagai pihak yang memproduksi produk obat tersebut.

Apabila nantinya terjadi sengketa konsumen, maka secara sukarela para pihak dapat memilih dan menempuh cara-cara penyelesaian seperti yang telah diatur dalam pasal 45 ayat (2) UU Perlindungan Konsumen, yaitu

#### **A. Non Litigasi**

Untuk mengatasi keberlikuan proses pengadilan, UU Perlindungan Konsumen memberi jalan alternatif dengan menyediakan penyelesaian sengketa

di luar pengadilan (non litigasi). Pada dasarnya penyelesaian sengketa secara damai dapat dilakukan di dua tempat. Pertama, di dalam pengadilan yaitu selama proses berlangsung di pengadilan. Kedua, dilakukan di luar pengadilan yaitu sebelum perkara itu diajukan ke pengadilan. Dalam pembahasan sub bab ini, upaya yang dimaksud adalah upaya perdamaian di luar pengadilan.

Penyelesaian sengketa konsumen secara damai dapat dikatakan sebagai penyelesaian secara kekeluargaan di mana para pihak yang bersengketa berkumpul dan bermusyawarah untuk menentukan besarnya ganti rugi. Kemauan dan kemampuan berunding sangat diperlukan, hampir selalu diperlukan banyak waktu, tenaga, dan kesabaran dalam mengadakan upaya-upaya perundingan mencari titik-titik perdamaian.

Adapun bermaksud dari upaya penyelesaian secara damai menurut penjelasan pasal 45 ayat (2) UU Perlindungan Konsumen adalah penyelesaian yang dilakukan oleh kedua belah pihak yang bersengketa (pelaku usaha dan konsumen) tanpa melalui pengadilan atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dan tidak bertentangan dengan Undang Undang ini. Kata-kata “tanpa melalui pengadilan” pada pasal tersebut, dalam hal ini tentu saja tidak menutup kemungkinan diselesaikannya sengketa itu melalui jalur pengadilan (litigasi). Hal ini sesuai dengan pasal 45 ayat (4) UU Perlindungan Konsumen yang menyebutkan bahwa apabila terjadi kegagalan dalam mencapai kesepakatan dalam upaya penyelesaian sengketa di luar pengadilan, maka dapat diajukan gugatan melalui pengadilan.

Upaya penyelesaian melalui BPSK juga dapat dilakukan karena hal tersebut telah diatur dalam UU Perlindungan Konsumen pada Bab XI, yang dimulai dari pasal 49 sampai pasal 58. Pengaturan dalam UU Perlindungan Konsumen diharapkan dapat berfungsi sebagai saran bagi konsumen maupun pelaku usaha agar dapat menyelesaikan sengketa dengan cepat dan murah. Tugas dan wewenang BPSK terdapat dalam pasal 52 UUPK yaitu :

- a. melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsolidasi;
- b. memberi konsultasi perlindungan konsumen;
- c. melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
- d. melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran tertentu dalam undang undang ini;
- e. menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- f. melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- g. memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- h. memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli, dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap undang-undang ini;
- i. meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana yang dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen;

- j. mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. memutus dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
- l. memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. menjatukan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan undang-undang ini.

Selain melalui BPSK tersebut masih ada beberapa bentuk alternatif penyelesaian sengketa di luar pengadilan yang bisa ditempuh oleh para pihak yang bersengketa atau disebut juga Alternatif Dispute Resolution (ADR). Bentuk ADR tersebut adalah :

#### 1. Negosiasi

Penyelesaian yang dilakukan sendiri oleh para pihak yang bersengketa tanpa adanya pihak ketiga dalam penyelesaian sengketa tersebut dalam upaya penyelesaian secara damai karena pada umumnya dalam setiap proses penyelesaian sengketa, segala diupayakan untuk menyelesaikannya secara damai.

Agar proses negosiasi dapat berjalan lancar sehingga dapat tercapai kesepakatan maka masing-masing pihak harus menganggap pihak negosiator lawan bukan sebagai musuh namun sebagai mitra kerja. Selain itu, mereka harus dapat berkomunikasi satu sama lain untuk menjaga kepentingan, nilai-nilai bersama dengan menggunakan rasio dan akal sehat sebagai suatu cara menjajaki

kerjasama berdasarkan analisis yang obyektif yang berdasarkan fakta-fakta dan hukum melalui upaya membangun atmosfir yang positif dan saling percaya<sup>12</sup>.

Dengan adanya kasus diatas maka seharusnya antara pihak Wahid Dharta P sebagai konsumen yang merasa haknya telah dilanggar oleh pihak apotek RSUD Gambiran jika kasus tersebut diselesaikan dengan menggunakan proses negosiasi maka masing-masing pihak harus saling menghormati hak-hak para pihak dan tidak menganggap pihak lawannya sebagai musuh sehingga proses negosiasi akan berjalan lancar dan dapat dihasilkan kesepakatan yang dapat memuaskan kedua belah pihak tanpa harus melalui pihak ketiga atau melalui peradilan.

## 2. Mediasi

Mediasi merupakan intervensi dalam sebuah sengketa atau negosiasi, oleh pihak ketiga yang bisa diterima oleh pihak yang bersengketa, dan bukan merupakan bagian dari kedua belah pihak dan bersifat netral<sup>13</sup>.

Lazimnya mediasi ditempuh para pihak yang bersengketa setelah mereka gagal mencapai kesepakatan dalam negosiasi. Mediasi merupakan negosiasi secara tidak langsung karena dalam mediasi terdapat adanya pihak ketiga yaitu *mediator*. Tugas mediator untuk mengupayakan memperbaiki kelancaran komunikasi antara para pihak agar tercapai suasana yang kondusif sehingga perundingan dapat berjalan dengan adil.

Penyelesaian sengketa konsumen dengan mediasi juga merupakan alternatif yang cocok untuk dipilih oleh para pihak karena dengan adanya pihak ketiga yang bersifat netral akan sangat membantu untuk menyelesaikan sengketa

---

<sup>12</sup> Zaidun, *Catatan Perkuliahan 'Hukum Penyelesaian Sengketa Alternatif'*, 2 Mei 2003

<sup>13</sup> Zaidun, *Hand Out 'Penyelesaian Sengketa Alternatif'*, hal. 1

yang terjadi diantara konsumen dan pelaku usaha. Namun, untuk itu kedua pihak harus memilih mediator yang benar-benar dapat melaksanakan tugasnya dengan baik.

Sama halnya dengan negosiasi, selain mempunyai kelebihan karena penyelesaian sengketa yang bersifat win-win solution, mediasi dan negosiasi tidak membutuhkan biaya yang sangat mahal seperti normalnya terjadi di pengadilan. Penyelesaiannya juga relatif lebih cepat jika dibandingkan dengan di pengadilan yang berbelit-belit. Dalam negosiasi dan mediasi juga tidak selalu menggunakan aturan hukum karena apabila menggunakan yang berlaku maka kemungkinan besar akan terjadi kebuntuan karena para pihak akan merasa benar sendiri-sendiri dengan mengajukan pasal-pasal dan aturan hukum sebagai tamengnya<sup>14</sup>.

Dalam penerapan kasus diatas jika diselesaikan dengan cara mediasi maka para pihak harus menunjuk pihak ketiga yang sifatnya netral karena mediator bertugas sebagai pihak penengah sehingga perundingan antara pihak Wahid dan pihak apotek RSUD Gambiran dapat berjalan dengan lancar dan dengan suasana yang menyenangkan serta adil.

### 3. Arbitrase

Arbitrase merupakan cara penyelesaian sengketa perdata di luar peradilan umum yang didasarkan pada perjanjian arbitrase yang dibuat secara tertulis oleh para pihak yang bersengketa. Karena sengketa konsumen merupakan ruang lingkup perkara perdata, maka jalur penyelesaian sengketa secara arbitrase juga dapat dilakukan.

---

<sup>14</sup> Zaidun, *Catatan Perkuliahan 'Hukum Penyelesaian Sengketa Alternatif'*, 2 Mei 2003

Hampir sama dengan mediasi, dalam arbitrase juga terdapat pihak ke-3 yang terlibat dalam proses penyelesaian sengketa tersebut. Pihak ketiga dalam arbitrase disebut sebagai *arbiter* yang mempunyai kewenangan dalam memutuskan perkara perdata karena sesuai dengan pasal 1 angka 7 UU Arbitrase yang menyebutkan bahwa arbiter yang dipilih oleh para pihak yang bersengketa ditunjuk oleh Pengadilan Negeri atau oleh Lembaga Arbitrase berwenang memberikan putusan mengenai sengketa yang terjadi.

Jika proses penyelesaian sengketa secara arbitrase diterapkan dalam sengketa yang terjadi diatas maka para pihak dapat membuat perjanjian tertulis dan juga ada pihak ketiga namun keberadaan pihak ketiga selain sebagai penengah juga bisa memutuskan perkara karena telah diatur dalam UU Arbitrase. Namun keberadaan pihak ketiga bukanlah ditunjuk oleh para pihak namun karena perintah dari Pengadilan Negeri setempat atau dari Badan Arbitrase.

Dalam penyelesaian sengketa antara konsumen yang dapat ditempuh dengan cara negosiasi, mediasi, arbitrase juga dapat ditempuh dengan menggunakan Lembaga Bantuan Hukum yang dikhususkan untuk melindungi konsumen yang sifatnya lemah yaitu Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM).

Lembaga yang resmi dibentuk oleh pemerintah, menurut ketentuan dalam Bab VIII UU Perlindungan Konsumen, pemerintah dalam Bab IX pasal 44 memungkinkan dibentuknya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat tersebut

diberikan kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.

Dalam rumusan pasal 44 ayat (3), dikatakan bahwa lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat mempunyai tugas yang meliputi kegiatan-kegiatan sebagai berikut :

- a. menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. memberikan nasehat kepada konsumen yang memerlukannya;
- c. bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan upaya perlindungan konsumen;
- d. membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen;
- e. melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.

Meskipun tidak banyak yang diatur dalam UU Perlindungan Konsumen mengenai lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat tersebut, namun mengingat akan kepentingan dasar konsumen akan organisasi yang akan melindungi hak-haknya, maka suatu Peraturan Pemerintah yang nantinya akan dibentuk sebagai pelaksanaan pasal 44 ayat (4) UU Perlindungan Konsumen menjadi sangat penting artinya.

## **B. Litigasi**

Apabila penyelesaian sengketa konsumen secara damai yang dilakukan di luar pengadilan tersebut tidak terselesaikan karena tidak juga tercapai kesepakatan, maka konsumen dalam usaha untuk mendapatkan haknya dapat mengajukan gugatan perdata ke pengadilan yang berwenang atas kerugian yang menimpa dirinya.

Dalam dasar pengajuan gugatan yang dapat digunakan oleh konsumen sesuai dengan lingkup perdata adalah pasal 118 HIR tapi yang lebih spesifik lagi dapat menggunakan UU Perlindungan Konsumen yaitu yang bersifat *Lex Specialis Derogat Lex Generale* dalam pasal 23 jo pasal 45 UU Perlindungan Konsumen.

Mengenai penyelesaian sengketa melalui pengadilan ini, telah diatur dalam pasal 48 UU Perlindungan Konsumen yang merujuk juga pada pasal 45 UU Perlindungan Konsumen khususnya ayat (1) yang menjelaskan bahwa setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum. Berdasarkan pasal 23 UU Perlindungan Konsumen, maka konsumen dapat mengajukan gugatannya ke pengadilan negeri di tempat kedudukan konsumen.

Pembuktian diperlukan pada saat konsumen mengajukan gugatannya ke pengadilan. Dalam sengketa perdata penggugat dalam hal ini konsumen diwajibkan untuk membuktikan dalil-dalil yang menjadi dasar gugatannya. Hal ini dapat dilihat pada pasal 1865 BW yang menjelaskan bahwa ia mempunyai suatu hak, atau guna meneguhkan haknya sendiri maupun membantah hak orang lain,

menunjuk pada suatu peristiwa, diwajibkan membuktikan hak atau peristiwa tersebut.

Jadi konsumen yang bertindak sebagai penggugat dalam sengketa konsumen harus membuktikan dalilnya yaitu adanya kesalahan dari pihak pelaku usaha yang dalam hal ini adalah produsen, yang menyebabkan kerugian bagi dirinya. Hal ini tentunya sangat memberatkan konsumen, di samping sudah mengalami kerugian, masih harus membuktikan adanya unsur kesalahan pada pelaku usaha. Oleh karena itu posisi konsumen yang sudah lemah akan semakin lemah dan tidak berdaya dibandingkan dengan pihak pelaku usaha. Hal ini berarti juga bahwa perlindungan terhadap konsumen menjadi berkurang.

Untuk itu diperlukan suatu upaya untuk melindungi konsumen yaitu membalikkan bebab pembuktian, artinya beban pembuktian tidak pada konsumen melainkan beralih pada pelaku usaha. Pihak pelaku usaha diwajibkan untuk membuktikan ada atau tidaknya kesalahan pada dirinya, karena pelaku usaha merupakan pihak yang lebih mengetahui seluk beluk dari produk yang dihasilkan dan dipasarkannya itu. Sehingga jika pelaku usaha tidak dapat membuktikan bahwa dirinya tidak bersalah maka pelaku usaha wajib memberi ganti rugi kepada konsumen.

Pembalikan beban pembuktian ini dianggap cukup adil bagi konsumen. Pelaku usaha dapat menjelaskan tentang alasan maupun peristiwa sehingga produk obat yang dihasilkannya itu menimbulkan kerugian bagi konsumen baik karena faktor kesengajaan maupun karena faktor kurang hati-hatian pada saat sebelum, sesudah maupun pada saat melakukan produksi. Namun dalam sistem

pembalikan beban pembuktian ini terhadap pelaku usaha mempunyai konsekuensi, karena ia wajib untuk menghapus persangkaan atau anggapan-anggapan bahwa pelaku usaha telah melakukan perbuatan melanggar hukum, yaitu dengan memberikan bukti-bukti bahwa ia tidak berbuat melanggar hukum.

Pembalikan beban pembuktian ini dijelaskan dalam pasal 28 UU Perlindungan Konsumen yang menyebutkan :

“Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam gugatan ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 22, dan Pasal 23 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha”.

Sehingga jika terjadi sengketa konsumen, pelaku usahalah yang harus membuktikan bahwa kesalahan tidak ada pada dirinya, karena pelaku usahalah yang dianggap lebih tahu tentang seluk beluk barang yang diproduksinya, terutama adalah obat.

Dasar gugatan yang ditujukan konsumen terhadap pelaku usaha yang menurut sengketa diatas yaitu antara Wahid selaku konsumen dan Apotek RSUD Gambiran selaku pelaku usaha adalah menggunakan pasal 1365 BW yang dapat dijadikan dasar hukum bagi konsumen dalam menuntut ganti rugi atas perbuatan pelaku usaha yang melanggar hukum.

Berikut ini disajikan tabel penyelesaian sengketa perlindungan konsumen mulai dari konsumen mengajukan permintaan ganti rugi, pengajuan gugatan ke BPSK, sampai dengan penyelesaian akhir melalui Mahkamah Agung<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Gunawan Widjaja Dan Ahmad Yani, **Op Cit**, hal.80

	PASAL	DESKRIPSI (URAIAN)	POINTER	HARI
A	23	Permintaan ganti rugi	19 A	7
<b>Penyelesaian melalui BPSK</b>				
B		Pengajuan gugatan kepada BPSK		
C	55	Putusan oleh BPSK	B + 21	21
D	56 (1)	Pelaksanaan putusan BPSK oleh pelaku usaha	C + 7	7
E	56 (2)	Pengajuan keberatan atas putusan BPSK	C + 14	14
<b>Penyelesaian Melalui Pengadilan</b>				
F	58 (1)	Putusan atas keberatan oleh PN	E + 21	21
G	58 (2)	Kasasi ke Mahkamah Agung	F + 14	14
<b>Penyelesaian Akhir Oleh Mahkamah Agung</b>				
H	58 (3)	Putusan oleh Mahkamah Agung	G + 30	30
<b>TOTAL HARI</b>				<b>107</b>

## BAB IV

### PENUTUP

#### 1. Kesimpulan

- a. Mengingat peranan label yang sangat essential bagi konsumen yaitu sebagai sumber informasi utama serta menentukan sekali dalam penjatuhan pilihan suatu produk maka label ini tentunya harus ditentukan pengaturannya dalam peraturan perundang undangan agar kepentingan konsumen lebih diperhatikan dan tidak dirugikan. Untuk itu agar memiliki kekuatan yang lebih mengikat maka harus dilengkapi dengan sanksi hukumnya. Peraturan hukum yang dapat dijadikan sebagai pijakan bagi konsumen untuk mempertahankan haknya tersebut antara lain Undang Undang Kesehatan, Undang Undang Perlindungan Konsumen, Peraturan Pemerintah Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan. Dengan demikian, konsumen dapat menuntut pelaku usaha yang melakukan kesalahan dalam pencantuman informasi baik yang disengaja maupun tidak disengaja berdasarkan perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatigedaad*). Hal tersebut sekaligus sebagai wujud perlindungan hukum yang diberikan negara terhadap konsumen.
- b. Bentuk upaya perlindungan hukum bagi konsumen terhadap tindakan pelaku usaha yang merugikannya, yaitu disediakan pilihan penyelesaian sengketa berdasarkan pasal 45 ayat (2) UU Perlindungan Konsumen yakni melalui pengadilan (litigasi) maupun di luar pengadilan (non litigasi) berdasarkan kesukarelaan. Upaya penyelesaian sengketa di

luar pengadilan baik yang dilakukan secara negoisasi, mediasi dan arbitrase atau melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), ataupun melalui Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) sangat dianjurkan untuk dilakukan terlebih dahulu dilakukan sebelum melalui jalur pengadilan karena dipandang sangat efektif dan efisien dalam hal tenaga, biaya serta waktu yang dikeluarkan. Namun meskipun telah mencapai kesepakatan, sesuai dengan pasal 45 ayat (3) UU Perlindungan Konsumen tidak lantas juga akan menghilangkan tanggung jawab pidana bagi pelaku usaha tersebut.

## 2. Saran

- a. Kesemua peraturan Perundang Undangan dengan regulasi sendiri yang melindungi kepentingan konsumen hendaknya diberlakukan seefektif mungkin dengan pengawasan seketat mungkin. Dengan ini diharapkan masyarakat mendapatkan hasil optimal dari penggunaan obat yaitu sembuh atau berkurangi gejala penyakitnya seimbang dengan biaya yang telah dikeluarkannya. Untuk pengaturan tentang penandaan obat saya sarankan untuk diatur lebih rinci lagi dan pengawasannya lebih diperketat. Hal ini sangat diperlukan mengingat dalam label obat sangat berpotensi sekali untuk menimbulkan kerugian pada konsumen akibat penggunaan obat yang salah atau tidak rasional. Konsumen hendaknya berhati-hati dalam memilih obat yang akan digunakan dan menggunakannya sesuai dengan aturan pakai yang tercantum dalam label.

- b. Pemerintah hendaknya menyebarkan informasi yang lebih gencar dan lebih lengkap kepada masyarakat tentang upaya apa yang dapat mereka lakukan apabila mereka menderita kerugian akibat dari produk obat yang telah dikonsumsinya. Untuk mengatasi kesulitan konsumen dalam hal pembuktian, hendaknya para hakim yang menangani dan menyelesaikan sengketa tersebut menggunakan pembalikan beban pembuktian sehingga pelaku usahalah yang harus membuktikan tentang adanya kesalahan terhadap produknya karena pelaku usaha lebih tahu tentang barang yang diproduksinya.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku

- A.Z. Nasution, **Konsumen Dan Hukum**, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995
- R. Soetojo, **Asas-Asas Hukum Pidana**, Rineka Cipta, Jakarta, 1983
- Sudaryatmo, **Hukum Dan Advokasi Konsumen**, Citra Aditya Bhakti, Bandung, 1999
- R. Subekti, R. Tjitrosudibio, **Kitab Undang Undang Hukum Perdata**, Pradnya Paramita, Jakarta, 2001
- Widjaja Gunawan, Yani Ahmad, **Hukum Tentang Perlindungan Konsumen**, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2003

### Perundang Undangan

- UU No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- UU No.23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan
- PP No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan
- Keputusan Menteri Kesehatan No.43/MENKES/SK/II/1988 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik
- Peraturan Menteri Kesehatan No.917/MENKES/PER/X/1993 Tentang Wajib Daftar Obat Jadi

**Hand Out**

Zaidun, Hand Out '**Penyelesaian Sengketa Alternatif**'

Zaidun, Catatan Perkuliahan '**Hukum Penyelesaian Sengketa Alternatif**', 2003

**Internet**

[www.google.com](http://www.google.com)

[www.yahoo.com](http://www.yahoo.com)

[www.plaza.com](http://www.plaza.com)

Perihal : Pengaduan

Kepada Yth.

Bapak Ketua Lembaga Perlindungan Konsumen Surabaya (LPK8)

Dengan Hormat,

Bersama ini saya :

Nama : Wahid Dharta . P .

Pekerjaan :

Kasus : Korban Obat Tetes Mata Merk Efrisel Kadaluarsa Apotek RSUD  
Gambiran, Kediri

Alamat Rumah : Perum Wilis Indah II Blok G6 No. 8 Kediri

Telp : ( 0354 ) 778070

Kronologi :

Saya Wahid Dharta . P . selama ini memang terkena penyakit Diabetes dan mata saya Terkena sedikit gangguan rabun ringan. Dan sewaktu saya pergi ke Jakarta sekitar 1 ½ tahun yang lalu, saya sempatkan untuk memeriksakan mata saya ke dokter mata. Dan saya diberi resep oleh dokter tersebut . setelah saya tukarkan resep tersebut, saya diberi obat yang bernama Efrisel . Saya memakainya sesuai dengan petunjuk dokter. Setelah memakai obata tersebut mata sayapun menjadi terang. Akhirnya obat itupun habis. Dan pandangan saya menjadi normal. Selang antara 3 - 4 bulan mata saya mulai sedikit ada gangguan rabun ringan seperti sewaktu saya berada di Jakarta

Karena merasa cocok dengan obat tersebut sayapun membeli Obat Tetes Mata Efrisel dengan menggunakan contoh botol kosong yang terdahulu di apotek RSUD Gambiran, Kediri. Sesampainya di rumah, obat tersebut diteteskan oleh istri saya ke kedua mata saya seperti petunjuk dokter terdahulu.

Dengan rasa pedih yang sama namun anehnya obat yang ini terasa sangat gatal yang hebat dan selanjutnya mata saya membengkak disertai kebutaan mata selama kurang lebih 15 menit. Lama kelamaan mata saya mulai bisa melihat cahaya dengan pandangan yang sangat kabur. Saya berfikir barangkali besok mata saya bisa membaik. Ternyata sampai sekarang kedua mata saya menjadi sangat rabun secara permanen. Setelah diteliti oleh istri saya obat tersebut terdapat tulisan kalau tidak salah EXPD APR 04. Setelah kami tanyakan ke dinas kesehatan Kediri Via telepon arti tulisan tersebut adalah masa kadaluarsa obat tersebut, alias masa berlakunya sudah habis.

Disini saya selaku pembeli merasa tertipu oleh APOTEK RSUD Gambiran, Kediri. Dengan pembelian obat tetes mata yang telah kadaluarsa. Waktu itu saya berkali-kali sudah mengajukan penawaran kepada pihak APOTEK RSUD Gambiran, Kediri, dalam masalah ini saya minta diobatkan namun saya malah mendapat jawaban dari Ibu Tyas bahwa sekali ini saja gratis. Sayapun telah dibohongi oleh pernyataan dokter mata Bambang yang bertugas di RSUD Gambiran, Ibu Wisnaningsih sebagai asisten direktur dan Ibu Tyas sebagai Apoteker bahwa obat yang kadaluarsa masih ada toleransinya antara 3 - 4 bulan. Padahal menurut Balai POM Surabaya yang dijawab oleh Bapak Madikali selaku pimpinan Balai POM, Via telepon bahwa obat yang telah kadaluarsa tidak ada toleransinya sama sekali.

Saya juga dijanjikan oleh Bapak Walikota II A. Machud pada tanggal 31 Mei 2004 akan di obatkan di Surabaya dan saya disuruh menunggu dirumah. Pada tanggal 14 Juni 2004 saya disuruh ke kantor Walikota dan di temui oleh Drs . H . Makiali. Beliau mengatakan Bapak walikota baru mau mengobatkan saya bila saya mau mencabut pengaduan saya ke Kepolisian. Di sini saya selaku masyarakat awam yang telah menjadi korban merasa sangat bingung dan teraniaya.

Hal tersebut saya laporkan ke Polresta Kediri, saya dan keponakan saya Abdul Basar malah dijadikan tersangka dan di jerat dengan UU Perlindungan Konsumen tahun 1999 pasal 8 ayat 3 dengan bunyi yang berbeda dengan aslinya. Sewaktu saya bertanya ke Polisi mengapa kami dijadikan tersangka dan melanggar UU Perlindungan Konsumen? AIPDA Sugeng Sunarya dan Bripda Dwi Ari Nugraha selaku serse Narkoba menjawab bahwa ini atas petunjuk dari kejaksaan negeri Kediri.

Hal tersebut telah kami laporkan kepada Kapolri Bapak Jend. Da'i Bachtiar tanggal 28 September 2004 karena Polresta Kediri tidak segan-segan menyimpangkan bunyi pasal.

Akhirnya saya dan keponakan saya ditangani oleh Kejaksaan Kediri pada tanggal 30 November 2004. sewaktu kami menghadap ke Kepala Kejaksaan Negeri Kediri dahulu, dalam masalah ini beliau Kajari H. Moh. Sattar S.H. mengatakan bahwa kami selaku korban seperti pelacur dengan dalih kalau anda tidak membeli hal ini tidak mungkin terjadi.

Atas ucapan tersebut saya selaku korban sangat terhina dan telah saya laporkan VIA surat ke Kejaksaan Tinggi Jawa Timur dan Kejaksaan Agung Jakarta pada tanggal 14 Desember 2004 guna Kajari Kediri dibina mentalnya.

Sekarang proses kami sudah sampai ke Pengadilan Negeri Kediri. Disini Dakwaan Jaksapun berubah dan disini kami dikenakan pasal 82 ( 1 ) huruf d UU RI no 23 tahun 1992 tentang Kesehatan ( kami tidak mengerti arti Pasal tersebut ) Jo Pasal 55 ( 1 ) ke - 1 KUHP atau Kedua Pasal 317 KUHP Jo Pasal 55 ( 1 ) ke - 1 KUHP atau Ketiga pasal 220 KUHP Jo Pasal 55 ( 1 ) Ke - 1 KUHP.

Yang diterangkan dalam satu dakwaan di pengadilan oleh pihak Kejaksaan Negeri Kediri arti pasal tersebut seolah-olah saya membuat pengaduan atau pemberitahuan palsu kepada penguasa.

Dan perlu Bapak ketahui mulai saya melaporkan hingga kami dijadikan tersangka oleh POLRESTA Kediri. Kami tidak pernah di tanyai nomor BATCH terbukti dari surat tanda terima penyerahan barang bukti.

Anehnya akhir-akhir ini setelah sampai di pengadilan, kami ditekan tentang masalah BATCH. Dan mereka berdalih bahwa obat tersebut yang menjual bukan Apotek RSUD Gambiran, Kediri sesuai dengan surat yang mereka minta dari PT. CENDO bulan September, sedangkan saya melaporkan kejadian tersebut di bulan Mei 2004. Disini kami seolah-olah menukarnya, padahal demi Allah kami tidak pernah menukarnya.

Untuk bahan Pertimbangan :

1. Pertama dahulu sewaktu saya diperiksa di UGD, saya korban disuruh membawa barang bukti ke UGD dan barang bukti serta kwitansi tersebut diminta oleh pihak UGD untuk di cross cek di apotek dan waktu itu dibawa lebih dari satu jam sehingga saya dilayani dengan gratis di UGD.
2. Saya disuruh datang 2 hari lagi. Scingat saya hari senin ke Poli Mata dan di pandu oleh Ibu Tyas ke ruangan Poli mata untuk diperiksa dan obat serta kwitansi tersebut juga dibawa kesana kemari diperiksa, dan diteliti oleh Ibu Tyas selaku Apoteker di ruangnya selama lebih dari satu jam. Akhirnya Bu Tyas mengakui dan mengatakan di depan pegawai yang lain : " Ya maaf pak memang kami yang salah."
3. Pernyataan Direktur RSUD Gambiran Kediri. Bapak Dr. Parlaungan Hutapea yang datang ke rumah saya selaku korban meminta maaf kepada saya sekeluarga bahwa kejadian ini kekhilafan.
4. Pernyataan Direktur RSUD Gambiran Kediri Dr. Parlaungan Hutapea di harian Surya pada Tanggal 28 Mei 2004, dia mengatakan, " Selaku Pimpinan RSUD Gambiran saya merasa bersalah, khususnya kepada Keluarga Wahid Dharta P. dan pada masyarakat Kediri pada umumnya.

Kalaulah memang obat tersebut bukan dari Apotek RSUD Gambiran tentulah pada waktu itu Ibu Tyas dan Crew-nya pasti menyanggahnya karena dia sebagai apoteker pasti tahu perbedaan No. BATCII tersebut.

Di sini kami bersumpah " Demi Allah kalaulah memang benar kami tidak membeli obat tersebut dari Apotek RSUD Gambiran kami sekeluarga mudah-mudahan celaka. Tapi sebaliknya " Demi Allah kalau memang benar botol obat itu dari apotek RSUD Gambiran mudah-mudahan mereka yang menjadi lawan kami dan keluarganya beserta yang membantunya untuk mengingkarinya .mudah-mudahan mereka dan kluarganya celaka.

Sumpah ini kami lakukan demi kebenaran dan keadilan

Permohonan saya kepada Lembaga Perlindungan Konsumen Surabaya ( LPKS ) :

1. Agar pihak POLRESTA Kediri tidak lagi menyimpangkan bunyi Pasal karena hal itu bisa memperbodoh bangsa.
2. Bapak Kajari Kediri untuk tidak arogan sewaktu mengucapkan tata bahasa terhadap sesama manusia. Apalagi terhadap orang yang menjadi korban.
3. Terhadap Bapak Walikota Kediri bila berjanji untuk mengobati hendaknya selaku Bapak yang baik bisa menepati janjinya tanpa adanya pamrih apapun.
4. Kepada Direktur Gambiran Bapak Dr. Parlaungan Hutapea hendaknya memberikan contoh kepada bawahannya apabila meminta maaf haruslah konsisten dan bukan strategi karena hal itu bisa menyakitkan dan menghilangkan rasa percaya masyarakat terhadap RSUD Gambiran selaku pelayanan umum. Dan hendaklah Apotek RSUD Gambiran bisa mentaati peraturan yang dibuat oleh pemerintah tentang Perlindungan Konsumen.

Demikian surat pengaduan ini kami buat, atas bantuannya kami ucapkan banyak terima kasih.

Kediri, 4 Januari 2005

Saya Selaku Korban,  
  
(WAHID DHARTA . P.)

IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA  
**PERATURAN MENTERI KESEHATAN**  
**NOMOR 917/MENKES/PER/X/1993**  
**TENTANG**  
**WAJIB DAFTAR OBAT JADI**  
**MENTERI KESEHATAN**

**MENIMBANG :**

1. bahwa untuk menjamin khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar perlu dilakukan penilaian sebelum diedarkan;
2. bahwa untuk itu perlu dilakukan pendaftaran sebelum obat jadi diedarkan;
3. bahwa untuk menjamin tersedianya obat yang dibutuhkan masyarakat, proses pendaftaran harus dapat dilakukan secepat mungkin tanpa mengurangi jaminan atas khasiat, keamanan dan mutu obat;
4. bahwa oleh karena itu dirasa perlu untuk memperbaharui ketentuan mengenai pendaftaran obat jadi;

**MENGINGAT :**

1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No.541);
2. Undang-undang No.9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
3. Undang-undang No.23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
4. Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen.

**MEMUTUSKAN :****MENCABUT :**

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 242/Men.Kes/SK/V/1990 tentang WAJIB DAFTAR OBAT JADI.

**MENETAPKAN :**

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI**

**BAB I**  
**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

- (1) Obat jadi adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.
- (2) Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai obat jadi, khasiat, keamanan serta cara penggunaannya, tanggal kadaluwarsa bila ada, yang dicantumkan pada etiket, brosur dan kotak yang disertakan pada obat jadi.
- (3) Golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotik, obat keras, psikotropika dan narkotika.
- (4) Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku; obat yang tidak terdaftar; dan obat yang kadar zat berkhasiatnya menyimpang lebih dari 20 % dari batas kadar yang ditetapkan.
- (5) Psikotropika adalah obat keras tertentu sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No.124/Men.Kes/PER/II/1993.
- (6) Narkotika adalah obat sesuai Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 65/Men.Kes/SK/IV/77 dan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 349/Men.Kes/SK/IX/1980.
- (7) Negara Kelompok I adalah negara industri maju tempat penemuan pertama obat inovasi baru.
- (8) Negara Kelompok II adalah negara yang tergabung dalam The Nordic Council on Medicines atau negara lain yang menerapkan persyaratan yang setara.
- (9) The Nordic Council on Medicine adalah Majelis yang dibentuk oleh The Nordic Council of Ministers of Social Health and Welfare pada tahun 1975.
- (10) Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- (11) Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.

**Pasal 2**

Obat jadi yang diedarkan/dijual di wilayah Indonesia, sebelumnya harus didaftarkan sebagai tanda persetujuan Menteri.

**BAB II**  
**PERSYARATAN DAN KRITERIA**

**Pasal 3**

- (1) Pendaftaran obat jadi produksi dalam negeri hanya diberikan kepada industri farmasi.
- (2) Pendaftaran obat jadi impor diberikan kepada industri farmasi, Pedagang Besar Farmasi, atau Apotik yang mendapat persetujuan tertulis dari produsennya di luar negeri.
- (3) Industri farmasi dimaksud dalam ayat (1) wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan Menteri.
- (4) Produsen dimaksud dalam ayat (2) wajib memenuhi persyaratan CPOB yang berlaku di Indonesia.
- (5) Pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (4) dinyatakan oleh petugas yang berwenang melalui pemeriksaan setempat pada industri farmasi yang bersangkutan.
- (6) Dalam hal-hal tertentu pemenuhan persyaratan dimaksud ayat (4) dapat dinyatakan dengan sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang setempat.

## IR-PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

Obat jadi yang terdaftar harus memenuhi kriteria berikut:

- (a) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji klinis dan percobaan binatang atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- (b) Obat jadi tidak harus dibuktikan memiliki keunggulan khasiat dan keamanan dibandingkan dengan obat jadi sejenis yang telah disetujui beredar di Indonesia, kecuali obat golongan psikotropika dan narkotika.
- (c) Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi dan metode pengujian semua bahan yang digunakan serta obat jadi yang dihasilkan.
- (d) Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

### BAB III TATA CARA PENDAFTARAN OBAT JADI

#### Pasal 5

- (1) Permohonan pendaftaran obat jadi diajukan kepada Direktur Jenderal.
- (2) Industri Farmasi yang telah memperoleh persetujuan prinsip dapat mengajukan permohonan pendaftaran obat jadi.
- (3) Permohonan pendaftaran dilakukan dengan mengisi formulir pendaftaran dan melampirkan dokumen-dokumen yang wajib sebagaimana dimaksud dalam Keputusan Menteri Kesehatan.

#### Pasal 6

Terhadap pendaftaran obat jadi tidak dipungut biaya.

#### Pasal 7

Terhadap obat jadi yang permohonannya telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) dilakukan evaluasi mengenai khasiat dan keamanan, mutu dan penandaannya.

#### Pasal 8

- (1) Untuk obat jadi yang telah beredar di negara asalnya dan dua negara lain yang sistem evaluasi obat jadinya telah dikenal baik, evaluasi cukup dilakukan terhadap penandaannya.
- (2) Negara asal sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah salah satu dari Negara Kelompok I atau Kelompok II.
- (3) Dua negara lain sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah satu dari Negara Kelompok I dan dari Negara Kelompok II; atau dua dari Negara Kelompok II.

#### Pasal 9

Untuk obat jadi yang sudah tergolong obat bebas, evaluasi cukup dilakukan terhadap penandaannya.

#### Pasal 10

Untuk obat jadi sebagaimana dimaksud pada Pasal 8, Pasal 9 dan obat jadi sejenis dengan obat yang sudah terdaftar, dalam waktu selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak menerima pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal harus sudah memberikan keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-3 atau penolakan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-4.

#### Pasal 11

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Direktur Jenderal memberitahukan secara tertulis dengan menggunakan contoh formulir REG-1.
- (2) Pendaftar wajib menyerahkan tambahan data dimaksud dalam ayat (1) selambat-lambatnya 4 (empat) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan.
- (3) Dalam hal pendaftar tidak dapat memenuhi ketentuan dimaksud dalam ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-2.
- (4) Pendaftaran yang ditolak seperti dimaksud dalam ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila tambahan data dimaksud dalam ayat (2) dilengkapi dan/atau kelengkapan dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) dipenuhi.

#### Pasal 12

- (1) Untuk obat jadi di luar yang dimaksud dalam Pasal 10, dalam waktu selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak menerima pendaftaran lengkap, Direktur Jenderal harus sudah memberikan keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-3 atau penolakan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-4.
- (2) Keputusan pendaftaran obat jadi berlaku untuk seterusnya.
- (3) Pendaftaran yang ditolak seperti dimaksud dalam ayat (1) dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila terdapat data baru yang menunjang persetujuannya.

### BAB IV INFORMASI

#### Pasal 13

- (1) Pendaftaran wajib melakukan produksi dan/atau mengedarkan obat jadi yang telah terdaftar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan pendaftaran.
- (2) Pelaksanaan ketentuan dimaksud ayat (1) wajib dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir REG-5.

### BAB V PEMBATALAN PERSETUJUAN PENDAFTARAN OBAT JADI

#### Pasal 14

Direktur Jenderal dapat membatalkan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-5, apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut:

- (a) Berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah terdaftar tidak memenuhi kriteria dimaksud dalam Pasal 4.
- (b) Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan pendaftaran.
- (c) Tidak melaksanakan kewajiban seperti dimaksud dalam Pasal 13.
- (d) Selama 2 (dua) tahun berturut-turut obat jadi yang bersangkutan tidak diproduksi atau diedarkan.
- (e) Izin Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi atau Apotik yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.

## Pasal 15

Terhadap pendaftar yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat palsu, dikenakan sanksi pembatalan seluruh persetujuan pendaftaran dengan menggunakan contoh formulir REG-7.

**BAB VI**  
**PENUTUP**

## Pasal 16

- (1) Semua ketentuan tentang tata cara pendaftaran obat jadi yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan ini.
- (2) Pelaksanaan teknis yang belum cukup diatur dalam peraturan ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

## Pasal 17

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 23 Oktober 1993  
MENTERI KESEHATAN

ttd

Prof. Dr. Sujudi

**LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN**  
**NOMOR 917/MENKES/PER/X/1993**  
**TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI**

REG-1

DEPARTEMEN KESEHATAN RI DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : Jakarta, .....

Lampiran :  
Perihal : Permintaan tambahan data. Kepada :  
Yth.  
.....  
di .....

Sehubungan dengan pendaftaran obat jadi ..... dengan ini kami beritahukan bahwa masih diperlukan tambahan data sebagai berikut:

1. ...
2. ...
3. ...
4. ...

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang wajib Daftar Obat Jadi, tambahan data tersebut harus sudah diserahkan kepada kami selambat-lambatnya 4 (empat) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikian agar maklum.-

A.n. Direktur Jenderal Pengawasan  
Obat dan Makanan  
Kepala Direktorat Pengawasan Obat  
(-----)  
NIP :

**LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN**  
**NOMOR 917/MENKES/PER/X/1993**  
**TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI**  
**DEPARTEMEN KESEHATAN RI DIREKTORAT JENDERAL**  
**PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

REG-2

Nomor : Jakarta, .....

Lampiran :  
Perihal : Penolakan pendaftaran obat jadi. Kepada :  
Yth. ....  
.....  
di .....

Mengingat Saudara belum menyerahkan tambahan data obat jadi ..... seperti dimaksud dalam surat kami No. .... tanggal ..... maka sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftaran tersebut kami tolak. Apabila saudara masih berminat untuk mendaftarkan kembali obat jadi tersebut, masih diberi kesempatan melalui pendaftaran baru dengan data yang lengkap.

Demikianlah agar maklum.-

A.N. Direktur Jenderal Pengawasan  
Obat dan Makanan  
Kepala Direktorat Pengawasan Obat  
(-----)  
NIP :

**LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR 917/MENKES/PER/X/1993  
TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI  
DEPARTEMEN KESEHATAN RI DIREKTORAT JENDERAL  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

REG-3

Sesuai dengan Peraturan tentang Wajib Daftar Obat Jadi (Peraturan menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993), dengan ini diberikan untuk diedarkan dengan:

NOMOR PENDAFTARAN  
-----  
-----

untuk:

Nama Obat Jadi :  
Bentuk Sediaan :  
Kemasan :  
Nama Pabrik :  
Nama Pendaftar :  
Atas dasar lisensi dari :

sesuai dengan keterangan yang tertera dalam Formulir B dari Formulir Permohonan Pendaftaran Obat Jadi dengan:

Persyaratan :  
Golongan :

Catatan:

Persetujuan ini dapat dibatalkan bila melanggar ketentuan yang tersebut dalam Bab V Peraturan Menteri Kesehatan NO.917/MENKES/PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

Jakarta, .....  
A.n. Menteri Kesehatan RI  
Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan  
(-----)

**LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR 917/MENKES/PER/X/1993  
TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI  
DEPARTEMEN KESEHATAN RI DIREKTORAT JENDERAL  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

REG-4

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Penolakan pendaftaran  
obat jadi.

Jakarta, .....

Kepada :  
Yth. ....  
.....  
di -----

Sehubungan dengan pendaftaran obat jadi tersebut dibawah ini:

Nama Obat Jadi :  
Bentuk Sediaan :  
Zat Berkhasiat :

telah dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/ X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan bahwa obat jadi ..... tidak memenuhi syarat untuk di-produksi dan dipasarkan di Indonesia dengan pertimbangan sebagai berikut:

1. ....  
2. ....

Demikianlah agar maklum.-

A.N. Direktur Jenderal Pengawasan  
Obat dan Makanan  
Kepala Direktorat Pengawasan Obat  
(-----)  
NIP :

**LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR 917/MENKES/PER/X/1993  
TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI**

REG-5

Nomor : Jakarta, .....

Lampiran :

Perihal : Laporan produksi obat jadi. Kepada : Yth. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Jakarta.

Menunjuk pada surat kami No. .... tanggal ..... perihal laporan persiapan produksi obat jadi, maka bersama ini kami laporkan bahwa obat jadi tersebut dengan persetujuan pendaftaran No. .... telah mulai diproduksi pada tanggal .... dengan No. batch ..... sebanyak .....

Demikianlah laporan kami dan atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Direktur PT. ....  
(.....)

**LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR 917/MENKES/PER/X/1993  
TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI  
DIREKTUR JENDERAL  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

REG-6

**MENIMBANG :**

Bahwa .....alamat ....., telah melakukan pelanggaran-pelanggaran:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

**MENINGAT :**

1. Undang-undang Obat Keras (ST. 1937 No. 541);
2. Undang-undang No.9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
3. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
4. Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen.

**MEMUTUSKAN**

**MENETAPKAN :**

*Pertama :*

Membatalkan Surat Persetujuan Pendaftaran Obat Jadi ..... Nomor ..... tanggal .....

*Kedua :*

Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal :  
A.n. Menteri Kesehatan RI  
Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan  
(.....)  
NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada:

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi .....

**LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR 917/MENKES/PER/X/1993  
TENTANG WAJIB DAFTAR OBAT JADI  
DIREKTUR JENDERAL  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

REG-7

**MENIMBANG :**

Bahwa PT ..... alamat ..... telah melakukan pelanggaran dengan memproduksi obat palsu yang mana hal tersebut bertentangan dengan ketentuan yang berlaku.

**MENINGAT :**

1. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.
2. Undang-undang No. 9 Tahun 1963 tentang Narkotika.
3. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541).
4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

**MEMUTUSKAN**

**MENETAPKAN**

*Pertama :*

Membatalkan seluruh Persetujuan Pendaftaran Obat Jadi PT ..... sesuai lampiran.

Kedua :  
Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di JAKARTA  
Pada tanggal  
A.n. Menteri Kesehatan RI  
Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan  
(-----)  
NIP :

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada:

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi .....
2. Kepala Balai POM

**LAMPIRAN I REG -7**

NO	NAMA OBAT JADI	SEDIAAN	NO PENDAFTARAN	KETERANGAN

Direktur Jenderal Pengawasan  
Obat dan Makanan  
(-----)  
NIP :

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 918/MENKES/PER/X/1993  
TENTANG  
PEDAGANG BESAR FARMASI  
MENTERI KESEHATAN**

**MENIMBANG :**

- a. bahwa persyaratan tentang Pedagang Besar Farmasi seperti tercantum pada Keputusan Menteri Kesehatan No. 243/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Pedagang Besar Farmasi. Sudah tidak sesuai lagi dengan keadaan kefarmasian dewasa ini.
- b. bahwa untuk itu perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan sebagai Pengganti Keputusan Menteri Kesehatan No. 243/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Pedagang Besar Farmasi.

**MENINGAT :**

1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541);
2. Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No.37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
3. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara no. 3495);
4. Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen.

**MEMUTUSKAN**

**MENCABUT :**

Keputusan Menteri Kesehatan No. 243/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Pedagang Besar Farmasi.

**MENETAPKAN :**

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDAGANG BESAR FARMASI**

**BAB I  
KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Pedagang Besar farmasi adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan Perundang-undangan yang berlaku.
2. Perbekalan farmasi adalah perbekalan yang meliputi obat, bahan obat dan alat kesehatan.
3. Sarana Pelayanan Kesehatan adalah Apotik, Rumah Sakit dan unit kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri, Toko Obat dan pengecer lainnya.
4. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
6. Kantor Wilayah adalah Kantor Wilayah Departemen Kesehatan.
7. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan adalah Unit Pelaksana Teknis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Propinsi.

**Pasal 2**

Pedagang Besar Farmasi wajib memiliki Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi.

**BAB II  
PEMBERIAN IZIN USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI**

**Pasal 3**

- (1) Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi diberikan oleh Menteri.