

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak dasar setiap manusia. Kebutuhan perlindungan kesehatan masyarakat tidak terbantahkan, karena kesehatan merupakan kebutuhan utama masyarakat. Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.” Karena kesehatan yang buruk, masyarakat tidak dapat melakukan aktivitas dengan baik.¹

Kesehatan erat kaitannya dengan obat. Setiap orang yang sakit membutuhkan obat untuk menjadi sehat kembali. Menurut KBBI, obat adalah bahan yang dapat mengurangi, menghilangkan atau menyembuhkan seseorang dari suatu penyakit. Menurut Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 “Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.”² Dari beberapa penjelasan di atas dapat disimpulkan bahwa obat adalah suatu zat yang

¹ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

² Ibid.

digunakan untuk mencegah dan mengobati penyakit serta memulihkan dan meningkatkan kesehatan konsumen.

Setiap obat memiliki tujuan dan manfaat, namun obat juga memiliki efek samping yang dapat membahayakan. Penggunaan obat oleh karena itu harus dilakukan sesuai dengan aturan pakai, dan obat harus diidentifikasi dengan benar, memperhatikan informasi yang relevan. Setiap obat diklasifikasikan dan dibedakan secara luas berdasarkan beberapa aspek yaitu klasifikasi jenis obat, klasifikasi obat berdasarkan mekanisme obat, klasifikasi obat menurut tempat atau tempat penggunaan, klasifikasi obat menurut cara penggunaannya, klasifikasi obat berdasarkan efek yang ditimbulkannya, penggolongan obat berdasarkan khasiat atau pengobatan, dan penggolongan obat berdasarkan asal dan cara pembuatan obat.

Penggolongan obat berdasarkan jenisnya (penandaan) tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Penggolongan obat berdasarkan jenis dan penandaan terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan psicotropika, obat narkotika. Penggolongan obat tersebut memiliki pengertian dan contoh masing-masing, yaitu:³

1. Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran yang dapat dibeli tanpa resep dokter. Bahan aktif di dalamnya biasanya relatif aman dan memiliki

³ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat

sedikit efek samping. Obat ini dilambangkan dengan lingkaran berwarna hijau dengan garis luar berwarna hitam. Contoh obat bebas adalah Parasetamol dan Multivitamin.

2. Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dijual atau dapat dibeli bebas tanpa resep dokter dalam jumlah tertentu dan dengan label peringatan. Obat ini dilambangkan dengan lingkaran berwarna biru dengan pinggirannya berwarna hitam. Contoh obat jenis obat bebas terbatas adalah CTM, Antimo, Noza.
3. Obat keras dan Psikotropika. Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Sedangkan Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Tanda khusus pada kemasan pada obat ini yaitu huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh obat jenis ini adalah Asam Mefanmat, Diazepam, Obat Hipertensi (Hidroklortiazid, Kaptopril).
4. Obat Narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan. Obat ini ditandai dengan tanda warna palang medali merah dengan lingkaran merah. Contoh jenis obat

narkotika adalah Morfin dan Petidin.⁴

Ketersediaan obat untuk masyarakat tersebut wajib memiliki izin edar, baik itu obat yang diproduksi dalam negeri maupun obat yang diproduksi oleh negara lain yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan BPOM).⁵ Berdasarkan wujudnya, hukum dibagi menjadi dua yaitu hukum tertulis dan hukum tidak tertulis, hukum tertulis yaitu hukum yang dapat kita temui dalam bentuk tulisan dan dicantumkan dalam berbagai peraturan negara, sifatnya kaku, tegas lebih menjamin kepastian hukum sanksi pasti karena jelas tertulis. Sedangkan hukum tidak tertulis yaitu hukum yang masih hidup dan tumbuh dalam keyakinan masyarakat tertentu (hukum adat). Alam praktik ketatanegaraan hukum tidak tertulis disebut konvensi.⁶ BPOM dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden (Keppres) Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang mengatur mengenai pembentukan lembaga-lembaga pemerintah non-departemen.⁷ BPOM merupakan salah satu LPND yang mempunyai tugas yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan.

Adanya izin edar dari BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak

⁴ I Gede Surya Rahayuda, "Identifikasi Jenis Obat Berdasarkan Gambar Logo Pada Kemasan Menggunakan Metode Naive Bayes", *Jurnal Sisfo* Vol. 06 No. 01 (2016) 17-36, hal. 23-24.

⁵ Permana Yohanndi dan Rahmi Zubaedah, "Penjualan Obat Keras Tanpa Izin Faktor Penyebab dan Hukumnya", *Jurnal Darma Agung*, Vol. 30, No.2, 2022, hal. 901.

⁶ Fajar Nurhardianto, "Sistem Hukum dan Posisi Hukum Indonesia" *Jurnal TAPIs*, Vol. 11 No. 1 Januari-Juni 2015

⁷ Andin Rusmini, "Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan", *Al-Adl*, Vol. VIII, No. 3, 2016, hal. 27.

dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu, maka obat tersebut adalah obat ilegal. Selain izin edar yang berasal dari BPOM, ada beberapa obat yang hanya dapat dijual di sarana kesehatan resmi tertentu seperti apotek, instalasi farmasi di Rumah Sakit, Puskesmas, maupun klinik. Hal tersebut dikarenakan pada sarana kesehatan tersebut memiliki standar yang lebih terpercaya dan di setiap unit apotek, puskesmas maupun klinik telah memiliki seorang apoteker, dimana apoteker tersebut telah dibekali sebelumnya dengan ilmu yang berkaitan.⁸

Salah satu obat yang memerlukan izin adalah obat keras. Obat keras tidak diizinkan dijual di toko obat biasa. Obat keras juga memerlukan resep dokter untuk menebusnya. Permasalahannya saat ini sebagian masyarakat belum mengetahui peraturan tersebut ditambah bermunculan toko obat dan oknum perorang yang berani menjual obat keras, terutama menjual obat keras dalam kasus penyalahgunaan obat keras. Bahaya penjualan obat keras tanpa prosedur yang jelas, tanpa resep dokter, tanpa izin usaha. Hal ini sangat membahayakan masyarakat sebagai konsumen.

Seiring dengan perkembangan jaman dan teknologi, tuntutan kebutuhan manusia terhadap obat semakin bertambah dan proses pemasaran dalam peredaran, perdagangan, dan pemasaran obat juga berkembang. Transaksi jual beli obat tidak perlu dilakukan secara langsung, tetapi dimudahkan dengan adanya media *online*.

Perdagangan secara *online* ini membuat masyarakat merasa hidup serba

⁸ Permana Yohanndi dan Rahmi Zubaedah, *op. Cit.*

mudah, cepat dan praktis. Sebagai salah satu contoh kemudahan yang dirasakan yaitu transaksi jual beli melalui *e-commerce*. *E-commerce* menjadi pilihan yang praktis bagi masyarakat dalam melakukan transaksi jual beli. Pelaku usaha memberikan kemudahan dan inovasi agar masyarakat dengan mudah melakukan transaksi melalui media *online*.⁹

Kotler & Armstrong berpendapat *e-commerce* adalah sebuah saluran online yang dapat dijangkau oleh seseorang melalui komputer, yang digunakan oleh para pelaku bisnis dalam menjalankan kegiatan bisnisnya dan digunakan oleh konsumen untuk memperoleh informasi dengan menggunakan bantuan komputer yang dalam prosesnya diawali dengan memberikan pelayanan informasi kepada konsumen dalam menentukan pilihan. Sedangkan menurut Wong, *e-commerce* adalah proses pembelian dan penjualan serta pemasaran barang dan jasa melalui sistem elektronik, seperti radio, televisi dan jaringan komputer atau internet.¹⁰

Maka dapat disimpulkan bahwa *e-commerce* merupakan pasar secara digital yang didalamnya terdapat produk-produk yang dipasarkan atau dipromosikan oleh pelaku usaha/pebisnis untuk menarik perhatian konsumen bertransaksi atas produk yang dipasarkan. Jadi, dalam transaksi *online*, seorang pelaku usaha tidak bertemu secara fisik dengan konsumen. Namun disamping adanya kemudahan *e-commerce*, tidak dapat dipungkiri terdapat pula ancaman kejahatan yang berbasis

⁹ Kristiani Natalia, "Perlindungan Hukum Terhadap Konduen Kosmetik yang Dijual Bebas Secara Online Berdasarkan UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen", *Tesis*, Semarang: Program Studi Magister Hukum Kesehatan, Fakultas Hukum dan Komunikasi Unika Soegijapranata, 2018, hal. 31.

¹⁰ Tinezia Arum Cendhani, Amir Hamzah, and Uning Lestari. "Analisis Kualitas Layanan E-Commerce Terhadap Kepuasan Pelanggan Menggunakan Metode E-Servqual (Studi Kasus: Website Sale Stock Indonesia)." *Jurnal SCRIPT* (2019): 203-212.

komputer yang disebut dengan *cybercrime* atau kejahatan dalam dunia digital yang ilegal.¹¹ Semakin tinggi peradaban suatu bangsa maka semakin maju pula ilmu pengetahuan yang berkembang dalam bangsa tersebut. Apabila kemajuan ilmu pengetahuan tidak diimbangi dengan semangat kemanusiaan, maka berpengaruh pada akses yang negatif.

Salah satu dampak negatif dari *e-commerce* yaitu masalah keamanan dalam bertransaksi dalam hal:

1. Masalah kerahasiaan pesan;
2. Masalah bagaimana cara agar pesan yang dikirimkan itu keutuhannya sampai ke tangan penerima;
3. Masalah keabsahan pelaku transaksi;
4. Masalah keaslian pesan agar bisa dijadikan barang bukti.¹²

Pelaksanaan transaksi melalui *e-commerce* saat ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Tentang Informasi dan Transaksi Elektronik, dimana dalam Pasal 9 ayat (1) menyebutkan bahwa: “Pelaku usaha yang menawarkan produk melalui sistem elektronik harus menyediakan informasi yang lengkap dan benar berkaitan dengan syarat kontrak, produsen, dan produk yang ditawarkan.”

Dalam Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan disebutkan dalam beberapa Pasal tentang Perdagangan melalui Sistem Elektronik.

¹¹ M.E. Fuady, “Cybercrime: Fenomena Kejahatan Melalui Internet Di Indonesia” *Mediator: Jurnal Komunikasi*, 6, No. 19, 2005: 255-264, hal 256.

¹² Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Transaksi Elektronik, Sebagai Panduan dalam Menghadapi Era Digital Bisnis E-Commerce di Indonesia*, Bandung: Penerbit Nusa Media, 2017, hal. 11.

Pasal 1 ayat 24 dalam Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 menyatakan bahwa: “Perdagangan melalui Sistem Elektronik adalah Perdagangan yang transaksinya dilakukan melalui serangkaian perangkat dan prosedur elektronik.” Pada BAB VIII Perdagangan Melalui Sistem Elektronik, Pasal 65 ayat (1), (2), (3), (4),(5) dan (6) dalam Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 menyebutkan bahwa:

- (1) “Setiap Pelaku Usaha yang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik wajib menyediakan data dan/atau informasi secara lengkap dan benar.
- (2) Setiap Pelaku Usaha dilarang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik yang tidak sesuai dengan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Penggunaan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik.
- (4) Data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. Identitas dan legalitas Pelaku Usaha sebagai produsen atau Pelaku Usaha Distribusi;
 - b. Persyaratan teknis Barang yang ditawarkan;
 - c. Persyaratan teknis atau kualifikasi jasa yang ditawarkan;
 - d. Harga dan cara pembayaran Barang dan/atau Jasa; dan
 - e. Cara penyerahan Barang.
- (5) Dalam hal terjadi sengketa terkait dengan transaksi dagang melalui sistem elektronik, orang atau badan usaha yang mengalami sengketa dapat menyelesaikan sengketa tersebut melalui pengadilan atau melalui mekanisme penyelesaian sengketa lainnya.
- (6) Setiap Pelaku Usaha yang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik yang tidak menyediakan data/atau informasi secara lengkap dan benar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa pencabutan izin.”

Perkembangan penjualan produk melalui *e-commerce* dimanfaatkan juga oleh apotek, toko obat atau perorangan dalam penjualan obat. Pasar penjualan secara *online* yang luas, lebih murah, dan lebih cepat serta dapat dilakukan secara anonym membuat masyarakat lebih memilih untuk bertransaksi melalui apotek *online*. Dengan kemudahan bertransaksi melalui *online* tersebut membuat

masyarakat dengan mudah mendapatkan dan menggunakan obat keras, obat golongan narkotika atau obat golongan psikotropika tanpa resep dokter yang seharusnya dalam pembelian obat-obat keras dan obat-obat tertentu tersebut harus menggunakan resep dokter.¹³

BPOM sebagai lembaga yang mengawasi peredaran obat dan makanan memiliki strategi khusus dalam mengawasi obat secara daring yaitu *cyber patrol* yang merupakan pengawasan berkala terhadap obat yang dijual melalui *online*. Sejak tahun 2011, BPOM serta berpartisipasi dalam Operasi Pangea yang dikoordinasikan oleh ICPO INTERPOL sebagai salah satu upaya pemberantasan obat ilegal termasuk palsu yang diiklankan di media internet. Dalam hal adanya situs-situ dan media sosial yang menjual obat keras, BPOM bekerja sama dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika untuk melakukan pemblokiran.¹⁴

Sebagai contoh, penulis mengambil hasil Operasi Pangea pada 28 Juni 2022, BPOM menemukan dan menyita ratusan supplement D3 dosis tinggi dan suplemen kesehatan ilegal lainnya di daerah Jakarta Barat dan Jakarta Selatan. Suplemen tersebut diantaranya merupakan vitamin D3 dosis tinggi (5000 IU & 10000 IU) yang memerlukan pengawasan dokter dalam penggunaannya sehingga dikategorikan sebagai obat keras serta diduga tanpa izin edar/ TIE. Produk tersebut dijual secara *online* melalui situs *e-commerce*. Produk suplemen ilegal yang ditemukan untuk disita oleh penyidik sebagai barang bukti dan akan

¹³ Nita Ariyulinda, "Urgensi Pembentukan Regulasi Penjualan Obat Melalui Media Online", *Jurnal Legislasi Indonesia*, Vol. 15 No. 01, 2018, hal. 38.

¹⁴ Faizah Nur Fahmida, "Peredaran Obat yang Dibeli Tanpa Resep Dokter". <https://legal2us.com/peredaran-obat-yang-dibeli-tanpa-resep-dokter/>, diakses pada 22 Februari 2023.

dilakukan langkah hukum sesuai ketentuan yang berlaku. Penjualan suplemen TIE melanggar Pasal 197 jo Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyatakan sebagai berikut:

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

Pasal 106 ayat (1), “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.

Masih tingginya angka temuan sediaan farmasi obat keras dan obat-obat tertentu yang diedarkan secara *online* di Indonesia mengindikasikan bahwa tindakan pemberantasan perlu terus dilakukan. Oleh karena itu, penulis ingin mengkaji lebih dalam terkait isu diatas, sehingga tertarik mengangkat isu tersebut menjadi tugas akhir (tesis) dengan judul **“UPAYA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) PEREDARAN OBAT KERAS DI INDONESIA”**.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka yang menjadi permasalahan dalam penelitian ini, adalah:

1. Bagaimana peredaran obat keras sesuai dengan peraturan perundang-undangan di Indonesia?
2. Bagaimana upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menanggulangi peredaran obat keras di Indonesia?

1.3 Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah diatas, maka yang menjadi tujuan dalam penelitian ini, adalah:

1. Untuk mengetahui bagaimana peredaran obat keras sesuai dengan peraturan perundang-undangan di Indonesia.
2. Untuk mengetahui dan mengkaji bagaimana upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menanggulangi peredaran obat keras di Indonesia.

1.4 Manfaat Penelitian

Peneliti mengharapkan agar hasil dari penelitian ini akan dapat berguna bagi pihak-pihak yang terkait maupun bagi masyarakat luas. Hasil penelitian ini diharapkan akan memberikan kegunaan baik segi kegunaan teoritis dan kegunaan praktis, yaitu:

1. Manfaat Teoritis

Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat yang positif bagi perkembangan ilmu hukum pada umumnya dan di bidang Ilmu Hukum Kesehatan pada khususnya, terutama dalam permasalahan jual beli obat *online*.

2. Manfaat Praktis

Secara praktis, diharapkan dapat memberikan masukan kepada pemerintah untuk dapat segera mengatur permasalahan jual beli obat *online*

dan *urgency* membuat peraturan perundang-undangan tentang permasalahan jual beli obat *online* dalam hal mengatur konsekuensi terhadap pelaku usaha yang tidak sesuai prosedur peredaran obat. Serta diharapkan dapat memberi masukan kepada BPOM dalam hal pengawasan yang konsisten terhadap jual beli obat *online*.

1.5 Sistematika Penulisan

Penulis menyajikan sistematika penulisan sebagai berikut:

1. Bab I. Pendahuluan

Bab I berisikan uraian mengenai latar belakang permasalahan, perumusan masalah, tujuan penulisan, manfaat penulisan dan sistematika penulisan. Format ini adalah format yang diatur oleh program Magister Hukum Universitas Pelita Harapan.

2. Bab II. Tinjauan Pustaka

Bagian ini terdiri dari 2 (dua) pembagian utama, yaitu Kerangka Teori dan Landasan Konseptual. Bab ini Menguraikan tentang kajiab pustaka yang berkaitan dengan transaksi jual beli obat *online*, pengawasan, konsep pengawasan, alur pemikiran.

3. Bab III. Metodologi Penelitian

Metodologi penelitian terdiri dari 5 (lima) pembabakan utama, yaitu (1) bentuk dan pendekatan penelitian; (2) bahan hukum; (3) Teknik pengumpulan/cara perolehan data; (4) jenis data; dan (5) pengolahan dan Analisa data.

4. Bab IV. Pembahasan dan Analisa

Pada bagian analisis, penulis mencoba menguraikan tentang hasil penelitian yang telah dilakukan terkait upaya pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap peredaran obat keras yang tidak dilakukan sesuai prosedur.

5. Bab V. Penutup

Penutup akan menjawab pokok permasalahan dalam bagian kesimpulan. Adapun konstruksi jawaban didasarkan pada tinjauan Pustaka, metodologi penelitian dan hasil analisis penulis. Lebih lanjut juga akan menyampaikan saran yang dipandang perlu disampaikan berdasarkan kesimpulan penulisan.

