



SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP
PENJUALAN OBAT KERAS OLEH TOKO OBAT**

Consumers Protection Laws For Prescription Drug Sales In Drug Stores

Oleh :

FEDORA ARYAFINA PARAMARTHA

140710101317

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

2018

SKRIPSI

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP
PENJUALAN OBAT KERAS OLEH TOKO OBAT**

Consumers Protection Laws For Prescription Drug Sales In Drug Stores

Oleh :

FEDORA ARYAFINA PARAMARTHA

140710101317

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI

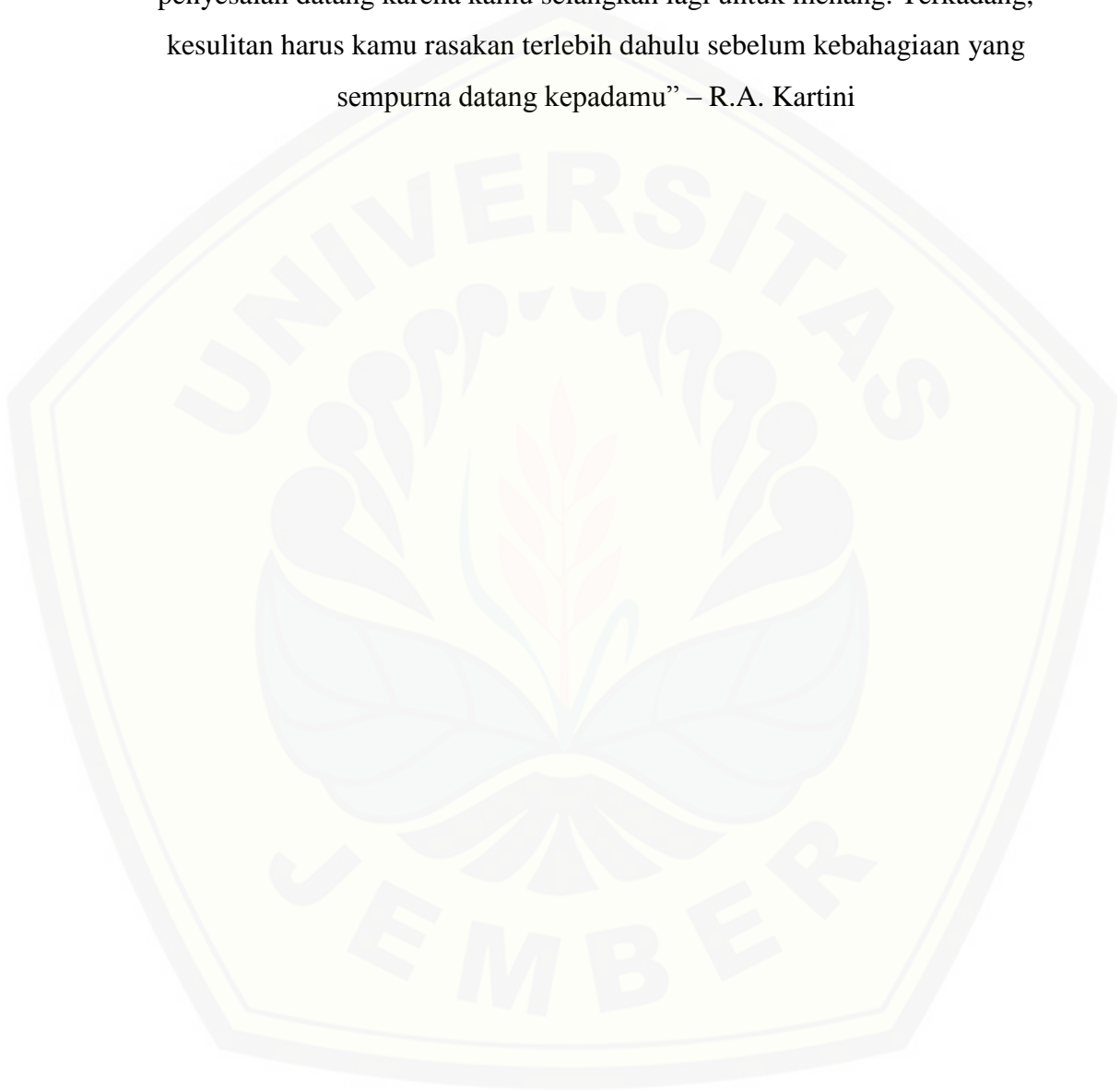
UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

2018

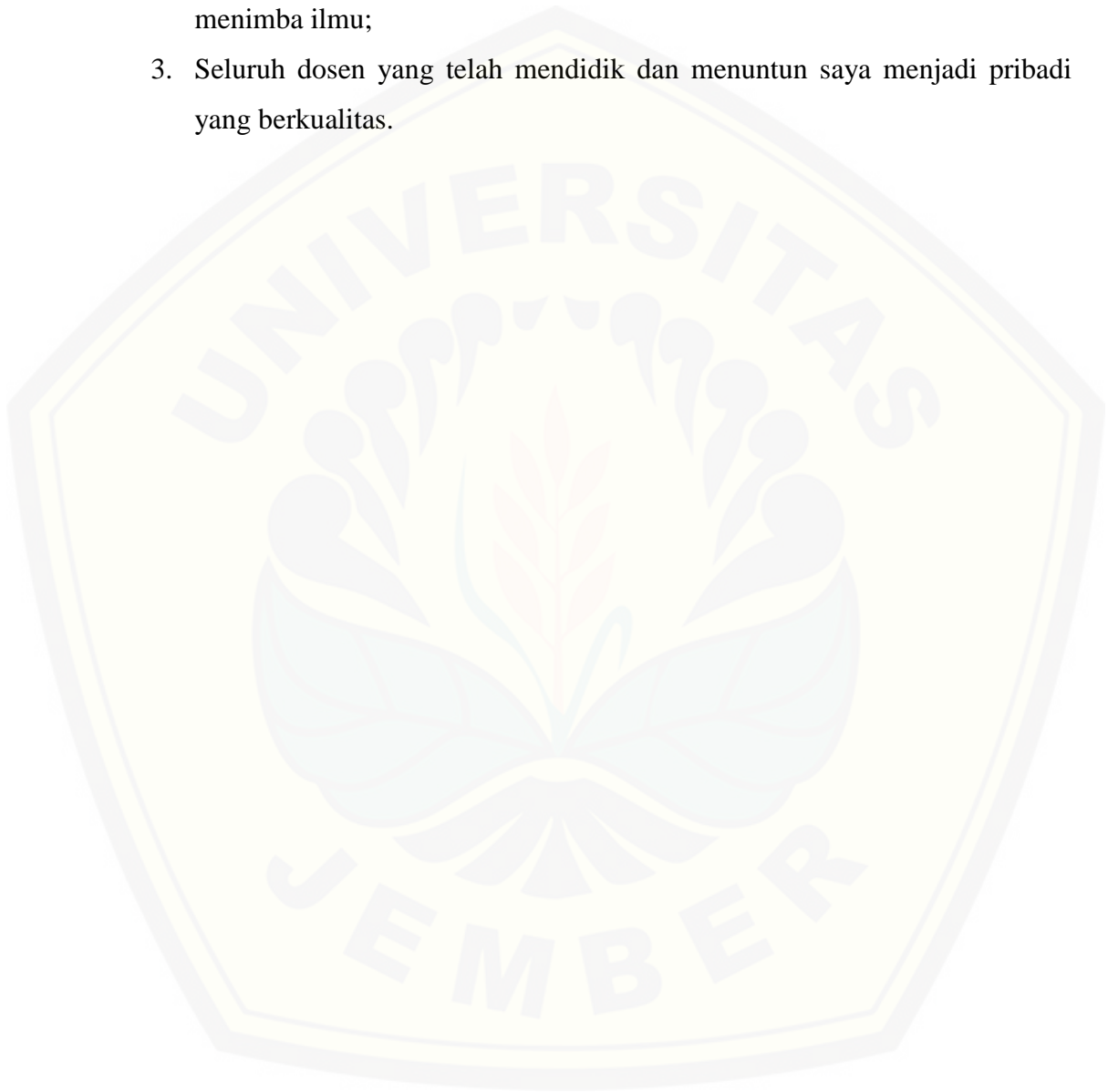
MOTTO

“Jangan pernah menyerah jika kamu masih ingin mencoba. Jangan biarkan penyesalan datang karena kamu selangkah lagi untuk menang. Terkadang, kesulitan harus kamu rasakan terlebih dahulu sebelum kebahagiaan yang sempurna datang kepadamu” – R.A. Kartini



Skripsi ini saya persembahkan kepada:

1. Ayahanda Made Widya Paramartha, CHA dan Ibunda Betty Ninggulan Soeparlijana yang telah membesarkan, memberikan bimbingan, semangat, nasehat dan doa yang tidak ada henti-hentinya;
2. Almamater yang saya banggakan Universitas Negeri Jember, tempat saya menimba ilmu;
3. Seluruh dosen yang telah mendidik dan menuntun saya menjadi pribadi yang berkualitas.



**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP
PENJUALAN OBAT KERAS OLEH TOKO OBAT**

Consumers Protection Laws For Prescription Drug Sales In Drug Stores

SKRIPSI

Diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Jember

Oleh

FEDORA ARYAFINA PARAMARTHA

140710101317

KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

2018

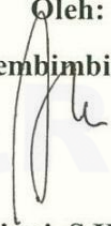
PERSETUJUAN

SKRIPSI TELAH DISETUJUI

31 Januari 2018

Oleh:

Dosen Pembimbing Utama.


Edi Wahjuni, S.H., M.Hum.

NIP. 196812302003122001

Dosen Pembimbing Anggota


Dr. Ermanto Fahamsyah, S.H., M.H.

NIP. 197905142003121002

PENGESAHAN

Skripsi dengan judul:

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP
PENJUALAN OBAT KERAS OLEH TOKO OBAT**

Consumers Protection Laws For Prescription Drug Sales In Drug Stores

Oleh:

FEDORA ARYAFINA PARAMARTHA


140710101317

Dosen Pembimbing Utama



EDI WAHJUNI, S.H., M.Hum.
NIP. 196812302003122001

Dosen Pembimbing Anggota



Dr. ERMANTO FAHAMSYAH, S.H., M.H.
NIP. 197905142003121002

Mengesahkan:

Kementerian Riset, Teknologi, dan Pendidikan Tinggi

Universitas Jember

Fakultas Hukum

Dekan,



Dr. Nurul Ghufron, S.H., M.H.

NIP. 197409221999031002

PENETAPAN PANITIA PENGUJI

Dipertahankan di hadapan panitia penguji:

Hari : Selasa

Tanggal : 13

Bulan : Maret

Tahun : 2018

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember

Panitia Penguji:

Ketua



Mardi Handono, S.H., M.H.

NIP. 196312011989021001

Sekretaris



Ikarini Dani Widiyanti, S.H., M.H.

NIP. 197306271997022001

Anggota Penguji,

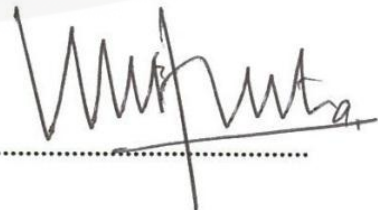
Edi Wahjuni, S.H., M.Hum.

NIP. 196812302003122001



Dr. Ermanto Fahamsyah, S.H., M.H.

NIP. 197905142003121002



PERNYATAAN

Saya sebagai penulis yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Fedora Aryafina Paramartha

Nim : 140710101317

Menyatakan dengan sesungguhnya skripsi yang berjudul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Penjualan Obat Keras Oleh Toko Obat” adalah benar-benar karya sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansi disebutkan sumbernya, dan belum pernah diajukan kepada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa adanya tekanan dan paksaan dari pihak lain serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata dikemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 13 Maret 2018

Yang Menyatakan,



FEDORA ARYAFINA PARAMARTHA

NIM. 140710101317

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji syukur ke hadirat Allah SWT, yang hanya karena taufiq dan hidayah-Nya yang senantiasa dilimpahkan kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini.

Penyusunan skripsi dengan judul : **“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PENJUALAN OBAT KERAS OLEH TOKO OBAT”**, ini dimaksudkan untuk melengkapi tugas serta kewajiban akademis terakhir penulis guna mendapatkan gelar Sarjana di bidang ilmu hukum Universitas Negeri Jember.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan skripsi ini tidak akan terealisasi dengan baik tanpa adanya dukungan dari berbagai pihak, baik dukungan moril maupun materiil. Untuk itu perkenankanlah penulis untuk menyampaikan ucapan terimakasih serta penghargaan yang setinggi-tingginya kepada :

1. Ibu Edi Wahjuni, S.H., M.Hum., selaku Dosen Pembimbing Utama, yang telah memberi dukungan, bimbingan dan saran dengan penuh kesabaran sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
2. Bapak Dr. Ermanto Fahamsyah, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing Anggota, yang telah memberi dukungan, bimbingan dan saran dengan penuh kesabaran sehingga skripsi ini dapat terselesaikan.
3. Bapak Mardi Handono, S.H., M.H., selaku Ketua Penguji Skripsi yang telah memberikan masukan dan motivasi untuk terus maju menjadi lebih baik.
4. Ibu Ikarini Dani Widiyanti, S.H., M.H., selaku Sekretaris Penguji Skripsi yang telah memberikan masukan dan motivasi untuk terus maju menjadi lebih baik.
5. Dr. Nurul Gufron, S.H., M.H., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember.

6. Dr. Dyah Ochtorina Susanti, S.H., M.Hum., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember.
7. Echwan Iriyanto, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember.
8. Dr. Aries Harianto, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember.
9. Prof. Dr. Dominikus Rato, S.H., M.Si., selaku Kepala Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember.
10. Iwan Rachmad Soetijono, S.H., M.H. selaku Dosen Pembimbing Akademik (DPA) di Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember.
11. Seluruh Dosen serta karyawan Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember.
12. Ayahanda tercinta Made Widya Paramartha, CHA dan Ibunda tercinta Betty Ninggulan Soeparlijana, yang teristimewa dan tidak pernah lelah memberikan dukungan berupa doa, nasehat, semangat, cinta kasih serta dukungan materiil yang tidak henti-hentinya bagi penulis dalam mencapai cita-cita dan dalam penyelesaian skripsi ini.
13. Adik Iqbal Aryawidya Jhoncilla dan Kakak Gusti Ayu Putu Dewi Sumiarti, yang tidak pernah lelah memberikan doa dan semangat kepada penulis untuk segera menyelesaikan skripsi ini.
14. Firda Yulian Sari, sahabat penulis, yang selalu memberikan doa serta semangat sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
15. Sahabat penulis sejak menjadi mahasiswi baru Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember, Andri Anandi Hakim, Rizva Abriyanto, Wahyu Krisna Firmansyah, Mohammad Dimas Yusron Arifin, yang selalu memberikan dukungan kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
16. Enis Sukmawati, Berlian Permatasari, Ayu Ratnasari, Nadia Marsya Audiary, Wahyu Feby Wicaksono, Dicky Pradika Ekananta dan Alm. Aldial Dahari, sahabat penulis dikampus ini, yang telah memberikan

banyak cerita selama berkuliah di kampus dan selalu memberikan semangat kepada penulis dalam penyusunan skripsi ini.

17. Yusfi Mifta Sielvya Devi, Linda Nur Hidayati, Audina Sintasari, Rifki Rahmadani, dan Vicky Hibal Januar, sahabat penulis, yang memberikan banyak cerita selama berkuliah di kampus ini.
18. Diana Retnowati dan Pandi Sadewo yang telah memberikan saran dan pengarahan dalam penulisan skripsi ini.
19. UKM ALSA (Asian Law Students' Association) yang selama kurang dari 4 tahun ini menjadi keluarga saya dikampus. May ALSA, Always Be One!
20. KKN UMD 88 Desa Sumberanyar, Kecamatan Maesan, Kabupaten Bondowoso, Yaya, Seli, Lia, Dini, Eka, Elvira, Ipin, Mas Sofyan dan Danar.
21. Seluruh teman angkatan 2014 Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah mengisi cerita hidup penulis selama berkuliah di Fakultas Hukum Universitas Negeri Jember.

Seiring dengan ucapan terimakasih ini, penulis panjatkan doa semoga Allah SWT memberikan balasan atas segala kebaikan tersebut.

Penulis menyadari skripsi ini jauh dari kata sempurna, oleh karena itu, kritik dan saran yang sifatnya membangun akan penulis terima demi penyempurnaan penulisan skripsi di masa yang akan datang. Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi pembaca.

Akhir kata atas seluruh kebaikan serta doa yang penulis peroleh, penulis mengucapkan terimakasih.

Jember,

Penulis

RINGKASAN

Jenis penyakit yang semakin beragam serta gaya hidup masyarakat yang serba instan, berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat dan mengakibatkan semakin mudahnya masyarakat untuk terjangkau suatu penyakit. Keterbatasan waktu yang dimiliki oleh masyarakat dan pemikiran masyarakat yang menganggap suatu penyakit akan dengan mudahnya sembuh tanpa perlu memeriksakannya ke dokter, tanpa memperhatikan konsekuensi yang akan diderita apabila mengonsumsi jenis obat yang ternyata merupakan salah satu jenis obat yang dalam penggunaannya memerlukan resep dokter, sehingga masyarakat lebih memilih untuk melakukan swamedikasi. Swamedikasi atau yang kerap disebut sebagai pengobatan sendiri merupakan salah satu alternatif yang ditempuh oleh kebanyakan masyarakat guna menyembuhkan suatu penyakit yang sedang diderita. Swamedikasi dapat dilakukan dengan menggunakan obat-obat yang dibeli bebas tanpa menggunakan resep dokter. Namun, yang dikhawatirkan dalam pelaksanaan swamedikasi salah satunya pelaku usaha toko obat memanfaatkan keadaan yang dianggap memberikan kemudahan konsumen untuk membeli serta memperoleh obat keras di toko obat tanpa menggunakan resep dokter serta tanpa memperhatikan kerugian yang akan diderita konsumen apabila mengonsumsi obat yang harusnya diperjual belikan dengan menggunakan resep dokter. Sehingga perbuatan pelaku usaha toko obat tersebut dapat merugikan konsumen dan bertentangan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Posisi konsumen yang lemah membuat pelaku usaha melakukan kegiatan usahanya semata-mata untuk memperoleh keuntungan bagi dirinya sendiri. Sehingga penulis mengangkat permasalahan yang terjadi menjadi sebuah karya ilmiah dalam bentuk skripsi dengan judul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Penjualan Obat Keras Oleh Toko Obat”. Permasalahan yang diangkat dalam penulisan skripsi ini mengenai bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen yang mengalami kerugian setelah mengonsumsi obat keras yang diperoleh di toko obat, akibat hukum yang akan diterima toko obat yang telah menjual obat keras sehingga menyebabkan konsumen dirugikan setelah mendapat obat keras di toko obat, serta upaya yang dapat dilakukan oleh konsumen yang mengalami kerugian setelah mengonsumsi obat keras yang diperoleh di toko obat.

Tipe penelitian yang penulis gunakan adalah tipe penelitian hukum normatif yaitu suatu proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang sedang dihadapi. Penulis menggunakan pendekatan undang-undang (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan undang-undang (*statute approach*) adalah salah satu pendekatan yang wajib digunakan dalam penelitian hukum normatif yang dilakukan dengan cara menelaah semua undang-undang dan regulasi yang memiliki keterkaitan dengan isu hukum yang sedang dihadapi. Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum. Dengan mempelajari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin didalam ilmu hukum, penulis akan menemukan ide-ide yang melahirkan pengertian-pengertian hukum,

konsep-konsep hukum dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu hukum yang sedang dihadapi. Asas-asas hukum yang digunakan adalah asas manfaat, asas keadilan, asas keseimbangan, asas keamanan dan keselamatan konsumen dan asas kepastian hukum.

Obat keras atau dikenal dengan nama lain obat golongan daftar G, G merupakan singkatan dari “*Gevaarlijk*“ yang berarti berbahaya. Disebut berbahaya karena, obat yang termasuk dalam golongan daftar G ini merupakan golongan obat yang apabila dalam penggunaannya tidak dalam pengawasan dokter atau pembeliannya tanpa menggunakan resep dokter berarti dalam penggunaannya obat keras tersebut seakan-akan tidak terkendali sehingga khasiat dari obat yang seharusnya menyembuhkan dikhawatirkan akan memperparah penyakit, meracuni tubuh atau bahkan dapat menyebabkan kematian. Dan apotek adalah salah satu sarana pelayanan kesehatan dalam bidang sediaan farmasi yang dapat menyimpan serta melayani pembelian obat keras dengan resep dokter. Sedangkan toko obat dalam Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 167/Kab/B.VII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat yang telah diubah menjadi Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 1331/MENKES/SK/X/2002 hanya diperbolehkan untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas. Pelaku usaha toko obat memperoleh pasokan obat dari Pedagang Besar Farmasi (PBF). Pedagang Besar Farmasi merupakan suatu badan usaha yang berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk menyalurkan obat-obatan baik obat bebas, obat bebas terbatas, maupun obat keras. Tetapi, obat keras tidak disalurkan ke toko obat sehingga apabila ditemukan obat keras dijual di toko obat dapat diartikan telah adanya penyimpangan sistem peredaran atau pendistribusian obat. Kemudian, dalam mendirikan sebuah toko obat terdapat beberapa syarat, antara lain, adanya penanggung jawab teknis farmasi yang mana penanggung jawab teknis farmasi di toko obat adalah seorang Asisten Apoteker, sebagaimana yang telah diatur dalam Pasal 4 dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 167/KAB/B.VII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat. Kemudian, syarat yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha toko obat dalam mendirikan usahanya adalah memperoleh izin usaha perdagangan, izin penjual eceran obat dan izin edar sediaan farmasi. Izin edar sediaan farmasi akan diperoleh dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat, sebagaimana yang telah diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang berkaitan dengan isi Pasal 5 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 167/KAB/B.VII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat. Sanksi administratif sebagai akibat hukum bagi toko obat yang menjual obat keras sehingga konsumen yang mengonsumsi obat keras dirugikan adalah dari mendapat peringatan secara tertulis sampai pada pencabutan izin usaha toko obat tersebut. Sanksi lainnya yaitu pelaku usaha toko obat tersebut dapat dijatuhi hukuman denda dan hukuman pidana penjara. Upaya yang dapat dilakukan konsumen yang dirugikan setelah mengonsumsi obat keras yang diperoleh di toko obat dapat berupa mengadakan hal tersebut kepada Lembaga Perlindungan

Konsumen Swadaya Masyarakat atau LPKSM atau kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen atau BPSK, yang memiliki wewenang untuk menerima laporan atau pengaduan tentang adanya kerugian yang dialami konsumen akibat pelaku usaha toko obat tidak memiliki itikad baik dalam menjalankan kegiatan usahanya. Kemudian, konsumen harus lebih waspada serta lebih membuka pikiran untuk menambah wawasan mengenai swamedikasi serta mengenai jenis-jenis obat terutama mengenai jenis obat keras atau obat yang termasuk dalam daftar G yang merupakan jenis obat yang hanya dapat diperoleh di apotek dan dengan menggunakan resep dokter, agar tidak lagi ada konsumen yang dirugikan akibat mengonsumsi obat keras yang diperoleh di toko obat yang dalam peraturan perundang-undangan tidaklah memiliki izin untuk menyimpan serta menjual obat keras atau obat golongan daftar G.

Saran dari penulis hendaknya pemerintah lebih awas dan ketat lagi menyikapi peredaran atau pendistribusian obat keras atau obat golongan daftar G agar tidak lagi ada toko obat yang ternyata menyimpan serta melayani pembelian obat keras. Karena hal tersebut bertentangan dengan hak konsumen yaitu hak untuk mendapatkan manfaat, kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam menggunakan barang/jasa.. Pelaku usaha toko obat juga harus memiliki kesadaran diri dalam menjalankan kegiatan usahanya yakni harus sesuai dengan hal-hal yang telah dipersyaratkan dalam peraturan perundang-undangan. Konsumen harus memperhatikan hal-hal yang berkaitan dengan barang/jasa yang akan dikonsumsi agar konsumen mendapatkan manfaat yang sebenarnya dari obat, serta memperoleh keamanan dan keselamatan. Pemerintah juga harus memberikan sanksi yang tegas terhadap pelaku usaha yang tidak memiliki itikad baik dalam menjalankan kegiatan usahanya salah satunya yaitu berbuat curang, agar konsumen tidak dirugikan oleh tindakan yang dilakukan oleh pelaku usaha. Apalagi jika konsekuensi atau dampak negatif yang diterima konsumen dapat berakibat fatal, yakni kematian akibat mengonsumsi obat keras yang diperoleh di toko obat, yang seharusnya obat keras tersebut hanya dapat diperoleh dengan menggunakan resep dokter, yang berarti penggunaan obat keras tersebut seharusnya berada di bawah pengawasan seorang dokter.

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL DEPAN	i
HALAMAN SAMPUL DALAM.....	ii
HALAMAN MOTTO	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN	iv
HALAMAN PRASYARAT GELAR.....	v
HALAMAN PERSETUJUAN	vi
HALAMAN PENGESAHAN.....	vii
HALAMAN PENETAPAN	viii
HALAMAN PERNYATAAN.....	ix
HALAMAN UCAPAN TERIMA KASIH	x
HALAMAN RINGKASAN	xiii
HALAMAN DAFTAR ISI.....	xvi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Masalah	1
1.2 Rumusan Masalah	5
1.3 Tujuan Penelitian	5
1.3.1 Tujuan Umum	5
1.3.2 Tujuan Khusus	6
1.4 Manfaat Penelitian.....	6
1.5 Metode Penelitian	5
1.5.1 Tipe Penelitian	6
1.5.2 Pendekatan Masalah.....	7
1.5.3 Sumber Bahan Hukum.....	8
1.5.3.1 Bahan Hukum Primer	9
1.5.3.2 Bahan Hukum Sekunder	10
1.5.3.3 Bahan Non Hukum	10
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	12
2.1 Perlindungan Konsumen	12
2.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen.....	12
2.1.2 Asas-Asas Perlindungan Konsumen.....	13

2.1.3 Tujuan Perlindungan Konsumen.....	14
2.2 Konsumen.....	15
2.2.1 Pengertian Konsumen	15
2.2.2 Hak dan Kewajiban Konsumen	16
2.3 Pelaku Usaha.....	18
2.3.1 Pengertian Pelaku Usaha.....	18
2.3.2 Hak dan Kewajiban Konsumen	19
2.3.3 Tanggung Jawab Pelaku Usaha	20
2.3.4 Larangan Bagi Pelaku Usaha.....	21
2.4 Obat.....	22
2.4.1 Pengertian Obat Keras	22
2.4.2 Fungsi Obat Keras.....	24
2.5 Toko Obat.....	25
2.5.1 Pengertian Toko Obat	25
2.5.2 Syarat Pendirian Toko Obat.....	25
BAB III PEMBAHASAN	27
3.1 Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Yang Mengalami Kerugian Setelah Mengonsumsi Obat Keras Yang Diperoleh Dari Toko Obat	27
3.2 Akibat Hukum Bagi Toko Obat Yang Menjual Obat Keras Yang Mengakibatkan Kerugian Konsumen	39
3.3 Upaya Penyelesaian Yang Dapat Dilakukan Oleh Konsumen Yang Mengalami Kerugian Setelah Mengonsumsi Obat Keras Yang Diperoleh Dari Toko Obat.....	59
BAB IV PENUTUP	66
4.1 Kesimpulan	66
4.2 Saran	69
DAFTAR PUSTAKA	71

BAB I PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Negara Indonesia adalah salah satu negara berkembang yang memiliki sebuah tujuan yakni meningkatkan kesejahteraan masyarakat yang semata-mata guna mewujudkan masyarakat yang maju, adil, makmur dan mandiri. Berdasarkan tujuan tersebut berarti Indonesia dihadapkan pada berbagai tantangan, salah satunya pada kegiatan ekonomi terutama dalam bidang perdagangan yang semakin terbuka. Dengan keterbukaan ekonomi di bidang perdagangan tersebut maka akan muncul daya saing yang kuat antara satu pelaku usaha dan pelaku usaha lain yang bisa diartikan bahwa, pelaku usaha bisa saja tidak melakukan itikad baik dalam menjalankan usahanya bahkan dapat berbuat curang hanya untuk meraih keuntungan. Tantangan lainnya adalah semakin meningkatnya permasalahan dibidang perlindungan konsumen dimana perlindungan konsumen tersebut berkaitan dengan kepentingan manusia sebagai makhluk hidup.

Perlindungan konsumen dianggap menjadi sebuah hal yang baru dalam dunia peraturan perundang-undangan, meskipun perlu adanya undang-undang yang komprehensif bagi konsumen sudah digaungkan sejak lama. Ketidak berdayaan konsumen dalam menghadapi pelaku usaha jelas sangat merugikan kepentingan manusia.¹ Faktor yang dapat dijadikan indikator lemahnya kedudukan konsumen dibanding dengan pelaku usaha yaitu, tingginya tingkat ketergantungan akan suatu produk, lemahnya pengetahuan proses produksi dan lemahnya kemampuan tawar-menawar secara ekonomis.² Sehingga untuk melindungi kepentingan konsumen dengan tanpa menyudutkan pihak pelaku usaha sebagai pihak yang membuat suatu barang dan/atau jasa yang dibutuhkan oleh konsumen, Pemerintah Indonesia akhirnya mengeluarkan dan mengundang Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut UUPK, dimana

¹ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani. 2003. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, cet.3. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama. hlm. 1.

² Burhanuddin S. 2011. *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*. Malang: UIN-Maliki Press. hlm. 2.

dengan adanya undang-undang ini diharapkan konsumen dapat melindungi dirinya serta pelaku usaha dapat bertanggung jawab dengan usahanya.

Kegiatan ekonomi yang semakin berkembang dan terbuka di Indonesia salah satunya dapat dilihat dari bidang kefarmasian yakni perdagangan sediaan farmasi. Sediaan farmasi itu sendiri erat kaitannya dengan kesehatan. Kesehatan adalah salah satu hal penting yang dibutuhkan oleh setiap individu, karena dengan tubuh yang sehat, manusia dapat menjalankan kehidupan dengan baik. Dalam Pasal 1 angka 2 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian telah tertuang pengertian tentang sediaan farmasi, yaitu : “Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika”. Dimana obat dianggap alat perantara untuk menyembuhkan atau membebaskan masing-masing individu dari berbagai jenis penyakit yang mendera jika digunakan secara tepat, baik secara waktu maupun dosis dari obat itu sendiri.³

Tersedianya sediaan farmasi atau obat diperoleh bukan hanya dari sebuah apotek, tetapi juga bisa didapat dari toko obat. Toko obat disebut juga dengan Pedagang Eceran Obat. Pengertian toko obat atau Pedagang Eceran Obat dalam Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat yang telah diubah menjadi Keputusan Menteri Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 adalah “Sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran”. Untuk mendirikan sebuah toko obat, toko obat juga memiliki persyaratan yang harus dipenuhi terlebih dahulu, antara lain, adanya asisten apoteker sebagai penanggung jawab dan harus memiliki izin dari Pemerintah setempat.

Obat keras atau disebut dengan golongan obat G. Singkatan dari “G” adalah “*Gevaarlijk*” yang artinya berbahaya. Istilah obat keras di kenal dalam Undang-Undang Nomor 419 Tahun 1949 tentang Ordonansi Obat Keras. Perlu diketahui bahwa obat keras ini adalah golongan obat yang pemakaiannya berdasarkan resep yang diberikan oleh dokter. Obat keras juga hanya dapat diperoleh di apotek dengan resep dokter. Jadi, dapat ditekankan bahwa obat keras

³ Stephen Zeenot. 2013. *Pengelolaan&Penggunaan Obat Wajib Apotek*. Jogjakarta : D-Medika. hlm.13.

hanya dapat diperoleh di apotek, dan apotek pun hanya bisa melayani dengan adanya resep dokter, sedangkan toko obat dilarang untuk menyimpan atau menjual obat keras dengan atau tanpa resep dokter. Alasannya, karena obat keras merupakan obat yang tidak digunakan untuk keperluan teknik, yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, mendisinfeksi dan lain-lain tubuh manusia.⁴ Sehingga apabila penggunaannya mengurangi atau melebihi dosis dikhawatirkan akan memperparah penyakit, meracuni tubuh atau bahkan dapat menyebabkan kematian.

Sediaan farmasi juga memiliki hubungan yang erat dengan dunia perdagangan. Namun, dalam prakteknya di dunia perdagangan sediaan farmasi, masih ada toko obat yang mendirikan toko obat dengan tidak memenuhi persyaratan serta prosedur yang telah diatur oleh Pemerintah, seperti tidak memiliki latar belakang di bidang kefarmasian baik apoteker maupun asisten apoteker, tidak memiliki izin penjual eceran obat bahkan tidak memiliki izin usaha perdagangan. Padahal hal-hal tersebut telah tertuang dalam Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi sebagai berikut : “Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”.

Isi dari Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga berkaitan dengan isi Pasal 4 dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 167/KAB/B.VII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat yang berbunyi sebagai berikut : “Setiap Pedagang Eceran Obat wajib mempekerjakan seorang Asisten Apoteker sebagai penanggungjawab teknis farmasi”.

Hal-hal yang berkaitan dengan izin edar sediaan farmasi telah diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009

⁴ Umi Athijah, Liza Pristianty, Hanni P Puspitasari. 2011. *Buku Ajar Preskripsi Obat dan Resep*. Surabaya : Pusat Penerbitan dan Percetakan UNAIR. hlm.7.

tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa : “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Isi dari Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga berkaitan dengan isi Pasal 5 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 167/KAB/B.VII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat bahwa “Pemberian izin Pedagang Eceran Obat dilaksanakan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat”.

Sebagai contoh kasus tentang toko obat yang melakukan praktek pelanggaran tersebut terdapat pada toko obat di Kota Madiun yang ditangkap oleh petugas Kepolisian Resor Kota Madiun karena menjual secara bebas obat yang seharusnya dijual dengan resep dokter atau disebut dengan obat keras atau golongan obat G.⁵ Begitupula dengan Toko Obat Palito yang ada di Bengkalis tertangkap tangan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki obat keras yang kemudian dijual kepada masyarakat tanpa izin dari Dinas Kesehatan Kabupaten Bengkalis.⁶

Kasus ini merupakan contoh bahwa masyarakat umum yang menjadi konsumen obat keras atau golongan obat G perlu dilindungi karena dalam suatu rantai perdagangan, posisi konsumen sangat lemah. Banyak pelaku usaha yang dalam menjalankan usahanya tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku sehingga menimbulkan dampak kerugian kepada konsumen. Hal ini berkaitan pula dengan dikeluarkannya UUPK. Telah diatur dalam Pasal 8 huruf a UUPK bahwa ada perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha dalam menjalankan usahanya, yaitu : “tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Adanya contoh kasus bahwa terdapat toko obat yang mendirikan tokonya tanpa memiliki izin perdagangan, izin penjual eceran obat bahkan tidak memiliki latar belakang kefarmasian, bisa disebut bahwa toko obat tersebut hanya mencari

⁵<http://ekonomi.kompas.com/read/2009/07/01/20072229/jual.obat.tanpa.resep.tiga.pemilik.toko.obat.ditangkap..> Diakses pada tanggal 28 Agustus 2017 pukul 19.17 WIB.

⁶<http://riautekini.com/hukum.php?arr=47013> diakses pada tanggal 31 Agustus 2017 pukul 04.32 WIB.

keuntungan tanpa memperhatikan dampak yang akan muncul dikemudian, baik untuk toko obat tersebut maupun konsumen obat-obatan. Berdasarkan permasalahan diatas maka Penulis tertarik untuk menganalisis dan menulis karya ilmiah dalam bentuk skripsi dengan judul **“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PENJUALAN OBAT KERAS OLEH TOKO OBAT”**.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan dari latar belakang dan pemilihan judul yang telah disebutkan diatas maka rumusan masalah yang akan dibahas adalah sebagai berikut :

1. Apakah bentuk perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami kerugian setelah mengonsumsi obat keras yang diperoleh dari toko obat?
2. Apa akibat hukum bagi toko obat yang menjual obat keras yang mengakibatkan kerugian konsumen?
3. Apa upaya penyelesaian yang dapat dilakukan oleh konsumen yang mengalami kerugian setelah mengonsumsi obat keras yang diperoleh dari toko obat?

1.3. Tujuan Penelitian

1.3.1. Tujuan Umum

Tujuan penelitian ini secara umum adalah :

1. Untuk memenuhi dan melengkapi salah satu syarat yang telah ditentukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum dalam Program Studi Ilmu Hukum di Fakultas Hukum Universitas Jember.
2. Untuk menambah perbendaharaan tulisan atau karya tulis ilmiah di Universitas Jember.
3. Hasil tulisan ini diharapkan dapat menambah pengetahuan serta informasi yang berguna baik bagi diri sendiri maupun pihak lain.

1.3.2. Tujuan Khusus

Tujuan khusus yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui atau memahami bentuk perlindungan hukum bagi konsumen yang mengalami kerugian setelah mengonsumsi obat keras yang diperoleh dari toko obat.
2. Untuk mengetahui dan memahami bentuk akibat hukum yang berupa sanksi atau pertanggung jawaban pemilik toko obat selaku pelaku usaha yang menjual obat keras yang mengakibatkan konsumen dirugikan.
3. Untuk mengetahui dan memahami upaya penyelesaian yang dapat dilakukan oleh konsumen yang mengalami kerugian setelah mengonsumsi obat keras yang diperoleh dari toko obat.

1.4. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian yang dapat diperoleh dari penulisan skripsi ini adalah:

1. Sebagai referensi bagi para peminat kajian Ilmu Hukum, tentang perlindungan hukum bagi konsumen terhadap penjualan obat keras oleh toko obat.
2. Sebagai referensi bagi para peminat kajian Ilmu Hukum, tentang akibat hukum yang dapat diterima oleh toko obat yang menjual obat keras dan mengakibatkan konsumen dirugikan.
3. Sebagai bahan masukan bagi pemerintah pusat dan pemerintah daerah dalam memberikan perlindungan bagi konsumen yang telah dirugikan akibat mengonsumsi obat keras yang diperoleh dari toko obat.

1.5. Metode Penelitian

1.5.1. Tipe Penelitian

Ketika mereka yang belajar tentang ilmu hukum di luar negeri dan mengikuti *legal research* menyatakan bahwa penelitian sosiolegal (*socio-legal research*)

sesungguhnya bukan merupakan penelitian hukum (*legal research*) melainkan sebuah penelitian sosial, lalu diciptakan adanya penelitian hukum normatif dan penelitian hukum empiris entah apa dasar dari pembagian itu. Yang jelas, penelitian sosiolegal (*socio-legal reseacrh*) bukanlah penelitian hukum (*legal research*). Mengapa? Alasannya sangat jelas, yaitu kembali kepada fungsi penelitian. Yang hendak dicapai oleh penelitian sosiiolegal (*socio-legal research*) adalah kebenaran korespondensi, yaitu sesuai atau tidaknya hipotesis dengan fakta yang berupa data. Adapun penelitian hukum (*legal research*) adalah menemukan kebenaran koherensi, yaitu adakah aturan hukum sesuai dengan norma yang berupa perintah atau larangan itu sesuai dengan prinsip hukum, serta apakah tindakan (*act*) seseorang sudah sesuai dengan norma hukum (bukan hanya sesuai dengan aturan hukum) atau prinsip hukum.⁷

Sehingga dalam penulisan karya tulis ilmiah ini, tipe penelitian yang penulis gunakan adalah tipe penelitian hukum normatif. Penelitian hukum normatif adalah suatu proses penelitian yang ditujukan untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang sedang dihadapi. Penelitian hukum normatif juga merupakan penelitian yang hanya dapat dilakukan oleh sarjana hukum.

1.5.2. Pendekatan Masalah

Dalam penelitian hukum terdapat beberapa pendekatan. Dengan pendekatan tersebut, peneliti akan mendapatkan informasi dari berbagai aspek mengenai isu yang sedang dicoba untuk dicari jawabannya. Pendekatan-pendekatan yang digunakan dalam penelitian hukum adalah pendekatan undang-undang (*statute approach*) yaitu pendekatan yang dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang berkaitan dengan isu hukum yang sedang ditangani. Pendekatan kasus (*case approach*) yaitu pendekatan yang dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang telah

⁷ *Ibid.* hlm. 47.

mempunyai kekuatan hukum tetap. Pendekatan historis (*historical approach*) yaitu pendekatan yang dilakukan dengan cara menelaah latar belakang tentang apa yang dipelajari dan perkembangan pengaturan mengenai isu yang sedang dihadapi. Pendekatan komparatif (*comparative approach*) yaitu pendekatan yang dilakukan dengan cara membandingkan undang-undang dari suatu dengan dengan undang-undang dari satu atau lebih negara lain dimana undang-undang tersebut membahas mengenai hal yang sama. Dan yang terakhir adalah pendekatan konseptual (*conceptual approach*) yaitu pendekatan yang beranjak dari pandangan-pandangan serta doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.

Dalam penulisan karya tulis ilmiah ini, penulis menggunakan dua pendekatan, yaitu pendekatan undang-undang (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Dimana ketika penulis menggunakan pendekatan undang-undang (*statute approach*) maka penulis harus memahami hierarki, asas-asas dalam perauran perundang-undangan. Pendekatan undang-undang merupakan pendekatan yang wajib digunakan dalam suatu penelitian normatif serta akan membuka kesempatan bagi penulis untuk mempelajari apakah ada konsistensi dan kesesuaian antara suatu undang-undang dengan undang-undang lainnya atau antara undang-undang dengan regulasi. Misal, kesesuaian antara UUPK dengan Undang-Undang Kesehatan mengenai sediaan farmasi dan Undang-Undang Kesehatan dengan Peraturan Menteri Kesehatan mengenai obat keras atau obat daftar G. Sedangkan dengan menggunakan pendekatan konseptual (*conceptual approach*) penulis akan merujuk pada pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin hukum sehingga dengan mempelajari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin hukum, penulis akan menemukan ide yang melahirkan pengertian hukum, asas hukum serta konsep hukum yang nantinya dapat digunakan untuk memecahkan isu yang sedang dihadapi.

1.5.3. Sumber Bahan Hukum

Penelitian hukum tidak mengenal adanya data, sehingga untuk memecahkan suatu isu hukum dan sekaligus memberikan preskripsi mengenai apa

yang seyogianya, diperlukan sumber-sumber penelitian. Sumber-sumber penelitian hukum dapat dibedakan menjadi sumber-sumber penelitian yang berupa bahan-bahan hukum primer dan bahan-bahan hukum sekunder.⁸

1.5.3.1. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif, yang artinya memiliki otoritas. Bahan-bahan hukum primer terdiri dari perundang-undangan, catatan-catatan resmi atau risalah dalam pembuatan perundang-undangan dan putusan-putusan hakim.⁹ Bahan-bahan hukum primer yang digunakan penulis dalam penulisan karya tulis ilmiah ini adalah sebagai berikut:

1. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
2. Undang-Undang Nomor 419 Tahun 1949 tentang Ordonansi Obat Keras (St. No. 419 tanggal 22 Desember 1949).
3. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
4. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
5. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan.
6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
7. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 59 Tahun 2001 tentang Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor : 919/MENKES/PER/X/1993 tentang Kriteria Obat Yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep
9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 Tahun 1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G.

⁸ *Ibid.* hlm. 181.

⁹ *Ibid.* hlm.181.

10. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat.
11. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 573/MENKES/SK/VI/2008 tentang Standar Profesi Asisten Apoteker.

1.5.3.2. Bahan Hukum Sekunder

Bahan-bahan hukum sekunder adalah semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan dokumen-dokumen resmi. Publikasi tentang hukum yang meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.¹⁰ Skripsi, tesis dan disertasi hukum juga termasuk bahan-bahan hukum sekunder. Kegunaan bahan hukum sekunder adalah memberikan kepada penulis semacam petunjuk ke arah mana penulis melangkah. Apabila tulisan tersebut berupa tesis, disertasi dan jurnal-jurnal hukum, boleh jadi tulisan tersebut dapat memberikan inspirasi kepada penulis.¹¹

Pada penulisan karya tulis ilmiah ini penulis menggunakan buku-buku teks sebagai bahan-bahan hukum sekunder yang berkaitan dengan isu hukum yang menjadi pokok bahasan, kamus-kamus hukum, tulisan-tulisan hukum yang telah dipublikasikan serta jurnal-jurnal hukum.

1.5.3.3. Bahan Non Hukum

Bahan non hukum memiliki fungsi untuk meningkatkan kemampuan penulis guna mengidentifikasi dan menganalisis fakta secara akurat dan menemukan isu hukum atas fakta tersebut. Akan tetapi, fakta yang dihadapi sering kali kompleks sehingga perlu pemahaman tertentu akan isu hukum yang sedang dihadapi.¹²

¹⁰*Ibid.* hlm. 181.

¹¹*Ibid.* hlm. 196.

¹²*Ibid.* hlm. 204.

Bahan-bahan non hukum dapat berupa buku-buku mengenai ilmu politik, ekonomi, sosiologi, filsafat, kebudayaan maupun laporan-laporan penelitian non hukum dan jurnal-jurnal non hukum sepanjang mempunyai relevansi dengan topik penelitian. Bahan non hukum yang digunakan penulis dalam penulisan karya ilmiah ini adalah data dari internet.



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Perlindungan Konsumen

2.1.1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perkembangan dalam bidang perekonomian yang sangat pesat telah menghasilkan berbagai banyak jenis atau variasi barang atau jasa yang dapat dikonsumsi dan ditawarkan secara variatif, baik barang atau jasa tersebut berasal dari dalam negeri maupun dari luar negeri. Kondisi seperti ini sebenarnya memberikan dua manfaat tersendiri bagi konsumen, yang pertama karena dianggap akan lebih memudahkan dalam memperoleh berbagai barang atau jasa dan yang kedua konsumen diberikan kebebasan untuk memilih barang atau jasa yang sesuai dengan jenis, harga dan kualitas yang diinginkan oleh konsumen itu sendiri.

Kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang jika dilihat dari sisi lain dalam perkembangan perekonomian. Hal ini mengakibatkan posisi pelaku usaha dapat menjadikan konsumen seolah-olah objek untuk meraih segala macam keuntungan melalui berbagai macam hal termasuk dengan perjanjian standar yang ternyata merugikan konsumen.

Kedudukan konsumen yang lemah dan rawan menjadi perhatian Pemerintah untuk membuat benteng guna meniadakan tindakan sewenang-wenang pelaku usaha kepada konsumen. Kesewenang-wenangan akan mengakibatkan ketidakpastian hukum. Oleh karena itu, demi memberikan jaminan atas kepastian hukum. Tepatnya tanggal 20 April 1999 Pemerintah Republik Indonesia mengundangkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang selanjutnya disebut UUPK. Meskipun undang-undang ini disebut dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen namun bukan berarti kepentingan pelaku usaha tidak ikut menjadi perhatian, teristimewa

karena keberadaan perekonomian nasional banyak ditentukan oleh para pelaku usaha.¹³

Pengertian tentang Perlindungan Konsumen itu sendiri telah diatur dalam Pasal 1 angka 1 UUPK yaitu segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Rumusan pengertian tentang perlindungan konsumen yang terdapat dalam Pasal 1 angka 1 UUPK tersebut dianggap sudah memadai. Dimana terdapat kalimat yang menyatakan “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum”, yang menandakan bahwa semenjak adanya undang-undang ini Pemerintah Republik Indonesia akan semakin memperhatikan hak dan kewajiban konsumen begitupula dengan kegiatan yang dilakukan oleh pelaku usaha.

2.1.2. Asas-Asas Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen tidak serta merta hanya mengatur perihal perlindungan konsumen itu sendiri, dalam perlindungan konsumen juga memiliki prinsip-prinsip yang dijadikan dasar dalam menjalankan pengaturan di bidang perlindungan konsumen, baik konsumen itu sendiri dan semua pihak yang terlibat didalamnya.

Prinsip tersebut berkaitan dengan beberapa asas yang berkaitan dengan pembangunan nasional, antara lain manfaat, keadilan, keseimbangan dan keselamatan konsumen serta yang terakhir adalah kepastian hukum. Kelima asas tersebut telah tertuang didalam Pasal 2 UUPK dan telah dijelaskan dalam Penjelasan Atas Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu :¹⁴

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus

¹³ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. 2008. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : PT. RajaGrafindo Persada. hlm. 1.

¹⁴ *Ibid.* hlm. 1.

- memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
2. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
 3. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual.
 4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.
 5. Asas kepastian hukum dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Asas-asas hukum merupakan fondasi suatu Undang-Undang dan peraturan pelaksanaannya. Menurut Mertokusumo dalam buku karangan Yusuf Shofie memberikan penjelasan sebagai berikut:¹⁵

Bahwa asas hukum bukan merupakan hukum konkrit, melainkan merupakan pikiran dasar yang umum dan abstrak atau merupakan latar belakang peraturan konkrit yang terdapat dalam dan dibelakang setiap sistem hukum yang terjelma dalam peraturan perundang-undangan dan putusan hakim yang merupakan hukum positif dan dapat ditemukan dengan mencari sifat-sifat atau ciri-ciri yang umum dalam peraturan konkrit tersebut.

2.1.3. Tujuan Perlindungan Konsumen

Undang-undang perlindungan konsumen bertujuan untuk melindungi konsumen dalam rangka pemenuhan kebutuhannya atas suatu barang atau jasa dikarenakan posisi antara konsumen dan pelaku usaha tidak seimbang dan konsumen rawan untuk dirugikan. Meskipun seperti itu, UUPK tidak bertujuan untuk menurunkan posisi pelaku usaha melainkan agar pelaku usaha semakin meningkatkan kualitas barang atau jasa yang diproduksinya.

¹⁵ Yusuf Shofi. 2002. *Pelaku Usaha Konsumen dan Tindak Pidana Korporasi*, cet. 1. Jakarta : Ghalia Indonesia. hlm. 25.

Tujuan perlindungan konsumen telah diatur dalam Pasal 3 UUPK, antara lain :

1. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
3. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
4. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha;
6. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen.

Tujuan perlindungan konsumen pada hakikatnya adalah untuk mencapai maslahat dari hasil transaksi ekonomi atau bisnis. Pengertian maslahat dalam kegiatan ekonomi atau bisnis adalah perpaduan antara pencapaian keuntungan dan berkah. Keuntungan akan diperoleh apabila kegiatan usaha memberikan nilai tambah dilihat dari segi ekonomi.¹⁶

2.2. Konsumen

2.2.1. Pengertian Konsumen

Konsumen adalah pengguna akhir (*end user*) dari suatu produk, yaitu setiap pemakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Pengertian konsumen diatas merupakan pendapat menurut Munir Fuady dalam bukunya yang berjudul Pengantar Hukum Bisnis.¹⁷ Sedangkan dalam Pasal 1 angka 2 UUPK telah dijelaskan pengertian konsumen, yaitu:

¹⁶ *Ibid.* hlm. 5.

¹⁷ Abdul R. Saliman, Hermansyah & Ahmad Jalis. 2015. *Hukum Bisnis Untuk Perusahaan*. Jakarta : Kencana. hlm. 195.

“Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”

Subjek yang disebut konsumen dalam Pasal 1 angka 2 UUPK berarti setiap orang yang berstatus sebagai pengguna atas suatu produk. Telah dijelaskan pula dalam Penjelasan Pasal 1 angka 2 UUPK bahwa pada kepustakaan ekonomi dikenal adanya 2 (dua) jenis konsumen, yakni konsumen antara dan konsumen akhir. Konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya. Sedangkan konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk.

Menurut Az. Nasution istilah konsumen berasal dari alih bahasa, yakni dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Pengertian dari *consumer* atau *consument* itu tergantung dalam posisi mana ia berada. Secara harifiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) setiap orang yang menggunakan barang. Tujuan penggunaan barang atau jasa nanti menentukan termasuk konsumen mana pengguna tersebut.¹⁸

2.2.2. Hak dan Kewajiban Konsumen

Kepentingan konsumen untuk mendapat kepastian hukum yang berupa perlindungan hukum adalah salah satu keinginan Pemerintah untuk mulai memikirkan kepentingan-kepentingan apa dari konsumen yang perlu mendapat perlindungan.¹⁹ Dan menjadikannya salah satu fokus utama dalam UUPK yang dirumuskan dalam bentuk hak-hak konsumen.

Hak konsumen diatur dalam Pasal 4 UUPK. Hak-hak konsumen antara lain sebagai berikut :

1. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;

¹⁸ Calina Tri Siwi Kristiyanti. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Sinar Grafika. hlm. 22.

¹⁹ Janus Sidabalok. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia* . Bandung : Citra Aditya Bakti. hlm. 37.

2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Hak-hak konsumen sebagaimana disebutkan dalam Pasal 4 UUPK lebih luas daripada hak-hak dasar konsumen sebagaimana pertama kali dikemukakan oleh Presiden Amerika Serikat J.F. Kennedy di depan kongres 15 Maret 1962, yaitu:²⁰

- a. Hak untuk memperoleh keamanan;
- b. Hak memilih;
- c. Hak mendapat informasi;
- d. Hak untuk didengar.

Selain hak konsumen didalam UUPK juga diatur tentang kewajiban konsumen, hal ini bertujuan agar posisi konsumen dalam hubungan jual-beli dengan produsen seimbang sehingga jika nanti ada hal yang dianggap merugikan konsumen sedangkan konsumen sudah memenuhi hak dan kewajibannya maka hasil kepastian hukum yang didapat oleh konsumen akan maksimal.

Kewajiban konsumen telah diatur pula dalam Pasal 5 UUPK sebagai berikut:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;

²⁰ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. *op. cit.* hlm. 39.

- 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.

Kewajiban seperti yang diatur dalam UUPK dianggap tepat, sebab kewajiban ini adalah untuk mengimbangi hak konsumen untuk mendapatkan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut. Hak ini akan menjadi lebih mudah diperoleh jika konsumen mengikuti upaya penyelesaian sengketa secara patut.²¹

2.3. Pelaku Usaha

2.3.1. Pengertian Pelaku Usaha

Hubungan hukum lahir apabila adanya hubungan antara dua subjek hukum. Dengan lahirnya hubungan hukum maka akan ada hak dan kewajiban di satu pihak yang berhadapan dengan hak dan kewajiban pihak lain. Dalam hal ini konsumen memiliki hubungan hukum dengan pelaku usaha sebagai pihak yang menyediakan barang dan atau jasa yang dibutuhkan oleh konsumen. Pengertian pelaku usaha telah tertuang pada Pasal 1 angka 3 UUPK yang berbunyi sebagai berikut :

“Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi”.

Pelaku usaha yang dimaksud dalam pengertian pelaku usaha pada Pasal 1 angka 3 UUPK yang telah disebutkan diatas memiliki makna yang luas. Tetapi dalam pengertian pelaku usaha tersebut, eksportir atau pelaku usaha luar negeri tidak termasuk, karena UUPK membatasi bahwa yang dapat disebut pelaku usaha adalah badan usaha yang berbadan hukum maupun tidak yang melakukan kegiatan usahanya dalam wilayah Republik

²¹ *Ibid.* hlm. 49.

Indonesia.²² Jadi, apabila ada konsumen yang merasa dirugikan atas barang dan/atau jasa yang diperolehnya dari luar negeri maka konsumen dapat menggugat importirnya, karena UUPK tidak mengatur mengenai pelaku usaha luar negeri. Namun, apabila importir barang dan/jasa tersebut tidak diketahui, maka konsumen dapat menggugat penjual yang menjual barang dan/atau jasa tersebut.

2.3.2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pada pokoknya hak dan kewajiban antara pihak satu dan pihak lainnya itu lahir dari suatu perjanjian maupun lahir dari undang-undang. Sedangkan perjanjian antara konsumen dan pelaku usaha dalam bentuk tertulis sangat jarang ditemukan, sehingga banyak orang yang hanya berbicara mengenai pemenuhan kebutuhan dari konsumen yang mempergunakan, memanfaatkan maupun memakai barang dan/atau jasa yang telah disediakan oleh pelaku usaha.²³ Maka dari itu, UUPK telah memberikan peraturan tentang kejelasan akan hak dan kewajiban pelaku usaha, yang telah tertera pada Pasal 6 dan Pasal 7 UUPK.

Guna mewujudkan keseimbangan atas hak-hak yang telah diberikan kepada konsumen, maka pelaku usaha juga diberikan hak sebagaimana yang diatur dalam Pasal 6 UUPK yaitu:

- 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.

²² *Ibid.* hlm. 9.

²³ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani. *op. cit.* hlm.32.

Sedangkan sebagai konsekuensi atas hak-hak yang dimiliki oleh konsumen, maka pelaku usaha juga dibebankan beberapa kewajiban, sebagaimana yang telah diatur pada Pasal 7 UUPK, antara lain:

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.

2.3.3. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Adanya konsekuensi hukum yang akan diterima pelaku usaha sebagai wujud dari adanya hubungan antara konsumen dan pelaku usaha, maka setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang menyebabkan kerugian yang diderita oleh konsumen atas barang dan/atau jasa yang diperoleh dari pelaku usaha, konsumen yang dirugikan tersebut dapat meminta pertanggungjawaban kepada pelaku usaha.

Tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen telah diatur dalam Pasal 19 UUPK yang berbunyi sebagai berikut:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara lainnya, atau perawatan kesehatan dan/atau

- pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
 - (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
 - (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Pasal 19 UUPK tersebut mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha pabrikan dan/atau distributor pada umumnya, untuk memberikan ganti rugi dengan ketentuan bahwa ganti rugi tersebut dapat dilakukan dalam bentuk: pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.²⁴

2.3.4. Larangan Bagi Pelaku Usaha

Para pelaku usaha yang dimaksud dalam UUPK tidak dibatasi hanya pelaku usaha pabrikan saja, melainkan juga para distributor dan jaringannya, juga termasuk para importir UUPK tidak membedakan kewajiban antara pelaku usaha pabrikan dan distributor, tetapi ada perbedaan yang signifikan antara keduanya, yakni sifat pada saat terbitnya pertanggungjawaban terhadap kegiatan usahanya yang dilakukan oleh masing-masing pelaku usaha maupun distributor terhadap para konsumen yang mempergunakan barang dan/atau jasa yang dihasilkan. Pertanggungjawaban itu sendiri berkaitan erat dengan ganti rugi yang dapat dikenakan kepada pelaku usaha apabila melanggar ketentuan dalam UUPK.²⁵

Larangan-larangan bagi pelaku usaha yang ada dalam ketentuan Pasal 8 UUPK berlaku bagi kegiatan usaha dari pelaku usaha pabrikan hingga distributor.

²⁴ *Ibid.* hlm. 66.

²⁵ *Ibid.* hlm. 36.

Larangan tersebut meliputi perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha dalam memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. Tidak sesuai dengan berat bersih, 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 dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana 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;
 - g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
 - h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
 - i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau *netto*, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat;
 - j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (1) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang yang dimaksud.
 - (2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
 - (3) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

2.4. Obat

2.4.1. Pengertian Obat Keras

Perlu dipahami secara definitif bahwa obat merupakan suatu zat yang digunakan untuk diagnosa pengobatan, melunakkan, menyembuhkan, atau mencegah penyakit yang terjadi atau dialami manusia maupun hewan.²⁶ Obat adalah bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.²⁷

Obat hanya akan berfungsi sebagai alat perantara untuk menyembuhkan atau membebaskan masing-masing individu dari berbagai jenis penyakit yang menyerang. Tetapi, obat harus digunakan sesuai dengan dosis atau takaran dan harus tepat agar penyakit yang hendak disembuhkan akan segera hilang, sebaliknya obat akan berubah fungsi menjadi racun di dalam tubuh individu apabila dosis yang digunakan tidak sesuai dengan kebutuhan, baik itu kekurangan dosis maupun kelebihan dosis. Obat keras merupakan salah satu klasifikasi jenis obat yang juga memiliki khasiat untuk menyembuhkan. Obat keras ditandai dengan simbol lingkaran merah yang bergaris tepi hitam dan bertuliskan huruf “K” berwarna hitam, seperti gambar dibawah ini :



bidhuan.com 28

Adapun beberapa jenis obat yang termasuk ke dalam jenis obat keras atau obat daftar “G”, antara lain sebagai berikut :

- a. Daftar G atau obat keras, seperti antibiotik, antihipertensi, antidiabetes, dan lain sebagainya.
- b. Daftar O atau obat bius atau anestesi, sejenis golongan obat narkotika.

²⁶ Stephen Zeenot. *op. cit.* hlm. 11.

²⁷ <https://kbbi.web.id/obat> diakses pada tanggal 30 September 2017 pada pukul 12.53 WIB.

²⁸ <http://bidhuan.id/obat/43398/5-penggolongan-obat-obat-bebas-bebas-terbatas-keras-psikotropika-narkotika-dan-contoh/> diakses pada tanggal 29 September 2017 pukul 10.15 WIB.

- c. OKT (Obat Keras Tertentu) atau psikotropika, seperti obat sakit jiwa, obat penenang, obat tidur, dan lain sebagainya.
- d. OWA (Obat Wajib Apotek), juga dikategorikan sebagai obat keras yang bisa dibeli dengan menggunakan resep dokter. Tetapi, berbeda dengan jenis obat keras lainnya, OWA juga bisa dibeli dengan takaran tertentu tanpa harus menggunakan resep dokter, seperti obat asma, pil antihamil, antihistamine, beberapa obat kulit tertentu, dan lain sebagainya.²⁹

Berikut adalah beberapa jenis obat keras yang tidak boleh diperjualbelikan secara bebas atau tanpa ada resep dokter :

- a. Semua obat injeksi.
- b. Obat antibiotik, seperti *Chloramphenicol*, *Penicilin*, *Tetracycline*, *Ampicillin*, dan lain sebagainya.
- c. Obat antibakteria, semisal *Sulfadiazin*, *Sulfasomidin*, *Elkosin*, *Trisulfa*, dan lain sebagainya.
- d. *Amphetaminum* (O.K.T).
- e. *Antazolinum*, *Antistin* = obat antihistamin.
- f. *Digitoxin*, *Lanatosid C*, *Cedilanid*, *Digitalis folia* = obat jantung.
- g. *Hydantoinum* = obat antiepilepsi.
- h. *Reserpinum* = obat antihipertensi.
- i. Vit. K = obat antipendarahan.
- j. *Yohimbin* = *Aphrodisiacal*.
- k. *Meprothamatum* = obat penenang (*Tranquilizer*).
- l. *Insoniazidum*, I.N.H = anti TBC.
- m. *Benzodiazepinum*, seperti *Diazepam*, *Tranquilizer*, *Nitrazepam*, *Hipnotik* (O.K.T).
- n. *Indometachinum* = obat rematik.
- o. *Tripelenamin Hydrochloridum* = antihistamin.³⁰

2.4.2. Fungsi Obat Keras

Setiap obat pasti memiliki khasiat yang tersimpan didalamnya dan berfungsi untuk menyembuhkan suatu penyakit. Begitupula dengan obat keras atau obat daftar “G” yang diproduksi karena obat tersebut memiliki fungsi untuk mengobati, menguatkan, membungkus, mendesinfeksi dan lain-lain dalam tubuh manusia, hal tersebut sebagaimana yang telah tercantum pada Pasal 1 ayat

²⁹ Stephen Zeenot. *op. cit.* hlm. 44.

³⁰ *Ibid.* hlm. 45.

(1) huruf a Undang-Undang Nomor 419 Tahun 1949 tentang Ordonansi Obat Keras.

Obat keras akan aman digunakan oleh pasien dewasa apabila jika digunakan sampai batas dosis maksimum yang diperbolehkan dan berada di bawah pengawasan dokter. Akan tetapi, penggunaannya akan menjadi berbahaya apabila dalam dosis yang tinggi atau berlebihan. Oleh karena itu, obat keras hanya dapat diperoleh di apotek. Dan hanya apoteker yang dapat melayani pembelian obat keras dan dalam melayani pembelian obat keras juga harus disertai dengan adanya resep dokter.

2.5. Toko Obat

2.5.1. Pengertian Toko Obat

Toko obat juga disebut dengan Pedagang Eceran Obat dalam Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/Kab/B.VII/1972 yang telah diubah menjadi Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Pedagang Eceran Obat, pedagang eceran obat adalah orang atau Badan Hukum Indonesia yang memiliki izin untuk menyimpan Obat-obat Bebas dan Obat-obat Bebas Terbatas untuk dijual secara eceran ditempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin.

Pedagang eceran obat atau yang disebut dengan toko obat juga harus memperkerjakan seorang Asisten Apoteker sebagai penanggung jawab teknis farmasi sesuai yang telah diatur dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/Kab/B.VII/1972 yang telah diubah menjadi Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Pedagang Eceran Obat. Kualifikasi pendidikan dari asisten apoteker itu sendiri dapat berasal dari Lulusan Sekolah Asisten Apoteker, Lulusan Sekolah Menengah Farmasi, Diploma III Farmasi, dan Diploma III Analisa Farmasi dan Makanan.

2.5.2. Syarat Pendirian Toko Obat

Toko obat didirikan dengan adanya beberapa syarat yang harus dipenuhi, antara lain diperlukan adanya izin dari Kepala Daerah setempat dengan memperhatikan sarana-sarana Kepala Dinas Kesehatan Daerah setempat karena nantinya pemberian izin berdirinya sebuah toko obat dilaksanakan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat. Setiap penerbitan izin toko obat, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus menyampaikan tembusan dari izin toko obat tersebut kepada Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi serta Kepala Balai POM setempat.

Syarat-syarat yang harus dipenuhi untuk mendirikan sebuah toko obat telah diatur dalam Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/Kab/B.VII/1972 yang telah diubah menjadi Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Pedagang Eceran Obat, dimana syarat-syarat tersebut harus diajukan dengan bentuk tertulis dengan disertai :

- a. Alamat dan denah tempat usaha;
- b. Nama dan alamat pemohon;
- c. Nama dan alamat Asisten Apoteker;
- d. Fotokopi ijazah, Surat Penugasan, dan Surat Izin Kerja Asisten Apoteker; dan
- e. Surat pernyataan kesediaan bekerja asisten apoteker sebagai penanggungjawab teknis.

Apabila sudah memenuhi syarat-syarat tertulis pendirian toko obat dan telah mendapatkan izin dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat, sesuai dengan Pasal 8 ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/Kab/B.VII/1972 yang telah diubah menjadi Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Pedagang Eceran Obat, toko obat wajib memasang papan dengan tulisan “Toko Obat Berizin” dan tidak menerima resep dokter dan diletakkan didepan tokonya agar dapat terlihat oleh masyarakat, serta dipojok kanan bawah harus dicantumkan nomor izin toko obat tersebut. Kemudian, terdapat aturan penulisan di papan tersebut yakni tulisan harus berwarna hitam dan diatas dasar putih, ukuran tinggi hurufnya paling kecil 5

(lima) cm dan tebal hurufnya adalah 5 (lima) mm. Bentuk papan yang digunakan tersebut berbentuk persegi panjang dengan ukuran 40 (empat puluh) cm sebagai lebar papan dan 50 (lima puluh) cm sebagai panjang papan.



BAB IV

PENUTUP

4.1. Kesimpulan

Berdasarkan pada permasalahan yang telah dikemukakan diatas, maka dapat penulis berikan kesimpulan sebagai berikut:

1. Bentuk perlindungan hukum bagi konsumen terhadap penjualan obat keras oleh toko obat telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yakni pada Pasal 4 yang memberikan hak-hak kepada konsumen sebagai wujud dari perlindungan hukum bagi konsumen, Pasal 8 yang memberikan larangan kepada pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya agar tidak sewenang-wenang dan wajib untuk menerima akibat hukum apabila tindakan yang dilakukan tersebut tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pasal 19 mewajibkan pelaku usaha untuk bertanggung jawab atas pelanggaran yang dilakukan atas Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Selanjutnya Pasal 98 ayat (2) yang berkaitan dengan Pasal 108 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan memberikan perlindungan hukum kepada konsumen mengenai larangan kepada setiap orang yang tidak memiliki latar belakang kefarmasian untuk menjalankan praktik kefarmasian. Dan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan juga memberikan perlindungan kepada konsumen dengan menarik sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar sediaan farmasi.
2. Akibat hukum yang akan diperoleh toko obat karena telah mengakibatkan konsumen yang mengonsumsi obat keras yang diperoleh di toko obat terdiri dari ketentuan pidana dan tindakan administratif. Ketentuan pidana dimaksudkan apabila tidak ditemukannya upaya penyelesaian secara perdata antara konsumen dan pelaku usaha, biasanya dalam hal ini mengakibatkan cacat atau kematian. Tindakan administratif dimaksudkan

kepada konsumen yang dirugikan akibat mengonsumsi obat keras yang diperoleh di toko obat mengalami kerugian finansial dan kesehatan. Tindakan administratif diatur dalam Pasal 1365, 1366 KUH Perdata, Pasal 19, 23, 60, dan Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Selanjutnya, tindakan administratif yang berupa akibat hukum yang diperoleh toko obat tersebut menjual obat keras terdapat pada Pasal 188 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan ketentuan pidana diatur dalam 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Ketentuan pidana sebagai akibat hukum toko obat yang menjalankan usahanya tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yaitu tidak memiliki latar belakang kefarmasiaan diatur dalam Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Selanjutnya, tindakan administratif yang akan diterima toko obat sebagai akibat hukum karena tidak memiliki izin usaha perdagangan, izin penjual eceran obat dan izin edar sediaan farmasi secara berurutan diatur dalam Pasal 106 Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan, Pasal 106 ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 72 dan 73 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Sedangkan ketentuan pidana sebagai akibat hukum toko obat tidak memiliki izin edar sediaan farmasi diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

3. Upaya yang dapat dilakukan konsumen apabila mengalami kerugian akibat mengonsumsi obat keras yang diperoleh di toko obat yaitu melakukan pengaduan atau pelaporan kepada lembaga berwenang yang dibentuk Pemerintah untuk menampung segala bentuk pengaduan baik dalam bentuk tertulis maupun tidak tertulis. Lembaga maupun Badan yang dibentuk pemerintah untuk menerima pengaduan konsumen di luar pengadilan adalah Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) terlebih dahulu untuk meminta bantuan hukum sebagaimana tugas dan wewenang LPKSM yang diatur dalam Pasal 3

Peraturan Pemerintah Nomor 59 Tahun 2001 tentang Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat atau bisa langsung menyelesaikan masalahnya ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang telah terdaftar dan diakui oleh Pemerintah dan mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen untuk menyelesaikan sengketa tersebut, sebagaimana yang telah diatur dalam Pasal 49 ayat (1) dan 52 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Kerugian konsumen akan berkaitan dengan penyelesaian sengketa konsumen dimana penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan di dalam maupun di luar pengadilan, sesuai dengan Pasal 45 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

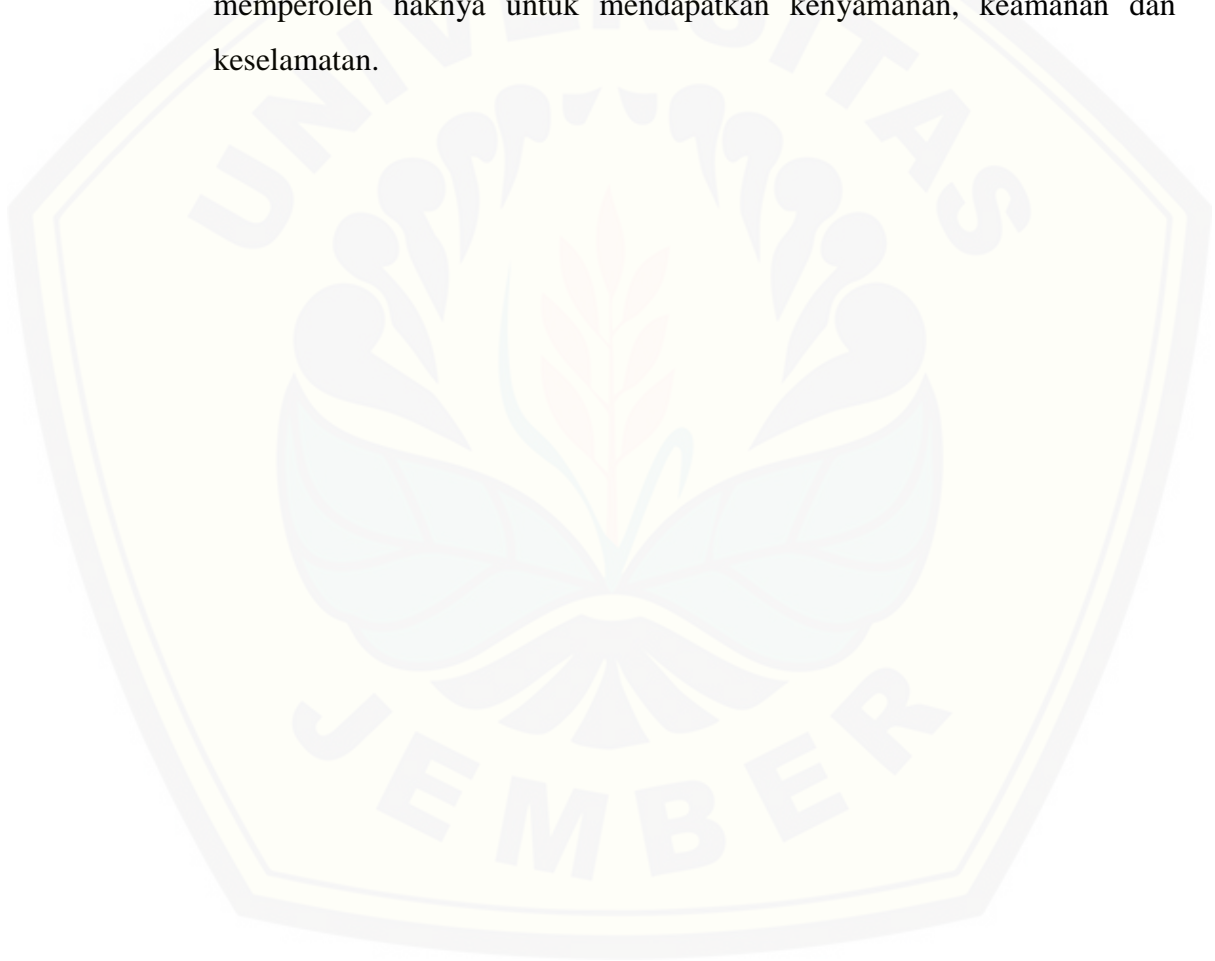
4.2. Saran

Berdasarkan pada permasalahan dan kesimpulan yang telah dikemukakan diatas, maka dapat penulis berikan saran baik kepada Pemerintah, konsumen maupun pelaku usaha, sebagai berikut:

1. Hendaknya Pemerintah melakukan pengawasan yang lebih ketat dan selektif terhadap penjualan obat keras yang beredar dengan bebas di toko obat, apalagi jika diketahui pelaku usaha toko obat tersebut dalam menjalankan kegiatan usahanya tidak memiliki latar belakang kefarmasiaan, tidak memiliki izin usaha perdagangan, izin penjual eceran obat dan izin edar sediaan farmasi. Karena hal tersebut dapat mengakibatkan konsumen dirugikan dalam hal kesehatan baik penyakit tersebut semakin parah ataupun menyebabkan kematian akibat tidak ada pengawasan dokter dalam mengonsumsi obat keras. Hal ini juga dikarenakan bertentangan dengan hak-hak konsumen yaitu hak untuk mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa yang diperdagangkan pelaku usaha. Beberapa peraturan perundang-undangan pun telah mensyaratkan agar pelaku usaha untuk memenuhi persyaratan izin usaha perdagangan, izin pedagang eceran obat dan izin edar sediaan farmasi sebelum mendirikan sebuah toko obat, nyatanya belum efektif dan masih banyak kecurangan yang dilakukan oleh pelaku usaha dalam menjalankan usaha toko obatnya. Khususnya bagi Kepala Dinas Kabupaten/Kota setempat, BPOM, Kementerian Kesehatan dan Kementerian Perdagangan.
2. Hendaknya sebagai pelaku usaha harus mempunyai kesadaran diri dalam menjalankan kegiatannya, pelaku usaha toko obat harus memenuhi persyaratan yang telah dipersyaratkan oleh Undang-Undang. Yaitu memiliki latar belakang kefarmasiaan, izin usaha perdagangan, izin pedagang eceran obat, dan izin edar sediaan farmasi. Karena persyaratan diatas merupakan bukti bahwa toko obat tersebut bukan toko obat ilegal

dan telah memperoleh izin dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dalam rangka pengadaan sediaan farmasi.

3. Hendaknya konsumen harus menambah pengetahuan mengenai penggunaan obat keras dan mengetahui dimana sebaiknya memperoleh obat keras serta memperhatikan segala petunjuk informasi atau pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dalam hal ini adalah penggunaan obat keras, agar saat konsumen mengonsumsi obat keras dalam upaya penyembuhan penyakit, konsumen tidak akan dirugikan dan senantiasa memperoleh haknya untuk mendapatkan kenyamanan, keamanan dan keselamatan.



DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Abdul Halim Barkatullah. 2010. *Hak-Hak Konsumen*. Bandung : Nusa Media.
- Abdul R. Saliman, Hermansyah & Ahmad Jalis. 2015. *Hukum Bisnis Untuk Perusahaan*. Jakarta : Kencana.
- Burhanuddin S. 2011. *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen & Sertifikasi Halal*. Malang : UIN-Maliki Press.
- Calina Tri Siwi Kristiyanti. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Sinar Grafika.
- Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani. 2003. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Gramedia Pustaka Utama.
- Janus Sidabalok. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung : Citra Aditya Bakti.
- Peter Mahmud Marzuki. 2016. *Penelitian Hukum (Edisi Revisi)*. Jakarta : Prenadamedia Group.
- Rachmadi Usman. 2000. *Hukum Ekonomi Dalam Dinamika*. cet. 1. Jakarta : Djambatan.
- Stephen Zeenot. 2013. *Pengelolaan & Penggunaan Obat Wajib Apotek*. Jogjakarta : D-Medika.
- Umi Athijah, Liza Pristianty, Hanni P Puspitasai. 2011. *Buku Ajar Preskripsi Obat dan Resep*. Surabaya : Pusat Penerbitan dan Percetakan UNAIR.
- Yusuf Shofie. 2002. *Pelaku Usaha Konsumen dan Tindak Pidana Korporasi*. cet. 1. Jakarta : Ghalia Indonesia.
- Zulham. 2013. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta : Kencana Prenada Media Group.

Peraturan Perundang-Undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

Undang-Undang Nomor 419 Tahun 1949 tentang Ordonansi Obat Keras (St. No. 419 tanggal 22 Desember 1949);

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512);

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia 5044);

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 919/MENKES/PER/X/1993 tentang Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep;

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 Tahun 1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G;

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagog Eceran Obat;

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 573/MENKES/SK/VI/2008 tentang Standar Profesi Asisten Apoteker.

Lain-Lain

<http://ekonomi.kompas.com/read/2009/07/01/20072229/jual.obat.tanpa.resep.tiga.pemilik.toko.obat.ditangkap..> Diakses pada tanggal 28 Agustus 2017 pukul 19.17 WIB.

<http://riauterkini.com/hukum.php?arr=47013> diakses pada tanggal 31 Agustus 2017 pukul 04.32 WIB.

<https://kbbi.web.id/obat> diakses pada tanggal 30 September 2017 pada pukul 12.53 WIB.

<http://bidhuan.id/obat/43398/5-penggolongan-obat-obat-bebas-bebas-terbatas-keras-psikotropika-narkotika-dan-contoh/> diakses pada tanggal 29 September 2017 pukul 10.15 WIB.

<http://download.portalgaruda.org/article.php?article=300079&val=7288&title=Hubungan%20Tingkat%20Pengetahuan%20dan%20Sikap%20dengan%20Penggunaan%20Antibiotik%20Tanpa%20Resep%20Dokter> diakses pada tanggal 4 Desember 2017 pukul 20.02 WIB.