

**TANGGUNG JAWAB HUKUM PELAKU USAHA  
YANG MENJUAL OBAT GENERIK DIATAS HARGA  
ECERAN TERTINGGI**

---

**LAPORAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT**

**Bentuk Kegiatan: Pendidikan dan Pelayanan pada Masyarakat**

Oleh:

Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H.

NIP. 198406172008122003

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

NIP. 196812302003122001

**Dosen Fakultas Hukum  
Universitas Jember**



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN  
PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS JEMBER  
LEMBAGA PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT**

---

Dilaksanakan dengan Dana Mandiri

### HALAMAN PENGESAHAN

Usulan Pengabdian kepada Masyarakat :

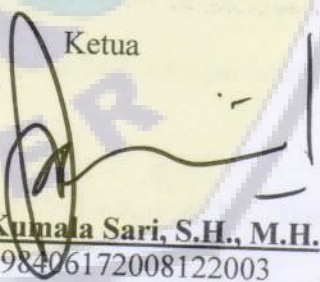
1	Judul	: Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha yang Menjual Obat Generik diatas Harga Eceran Tertinggi.
2	Bentuk Kegiatan	: Pendidikan dan Pelayanan pada Masyarakat
2	Ketua Pelaksana	
	a. Nama	: Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H.
	b. NIP	: 198406172008122003
	c. Pangkat/Golongan	: Penata Tk. I / III/d
	d. Jabatan Fungsional	: Lektor
3	Personalia	
	a. Jumlah Anggota	: 1 (satu) orang
	b. Nama Anggota	: Edi Wahjuni, S.H., M.Hum.
4	Lokasi Kegiatan	: RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember.
5	Jangka Waktu	: Satu hari (Sabtu, 17 Februari 2018)
6	Biaya yang Diperlukan	: Rp. 1.000.000,- (Satu Juta rupiah)
7	Sumber Dana	: Mandiri

Jember, 11 April 2018

Mengetahui

  
Dekan Fakultas Hukum  
Universitas Jember  
**Dr. Nurul Chafron, S.H., M.H.**  
NIP. 197409221999031003

Ketua

  
**Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H.**  
NIP. 198406172008122003

Mengetahui,  
Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat (LP2M)  
Universitas Jember

  
**Secretaris I,**  
Drs. Anwar, MSI  
NIP. 196306061988021001



## BAB I

### PENDAHULUAN

#### 1.1.Latar Belakang

Era zaman globalisasi yang semakin modern saat ini membuat kesadaran masyarakat akan pentingnya kesehatan semakin meningkat secara nyata. Hal ini dikarenakan kesehatan sangat mempengaruhi aktivitas seseorang. Dalam kondisi badan yang sehat, baik secara jasmani maupun rohani, manusia dapat melakukan aktivitas secara optimal tanpa adanya suatu gangguan apapun. Diperlukannya usaha yang tidak mudah untuk dapat hidup sehat. Salah satu upaya yang dapat dilakukan untuk meningkatkan derajat kesehatan adalah dengan pemeliharaan dan pemeriksaan kesehatan secara rutin, pencegahan terjadinya penyakit sedini mungkin, dan penanganan penyakit secara optimal.

Upaya-upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat tersebut memerlukan pelayanan kesehatan yang optimal. Ketersediaan obat merupakan salah satu unsur penting yang tidak dapat terlepas dalam upaya tersebut. Pada Konferensi Internasional Pelayanan Kesehatan Dasar (*International Conference on Primary Health Care*) di Alma-Ata tahun 1978 ditetapkan bahwa pengadaan obat-obat esensial yang bermutu baik sebagai salah satu prasyarat dalam pelayanan kesehatan.<sup>1</sup>

Bahkan mutu obat telah menjadi perhatian *World Health Organization* (WHO) sejak organisasi tersebut didirikan. Penetapan standard yang tertuang pada Pasal 2 Konstitusi WHO menyebutkan bahwa salah satu fungsi WHO adalah untuk :

---

<sup>1</sup> Anonim, 2006, Pemastian Mutu Obat : Kompendium Pedoman dan Bahan-Bahan Terkait Volume I, Terj. Mimi V. Syahputri, Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran EGC . hlm. 1.

“mengembangkan, menetapkan dan meningkatkan standar internasional yang berkenaan dengan produk makanan, produk biologi, produk farmasi, dan produk sejenis lainnya”<sup>2</sup>

Obat yang beredar di Indonesia digolongkan menjadi dua kelompok yaitu obat generik berlogo (OGB) dan obat generik bermerk (obat dagang). Obat generik ini merupakan program yang dibuat pemerintah Indonesia agar seluruh lapisan masyarakat memperoleh obat untuk penyembuhan penyakit. Program ini sudah berlaku sejak tahun 1989, namun masih ditemukan permasalahan penggunaan obat generik baik pada sektor pelayanan kesehatan pemerintah seperti rumah sakit maupun swasta seperti apotek.

Apotek merupakan salah satu tempat pelayanan kesehatan khususnya obatobatan, yang menjadi ujung tombak sarana distribusi obat yang paling dekat dengan masyarakat. Namun seringkali Apotek tidak mematuhi peraturan yang telah ditetapkan oleh Pemerintah, yakni dengan menjual obat generik bermerk dengan harga yang melebihi HET yang tertera pada kemasan obat. Seperti yang terjadi di Bengkulu, sebanyak 38 jenis obat generik yang dijual di Depo Farmasi Rumah Sakit Umum Daerah M.Yunus ternyata melebihi HET yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Jenis obat yang dijual melebihi HET antara lain adalah Ambroxol Syr, dari harga HET Rp 3.230 ternyata dijual seharga Rp 3.850 dan Amoxyxillin Syr dijual dari harga HET Rp 3.304 menjadi Rp 5.886. Akibat penjualan yang melebihi HET tersebut, terdapat nilai ketidakhematan sebesar Rp 47.400.000.

Hal ini tentunya menimbulkan kerugian pada konsumen dan melanggar hak konsumen yang seharusnya mendapatkan harga yang sesuai dengan yang tertera pada kemasan.

---

<sup>2</sup> *Ibid.*

## 1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian di atas, maka yang menjadi rumusan masalah adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana penetapan harga eceran tertinggi obat generik?
2. Bagaimana tanggung jawab hukum jika pelaku usaha menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi?



## BAB II

### TUJUAN DAN MANFAAT

#### 2.1. Tujuan

Tujuan kegiatan ini adalah:

1. Sebagai wujud pelaksanaan Tri Dharma Perguruan Tinggi; dan
2. Memberikan sosialisasi tentang penetapan Harga Eceran Tertinggi Obat Generik dan tanggung jawab hukum jika pelaku usaha menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi pada warga RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember.

#### 2.2. Manfaat

Manfaat kegiatan ini adalah:

1. Bagi pelaksana melalui kegiatan ini dapat mengaplikasikan ilmu yang dimiliki khususnya mengenai penetapan Harga Eceran Tertinggi Obat Generik dan tanggung jawab hukum jika pelaku usaha menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi; dan
3. Bagi warga RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember:
  - a. Mereka memahami penetapan Harga Eceran Tertinggi Obat Generik; dan
  - b. Mereka memahami tanggung jawab hukum jika pelaku usaha menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi.

## BAB III

### KERANGKA PENYELESAIAN MASALAH

Era zaman globalisasi yang semakin modern saat ini membuat kesadaran masyarakat akan pentingnya kesehatan semakin meningkat secara nyata. Hal ini dikarenakan kesehatan sangat mempengaruhi aktivitas seseorang. Dalam kondisi badan yang sehat, baik secara jasmani maupun rohani, manusia dapat melakukan aktivitas secara optimal tanpa adanya suatu gangguan apapun. Diperlukannya usaha yang tidak mudah untuk dapat hidup sehat. Salah satu upaya yang dapat dilakukan untuk meningkatkan derajat kesehatan adalah dengan pemeliharaan dan pemeriksaan kesehatan secara rutin, pencegahan terjadinya penyakit sedini mungkin, dan penanganan penyakit secara optimal.

Upaya-upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat tersebut memerlukan pelayanan kesehatan yang optimal. Ketersediaan obat merupakan salah satu unsur penting yang tidak dapat terlepas dalam upaya tersebut. Pada Konferensi Internasional Pelayanan Kesehatan Dasar (*International Conference on Primary Health Care*) di Alma-Ata tahun 1978 ditetapkan bahwa pengadaan obat-obat esensial yang bermutu baik sebagai salah satu prasyarat dalam pelayanan kesehatan.<sup>3</sup>

Bahkan mutu obat telah menjadi perhatian *World Health Organization* (WHO) sejak organisasi tersebut didirikan. Penetapan standard yang tertuang pada Pasal 2 Konstitusi WHO menyebutkan bahwa salah satu fungsi WHO adalah untuk :

---

<sup>3</sup> Anonim. 2006. Pemastian Mutu Obat : Kompendium Pedoman dan Bahan-Bahan Terkait Volume I, Terj. Mimi V. Syahputri, Penerbit Buku Kedokteran EGC. Jakarta. hlm. 1.

“mengembangkan, menetapkan dan meningkatkan standar internasional yang berkenaan dengan produk makanan, produk biologi, produk farmasi, dan produk sejenis lainnya”<sup>4</sup>

Obat yang beredar di Indonesia digolongkan menjadi dua kelompok yaitu obat generik berlogo (OGB) dan obat generik bermerk (obat dagang). Obat generik ini merupakan program yang dibuat pemerintah Indonesia agar seluruh lapisan masyarakat memperoleh obat untuk penyembuhan penyakit. Program ini sudah berlaku sejak tahun 1989, namun masih ditemukan permasalahan penggunaan obat generik baik pada sektor pelayanan kesehatan pemerintah seperti rumah sakit maupun swasta seperti apotek.

Apotek merupakan salah satu tempat pelayanan kesehatan khususnya obatobatan, yang menjadi ujung tombak sarana distribusi obat yang paling dekat dengan masyarakat. Namun seringkali Apotek tidak mematuhi peraturan yang telah ditetapkan oleh Pemerintah, yakni dengan menjual obat generik bermerk dengan harga yang melebihi HET yang tertera pada kemasan obat. Seperti yang terjadi di Bengkulu, sebanyak 38 jenis obat generik yang dijual di Depo Farmasi Rumah Sakit Umum Daerah M.Yunus ternyata melebihi HET yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Jenis obat yang dijual melebihi HET antara lain adalah Ambroxol Syr, dari harga HET Rp 3.230 ternyata dijual seharga Rp 3.850 dan Amoxyxillin Syr dijual dari harga HET Rp 3.304 menjadi Rp 5.886. Akibat penjualan yang melebihi HET tersebut, terdapat nilai ketidakhematan sebesar Rp 47.400.000.

Hal ini tentunya menimbulkan kerugian pada konsumen dan melanggar hak konsumen yang seharusnya mendapatkan harga yang sesuai dengan yang tertera pada kemasan.

Pemerintah mengatur dalam Pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa:

---

<sup>4</sup> *Ibid.*



- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau.
- (2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan wewenang dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
- (3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan peraturan pemerintah.

Saat ini konsumsi masyarakat terhadap produk obat, kosmetik dan alat kesehatan setiap tahunnya cenderung meningkat. Banyak beredar obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu sehingga tidak mempunyai manfaat atau merugikan konsumen. Masyarakat sangat membutuhkan informasi yang jelas mengenai produk obat yang dibelinya. Informasi produk obat yang diperlukan antara lain zat aktif pada obat, kualitas obat dan sebagainya.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan setiap obat harus sesuai dengan mutu atau standar aturan yang ditentukan. Akan tetapi masyarakat belum mampu memilih produk obat yang aman, tepat dan sesuai untuk digunakan. Sulit bagi konsumen untuk secara memadai menilai keamanan obat sebelum menggunakan produk didasarkan pada pengetahuan mereka yang terbatas. Sebaliknya, masyarakat bergantung pada orang lain seperti produsen obat, distributor, dokter dan apoteker untuk membantu membuat keputusan yang tepat tentang obat. Sementara banyak obat yang rusak dan sudah tidak layak dikonsumsi<sup>5</sup>. Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran

---

<sup>5</sup><http://perlindungankonsumenkotamalang.blogspot.co.id/2011/12/obatberbahaya-bagi-konsumen-lukman.html>, diakses pada tanggal 6 November 2017.

konsumen akan haknya masih rendah. Konsumen memiliki risiko yang lebih besar daripada pelaku usaha, dengan kata lain hak-hak konsumen lebih rentan<sup>6</sup>.

Dalam penjelasan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang ini dimaksudkan untuk menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen.

Pasal 4 dan 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah merumuskan hak dan kewajiban konsumen sebagai berikut:

Hak konsumen adalah:

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

---

<sup>6</sup>Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen*, Bandung: Nusa Media, 2010, hlm. 1

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

Kewajiban konsumen adalah:

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Informasi mengenai produk makanan merupakan hak konsumen yang dimaksudkan agar konsumen dapat memperoleh gambaran yang benar tentang suatu produk, karena dengan informasi tersebut konsumen dapat memilih produk yang diinginkan sesuai kebutuhannya serta terhindar dari kerugian akibat kesalahan dalam penggunaan produk<sup>7</sup>.

Berdasarkan Pasal 6 dan 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diatur hak dan kewajiban pelaku usaha sebagai berikut:

Hak pelaku usaha adalah:

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

---

<sup>7</sup>Ahmad Miru dan Sutarman Yedo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2008, hlm. 41

- 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.

Kewajiban pelaku usaha adalah:

- 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 memberikan jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;



- f. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum yang diberikan kepada konsumen. Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen serta kepastian hukum. Dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan tujuan perlindungan konsumen adalah:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha; dan

- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen.

Dalam memberikan perlindungan hukum bagi konsumen harus berdasarkan atas 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, kelima asas tersebut diatur dalam penjelasan Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan;
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 maupun spiritual;
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan; dan

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.

Kementerian Kesehatan sebenarnya memiliki rambu-rambu pengamanan dalam melindungi konsumen. Kementerian Kesehatan mempunyai lembaga yang mengawasi peredaran dan penggunaan obat-obatan (termasuk juga obat tradisional), makanan, kosmetik dan alat kesehatan. Tugas demikian dibebankan kepada Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)<sup>8</sup>.

Dalam bagian awal telah dikemukakan bahwa kegiatan ini akan difokuskan pada masalah penetapan harga eceran tertinggi obat generik dan tanggung jawab hukum jika pelaku usaha menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi.

Permasalahan tersebut akan dikaji dan dianalisis dalam beberapa tahapan sebagai berikut:

- (1) Tahapan studi pustaka tentang tanggung jawab hukum jika pelaku usaha menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi;
- (2) Tahapan surat-menyurat/administrasi dengan Ketua RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumpalsari, Kabupaten Jember;
- (3) Tahapan observasi lapangan melihat realitas pemahaman warga RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumpalsari, Kabupaten Jember tentang tanggung jawab hukum pelaku usaha menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi;
- (4) Tahapan perumusan masalah penetapan harga eceran tertinggi obat generik dan tanggung jawab hukum jika pelaku usaha menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi;
- (5) Tahapan diskusi kelompok;
- (6) Tahapan ceramah kepada warga RT 002, RW 004, Kelurahan

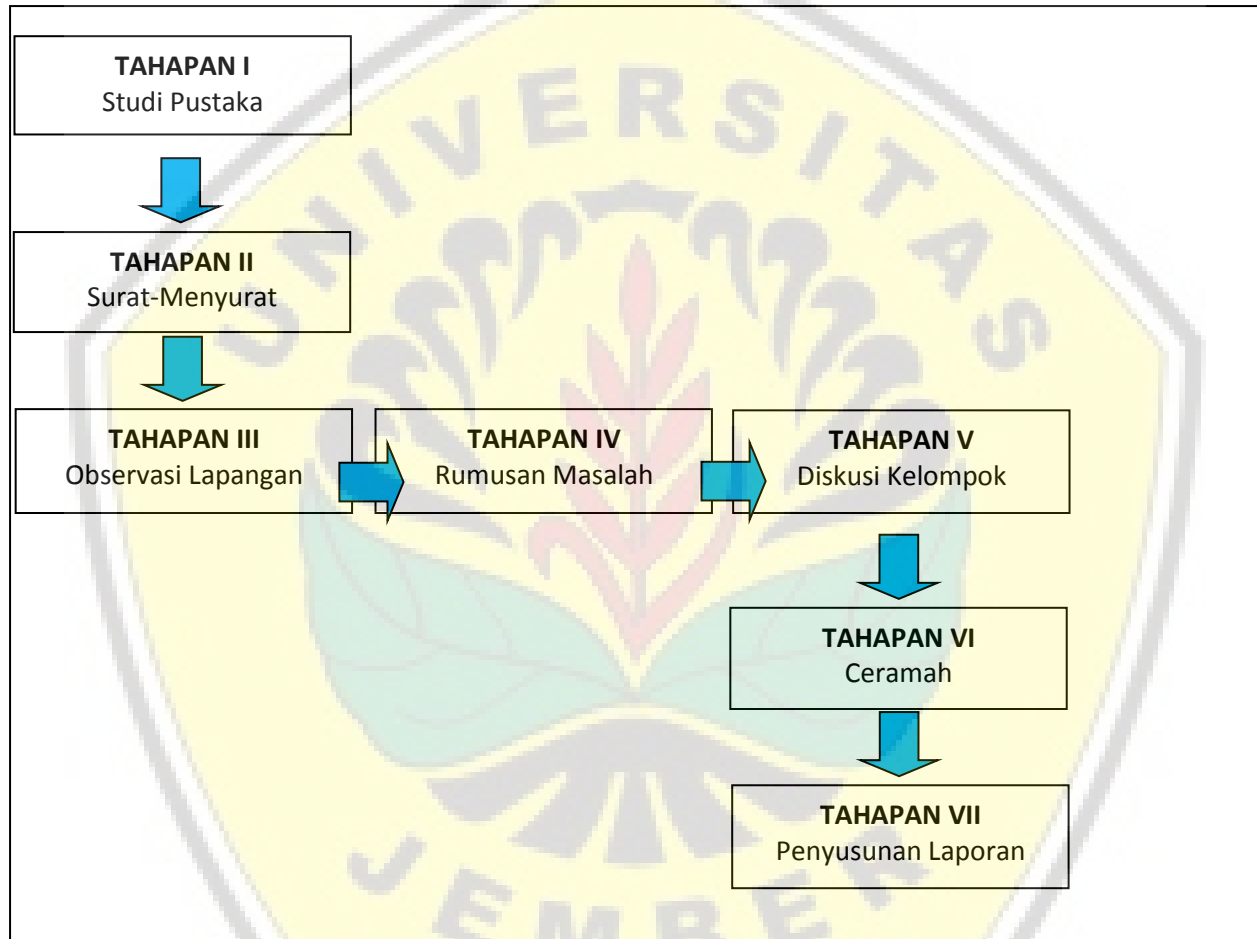
---

<sup>8</sup>Celini Tri Siswi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2008, hlm. 133

Karangrejo, Kecamatan Sumpersari, Kabupaten Jember; dan diakhiri dengan (7) Tahapan penyusunan laporan kegiatan.

## Tahapan Pelaksanaan Kegiatan Ceramah

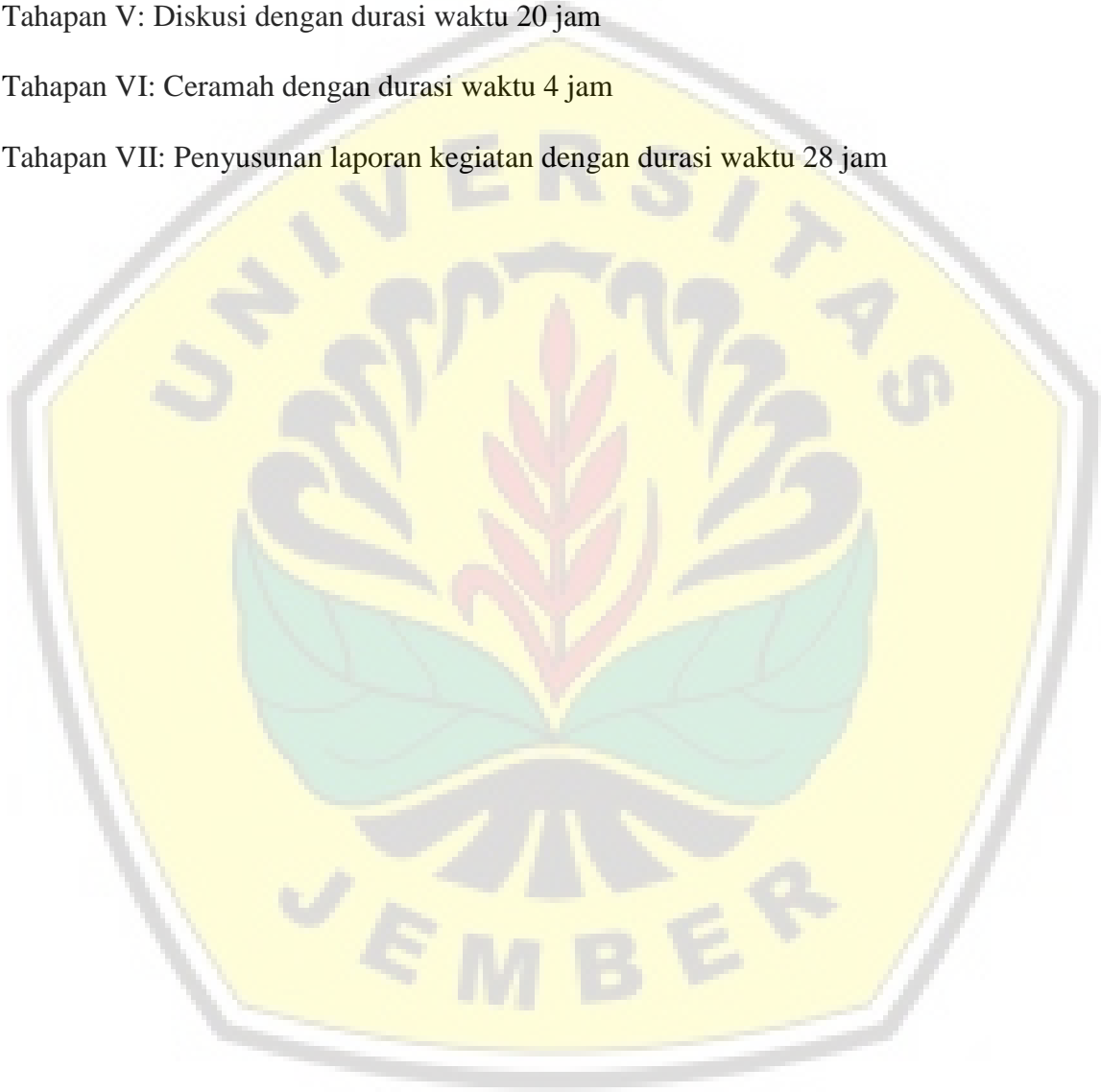
tentang **Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha yang Menjual Obat Generik diatas Harga Eceran Tertinggi.**



Total durasi waktu yang diperlukan dalam pelaksanaan kegiatan pengabdian kepada masyarakat tentang perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat-obatan yang merugikan kepentingan konsumen kurang lebih 100 (seratus) jam, dengan alokasi durasi waktu setiap tahapan kegiatan sebagai berikut:



1. Tahapan I: Studi pustaka dengan durasi waktu 20 jam
2. Tahapan II: Surat-menyurat dengan durasi waktu 5 jam
3. Tahapan III: Observasi lapangan dengan durasi waktu 20 jam
4. Tahapan IV: Perumusan masalah dengan durasi waktu 5 jam
5. Tahapan V: Diskusi dengan durasi waktu 20 jam
6. Tahapan VI: Ceramah dengan durasi waktu 4 jam
7. Tahapan VII: Penyusunan laporan kegiatan dengan durasi waktu 28 jam



## BAB IV

### PELAKSANAAN KEGIATAN

#### 4.1. Realisasi Pemecahan Masalah

Obat yang beredar di Indonesia digolongkan menjadi dua kelompok yaitu obat generik berlogo (OGB) dan obat generik bermerk (obat dagang). Obat generik ini merupakan program yang dibuat pemerintah Indonesia agar seluruh lapisan masyarakat memperoleh obat untuk penyembuhan penyakit. Program ini sudah berlaku sejak tahun 1989, namun masih ditemukan permasalahan penggunaan obat generik baik pada sektor pelayanan kesehatan pemerintah seperti rumah sakit maupun swasta seperti apotek.

Apotek merupakan salah satu tempat pelayanan kesehatan khususnya obatobatan, yang menjadi ujung tombak sarana distribusi obat yang paling dekat dengan masyarakat. Namun seringkali Apotek tidak mematuhi peraturan yang telah ditetapkan oleh Pemerintah, yakni dengan menjual obat generik bermerk dengan harga yang melebihi HET yang tertera pada kemasan obat. Seperti yang terjadi di Bengkulu, sebanyak 38 jenis obat generik yang dijual di Depo Farmasi Rumah Sakit Umum Daerah M.Yunus ternyata melebihi HET yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Jenis obat yang dijual melebihi HET antara lain adalah Ambroxol Syr, dari harga HET Rp 3.230 ternyata dijual seharga Rp 3.850 dan Amoxyxillin Syr dijual dari harga HET Rp 3.304 menjadi Rp 5.886. Akibat penjualan yang melebihi HET tersebut, terdapat nilai ketidakhematan sebesar Rp 47.400.000.

Hal ini tentunya menimbulkan kerugian pada konsumen dan melanggar hak konsumen yang seharusnya mendapatkan harga yang sesuai dengan yang tertera pada kemasan.

Berkaitan dengan hal tersebut untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat maka perlu meningkatkan pengetahuan masyarakat maka perlu memberikan pendidikan dan penyuluhan hukum kepada masyarakat.

## 4.2. Khalayak Sasaran

Khalayak sasaran adalah warga RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember:

**Tabel 1**  
**Jadwal Kegiatan**

No	Kegiatan	Desember				Januari				Februari
		Mgg 1	Mgg 2	Mgg 3	Mgg 4	Mgg 1	Mgg 2	Mgg 3	Mgg 4	Mgg 1
1	Koordinasi Tim									
2	Koordinasi Mitra									
3	Persiapan									
4	Pelaksanaan									
5	Penyusunan Laporan									

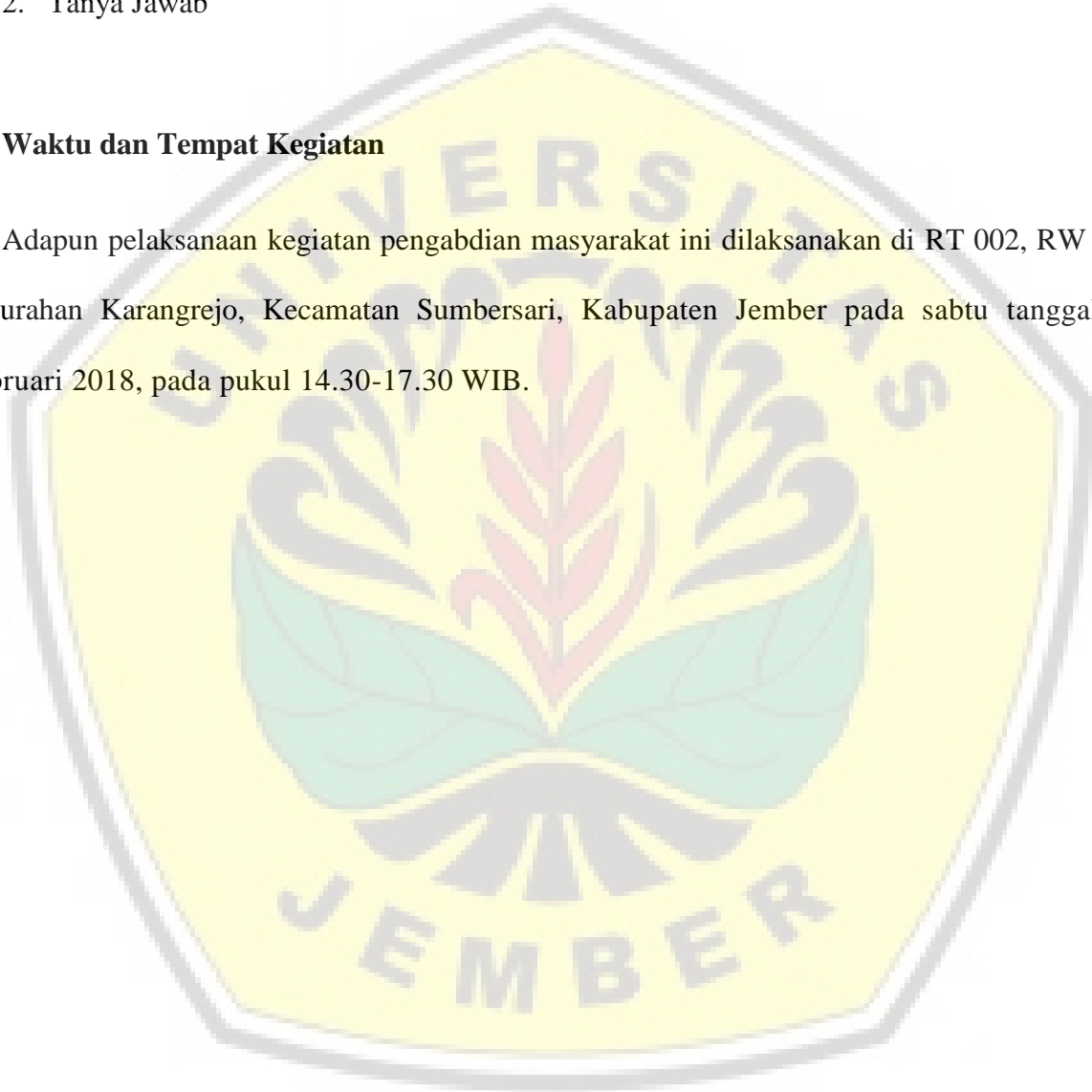
## 4.3 Metode yang Digunakan

Adapun metode yang digunakan dalam kegiatan ini adalah sebagai berikut :

1. Ceramah
2. Tanya Jawab

## 4.4 Waktu dan Tempat Kegiatan

Adapun pelaksanaan kegiatan pengabdian masyarakat ini dilaksanakan di RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember pada sabtu tanggal 17 Februari 2018, pada pukul 14.30-17.30 WIB.





## BAB V

### HASIL KEGIATAN

#### 5.1 Persiapan

Kegiatan pengabdian pada masyarakat ini dilaksanakan berdasarkan Surat tugas dari Ketua Lembaga Penelitian dan Pengabdian pada Masyarakat Universitas Jember Nomor **1529/UN25.3.2/PM/2014 tanggal 10 November 2017**. Waktu pelaksanaan tanggal 17 Februari 2018, bertempat di RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember.

Kegiatan pengabdian pada masyarakat ini dilaksanakan oleh 2 Dosen Fakultas Hukum Universitas Jember. Adapun kegiatan pengabdian pada masyarakat ini diawali surat permohonan dari Ketua RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember perihal Permohonan Narasumber penyuluhan tentang Perlindungan Konsumen terhadap tanggung jawab hukum pelaku usaha yang menjual obat generik diatas harga eceran tertinggi bertempat di RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember kepada Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember untuk menugaskan Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember guna memberikan pendidikan tentang “Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha yang menjual Obat Generik diatas Harga Eceran Tertinggi”. Berdasarkan permohonan tersebut, maka Dosen Fakultas Hukum Universitas Jember yang ditugaskan adalah sebagai berikut :

1. Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H. NIP 198406172008122003 (Ketua)
2. Edi Wahjuni, S.H., M.Hum. NIP 19681230200312 2001 (Anggota)

Adanya surat penugasan dari Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember kemudian ditindaklanjuti oleh dosen yang ditugaskan melalui koordinasi dengan Ketua RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember. Hasil dari koordinasi tersebut sepakat bahwa kegiatan pengabdian pada masyarakat tentang “Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha yang menjual Obat Generik diatas Harga Eceran Tertinggi” dilaksanakan pada tanggal 17 Februari 2018 RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember. Adapun materi pendidikan dan penyuluhan hukum ini adalah sebagai berikut :

**Tabel 2**

**Materi yang Disampaikan Dosen**

NO	Nama Pemateri	Judul Materi Penyuluhan
1	Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H.	Penetapan harga eceran tertinggi obat generik.
2	Edi Wahjuni, S.H., M.Hum	Tanggung jawab hukum pelaku usaha yang menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi.

## 5.2 Pelaksanaan

Pelaksanaan kegiatan pengabdian masyarakat ini dilaksanakan di RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember pada sabtu tanggal 17 Februari 2018, pada pukul 14.30-17.30 WIB. Kegiatan penyampaian materi dengan metode

ceramah dan tanya jawab. Masing-masing pemateri mendapat alokasi waktu 60 menit, dengan rincian 45 menit penyampaian materi dan 15 menit untuk Tanya jawab.

### **5.3 Output Kegiatan**

Pendidikan dan penyuluhan hukum ini bertujuan sebagai wujud pelaksanaan Tri Dharma Perguruan Tinggi, dan memberikan sosialisasi kepada masyarakat khususnya masyarakat RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember.

Pendidikan dan penyuluhan hukum ini mempunyai manfaat bagi Dosen pemateri pengabdian masyarakat dapat mengaplikasikan ilmu yang dimiliki dan menyebarluaskan mengenai pentingnya tanggung jawab hukum pelaku usaha yang menjual obat generik diatas Harga Eceran Tertinggi. Sedangkan manfaat kegiatan ini bagi masyarakat RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember adalah mengetahui pentingnya tanggung jawab hukum pelaku usaha yang menjual obat generik diatas Harga Eceran Tertinggi.

Kegiatan pengabdian masyarakat ini diikuti sangat antusias oleh peserta pendidikan dan penyuluhan hukum, kegiatan ini berjalan dengan baik, baik dari awal kegiatan hingga akhir kegiatan karena seluruh peserta mengikuti dengan tepat waktu, cermat dan seksama. Tanya jawab yang diajukan oleh peserta serta masukan yang diberikan sangat mendukung proses penyuluhan hukum ini. Kecermatan peserta dalam mengikuti kegiatan ini dapat dilihat dari banyaknya peserta yang banyak menanyakan hal terutama kaitannya dengan

perlindungan konsumen dan pentingnya tanggung jawab hukum pelaku usaha yang menjual obat generik diatas Harga Eceran Tertinggi

Berdasarkan hasil ceramah dan Tanya jawab pada penyuluhan hukum yang dilakukan oleh Dosen pemateri pengabdian masyarakat menunjukkan terdapat poin penting diantaranya

:

1. Seluruh peserta mendapatkan pengetahuan mengenai pentingnya tanggung jawab hukum pelaku usaha yang menjual obat generik diatas Harga Eceran Tertinggi
2. Sebagian besar peserta mengetahui hak dan kewajiban konsumen menurut UU No 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.
3. Seluruh peserta mengetahui penetapan harga eceran tertinggi obat generik.
4. Pelaksanaan kegiatan pengabdian kepada masyarakat dengan sasaran masyarakat RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember berjalan sukses dan lancar karena permasalahan dan tujuan dari kegiatan pengabdian masyarakat telah direncanakan berjalan dengan lancar dan sesuai dengan target dan harapan kami. Pelaksanaan kegiatan ini cukup berhasil karena berdasarkan jumlah kehadiran peserta, semua masyarakat RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember mengikuti keseluruhan kegiatan penyuluhan hukum dari awal sampai akhir kegiatan. Dari kondisi tersebut menunjukkan bahwa ada komitmen dan keinginan dari masyarakat untuk berpartisipasi dan mengatasi permasalahan yang ada di masyarakat terutama hal yang harus diketahui oleh masyarakat mengenai ketentuan tanggung jawab hukum pelaku usaha yang menjual obat generik diatas Harga Eceran Tertinggi



## Digital Repository Universitas Jember

Meskipun secara garis besar kegiatan berjalan dengan lancar, namun terdapat sedikit kendala dalam kegiatan pendidikan dan penyuluhan hukum ini, dimana ada beberapa masyarakat RT 002, RW 004, Kelurahan Karangrejo, Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember yang datang terlambat, sehingga ada sesi materi yang belum diikuti oleh peserta. Namun kendala ini dapat ditanggulangi dengan memberikan bahan materi semua sesi, sehingga semua materi dapat tersampaikan dengan baik kepada peserta.



## BAB VI

### PENUTUP

#### 6.1 Kesimpulan

1. Penetapan harga eceran tertinggi obat generik dihitung berdasarkan Harga Netto Apotek (HNA) ditambah dengan PPN sejumlah 10% serta margin apotek sebesar 25%. Berdasarkan kebijakan ini, HET dicantumkan pada label obat sampai pada satuan kemasan terkecil dan berlaku pada obat bebas dan obat ethical (obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter). Lebih lanjut, pencantuman HET ini dilakukan dengan ukuran yang cukup besar dan warna yang jelas serta tempat yang mudah terlihat sehingga mudah dibaca oleh konsumen. Pencetakannya pun dilakukan dengan menggunakan cap dengan tinta permanen yang tidak dapat dihapus ataupun dicetak langsung pada kemasan.
2. Tanggung jawab hukum jika pelaku usaha menjual obat generik di pasaran melebihi Harga Eceran Tertinggi dinyatakan pada pasal 19 ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menentukan bahwa jangka waktu pemberian ganti kerugian sebagai bentuk tanggung jawab pelaku usaha dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi, yang mengidikasikan dalam tanggung jawab itu sifatnya mutlak (*strict liability*), yang berarti tanpa kesalahan (*without fault, risiko*) sebab pasal 19 ini tidak bermaksud untuk diselesaikan melalui pengadilan dengan terlebih dahulu melakukan proses pembuktian. Artinya, menurut pembuat Undang-Undang ini, jika konsumen menderita kerugian, Ia dapat langsung

menuntut penggantian dari pelaku usaha dan pelaku usaha serta-merta memberi ganti kerugian kepada konsumen.

## 6.2 Saran

1. Pemerintah hendaknya mengawasi peredaran obat generik yang ada di pasaran agar tidak melebihi Harga Eceran Tertinggi (HET).
2. Konsumen hendaknya jika membeli obat khususnya obat generik harus terlebih dahulu memeriksa obat generik tersebut.



## DAFTAR PUSTAKA

### A. Buku Referensi

Anonim, 2006, Pemastian Mutu Obat : Kompendium Pedoman dan Bahan-Bahan Terkait Volume I, Terj. Mimi V. Syahputri, Jakarta : Penerbit Buku Kedokteran EGC.

Abdul Halim Barkatullah, 2010, *Hak-Hak Konsumen*, Bandung: Nusa Media

Ahmad Miru dan Sutarman Yedo, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Raja Grafindo Persada

Celini Tri Siswi Kristiyanti, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika

### B. Peraturan Perundang-Undangan

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

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

Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144)

Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang BPSK

### C. Sumber Internet

<http://perlindungankonsumenkotamalang.blogspot.co.id/2011/12/obatberbahaya-bagi-konsumen-lukman.html>, diakses pada tanggal 6 November 2017.



## PENETAPAN HARGA ECERAN TERTINGGI OBAT GENERIK

Oleh :

Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H.

Salah satu bentuk intervensi pemerintah dalam ekonomi mikro adalah kontrol harga. Tujuan kontrol harga adalah untuk melindungi konsumen atau produsen. Bentuk kontrol harga yang paling umum digunakan adalah penetapan harga dasar (*floor price*) dan harga maksimum (*ceiling price*).

Penetapan harga maksimum merupakan batas tertinggi harga penjualan yang harus dipatuhi oleh produsen. Kebijakan penetapan harga maksimum ini bertujuan untuk melindungi konsumen, agar konsumen dapat menikmati harga yang tidak terlalu tinggi. Jika harga suatu barang dianggap terlalu tinggi sehingga tidak dapat dijangkau lagi oleh masyarakat, maka pemerintah dapat menetapkan harga maksimum atau biasa disebut Harga Eceran Tertinggi ( HET ) atau *Ceiling Price*.

Sehingga dapat diartikan bahawa HET adalah penetapan harga suatu barang yang tidak boleh dijual dengan harga lebih tinggi daripada yang telah ditetapkan oleh pemerintah.<sup>9</sup>

HET jika ditetapkan sama dengan atau lebih tinggi daripada harga keseimbangan sebagaimana ditentukan oleh *supply* dan *demand* di pasaran, maka penetapan harga ini tidak banyak pengaruhnya, dan hanya sekadar untuk mencegah para penjual menaikkan harga lebih daripada batas yang ditetapkan itu. Tetapi bila HET itu lebih rendah daripada harga

---

<sup>9</sup> Prihantoro, 2010, *Pengantar Ilmu Ekonomi Makro*, Cipta Makmur Media, Surabaya, hlm. 15.



keseimbangan, akan timbul berbagai persoalan. Salah satu contohnya adalah apabila HET ditetapkan lebih rendah daripada harga keseimbangan pasar, maka pada harga HET itu jumlah yang barang yang bersedia dibeli lebih besar daripada jumlah barang yang akan dijual sehingga timbul kekurangan suplai.<sup>10</sup>

Pabrik Obat dan/atau Pedagang Besar Farmasi (PBF) dalam menyalurkan Obat Generik kepada Pemerintah, Rumah Sakit, Apotek dan Sarana Pelayanan Kesehatan lainnya harus menggunakan Harga Neto Apotek (HNA) plus Pajak Pertambahan Nilai (PPN) sebagai harga patokan tertinggi. Tetapi dalam rangka menjamin ketersediaan dan pemerataan obat generik, pabrik obat dan/atau PBF dapat menambahkan biaya distribusi maksimum sebesar 5% untuk Regional II, 10% untuk Regional III dan 20% untuk Regional IV.<sup>11</sup>

Ketentuan ini tercantum dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No: HK.02.02/Menkes/525/2015 tentang Harga Eceran Tertinggi Obat Generik Tahun 2015 tentang Harga Obat Generik. Ini merupakan implementasi program 100 Hari Kementerian Kesehatan. Dalam 100 Hari terdapat 4 program diantaranya peningkatan kesehatan masyarakat untuk mempercepat pencapaian target MDGs (*Millenium Development Goals*). Salah satu diantara 4 rencana aksinya adalah penetapan HET Obat Generik.

Apotek, Rumah Sakit dan Sarana Pelayanan Kesehatan lainnya yang melayani penyerahan obat generik harus menggunakan HET sebagai harga patokan tertinggi dan dilakukan sesuai peraturan perundang-undangan. Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan HNA (Harga Netto

---

<sup>10</sup> *Ibid.* hal. 16

<sup>11</sup> Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. *Penetapan Harga Eceran Tertinggi Obat Generik*, <http://www.depkes.go.id/article/view/799/penetapan-harga-eceran-tertinggi-obat-generik.html> diakses pada tanggal 2 Januari 2018 pada pukul 20.13 WIB.

Apotek) + PPN (Pajak Pertambahan Nilai) adalah harga jual pabrik obat dan/atau PBF kepada Pemerintah, Rumah Sakit, Apotek dan Sarana Pelayanan Kesehatan lainnya. Sedangkan Harga Eceran Tertinggi (HET) adalah harga jual Apotek, Rumah Sakit dan Sarana Pelayanan Kesehatan Lainnya.

Regionalisasi I meliputi provinsi : DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, DI Yogyakarta, Jawa Timur, Bali, Lampung dan Banten. Regional II meliputi provinsi : Sumatera Utara, Sumatera Barat, Riau, Jambi, Sumatera Selatan, Bengkulu, Kepulauan Riau, Kepulauan Bangka Belitung dan Nusa Tenggara Barat. Regional III meliputi provinsi : Nanggroe Aceh Darussalam, Kalimantan Barat, Kalimantan Tengah, Kalimantan Selatan, Kalimantan Timur, Sulawesi Utara, Sulawesi Tengah, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Barat dan Gorontalo. Sedangkan Regional IV meliputi provinsi : Nusa Tenggara Timur, Maluku, Maluku Utara, Papua dan Papua Barat.

Terkait berlakunya keputusan ini, maka Keputusan Menteri No. 43 6/Menkes/SK/XI/20 13 tentang Harga Eceran Tertinggi Obat Generik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi. Jenis obat generik yang ditetapkan dalam keputusan ini meliputi 197 item.

Tingginya pendapatan industri farmasi di Indonesia, salah satunya berasal dari hasil penjualan obat. Namun fakta yang ada menunjukkan hanya 2% dari pendapatan yang digunakan untuk belanja pada sektor kesehatan. Jumlah total belanja kesehatan di Indonesia kurang dari 3% dari nilai PDB yang mengindikasikan rendahnya daya beli masyarakat terhadap obat. Salah satu penyebab dari rendahnya daya beli masyarakat terhadap obat adalah tingkat jangkauan dari asuransi dimana pada negara maju hampir seluruh penduduknya telah dilindungi oleh sistem asuransi yang baik. Namun di Indonesia, asuransi kesehatan hanya mencakup sekitar 30%

penduduk. Maka dapat disimpulkan bahwa terdapat sekitar 70% pangsa pasar obat di Indonesia berasal dari sektor individu.<sup>12</sup>

Kondisi sistem asuransi kesehatan dan belum stabilnya regulasi harga obat di Indonesia membuat seseorang harus membayar mahal untuk belanja di sektor kesehatan. Untuk mengatasi permasalahan tersebut, pemerintah memberikan alternatif dalam berobat yaitu dengan di produksinya obat generik disertai dengan kebijakan terkait Harga Eceran Tertinggi (HET) obat generik, yaitu melalui

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.02/MENKES/525/2015 yang mengatur harga 197 item obat generik. Pada prinsipnya penentuan HET digunakan sebagai pengendalian harga obat generik. Harga obat generik harus wajar dan tetap mempertimbangkan daya beli masyarakat dan *life saving health value*. Pengendalian harga obat generik tidak bisa diserahkan kepada mekanisme pasar karena kesehatan merupakan hak yang dilindungi oleh negara.

Di dalam keputusan tersebut dijelaskan bahwa HET dihitung berdasarkan Harga Netto Apotek (HNA) ditambah dengan PPN sejumlah 10% serta margin apotek sebesar 25%. Berdasarkan kebijakan ini, HET dicantumkan pada label obat sampai pada satuan kemasan terkecil dan berlaku pada obat bebas dan obat ethical (obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter). Lebih lanjut, pencantuman HET ini dilakukan dengan ukuran yang cukup besar dan warna yang jelas serta tempat yang mudah terlihat sehingga mudah dibaca oleh

---

<sup>12</sup> Adhito Prabowo, Budisusanto, Iwan Vanany, *Analisis Kebijakan Penggunaan Obat Generik di Indonesia Serta Dampaknya Pada Biaya Belanja Masyarakat Studi Kasus Pada Obat Penyakit Diabetes Menggunakan Sistem Dinamik*, Fakultas Teknologi Industri Institut Sepuluh November : Surabaya, Vol-1. No.1. 2012

konsumen. Pencetakannya pun dilakukan dengan menggunakan cap dengan tinta permanen yang tidak dapat dihapus ataupun dicetak langsung pada kemasan.

Obat generik merupakan obat yang harganya terbilang paling murah dibandingkan dengan obat bermerk ataupun obat paten. Hal ini disebabkan karena obat generik tidak membutuhkan biaya lebih untuk dilakukan penelitian seperti obat paten dan tidak membutuhkan biaya untuk kemasan serta promosi seperti obat bermerk. Karena hal itulah, maka pemerintah mendorong penggunaan obat generik pada setiap fasilitas pelayanan kesehatan masyarakat yang tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010. Serta menurut Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 98 Tahun 2015, apoteker yang bekerja pada apotek atau instalasi farmasi rumah sakit/klinik wajib memberikan informasi terkait HET obat kepada pasien atau keluarga pasien pada saat memberikan pelayanan obat atas resep dokter. Sedangkan di dalam Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 98 Tahun 2015, apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit/klinik hanya dapat menjual obat dengan harga yang sama atau lebih rendah dari HET. Apabila harga yang tercantum dalam label sudah tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku, obat dapat dijual lebih tinggi dari HET namun ketidaksesuaian itu harus dijelaskan kepada konsumen.

## **TANGGUNG JAWAB HUKUM PELAKU USAHA YANG MENJUAL OBAT GENERIK MELEBIHI HARGA ECERAN TERTINGGI**

**Oleh :**

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

Pertanyaan yang sering muncul ketika membicarakan masalah ketidaksesuaian harga obat generik adalah siapa yang bertanggung jawab atas banyaknya penjualan obat generik yang melebihi HET pada kemasan. Berdasarkan Pasal 19 sampai dengan Pasal 28 UUPK dijelaskan bahwa yang paling bertanggung jawab adalah pelaku usaha atau dalam hal ini adalah Apotek. Karena Apotek merupakan pelaku usaha yang secara langsung menyalurkan produk obat ke tangan konsumen. Pemberian jaminan mutu dan pelayanan yang baik berupa penjelasan tentang informasi obat dan harga merupakan hal yang termasuk dalam standar pelayanan kefarmasian di Apotek.

Ketentuan tentang kewajiban pencantuman HET pada label obat sudah di atur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) dan ketentuan tentang HET obat generik diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No: HK.02.02 /Menkes/525/2015 tentang Harga Eceran Tertinggi Obat Generik Tahun 2015, dengan adanya kedua keputusan menteri tersebut seharusnya Apotek menjalankan ketentuan yang tercantum di dalamnya guna menciptakan situasi yang kondusif di kalangan konsumen serta tidak menimbulkan polemik baru tentang harga obat generik yang harga jualnya menjadi berbeda-beda.

Menurut UUPK pada Pasal 8 ayat (1) telah dijelaskan terkait larangan bagi pelaku usaha.

Yaitu sebagai berikut :

(1) Pelaku usaha dilarang 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 neto, 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 tersebut;
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana tercantum dalam label;



- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
  - j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen;
  - (3) Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar, dan tidak akurat, yang menyesatkan konsumen.

Mengacu pada UUPK tersebut, tentu telah jelas sekali bahwa penjualan obat generik dengan harga melebihi HET melanggar aturan pemerintah yang telah diundangkan yaitu pada Pasal 8 huruf f UUPK dimana pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut.

Adapun ketentuan yang lebih mengikat bahwa pelaku usaha yang harus bertanggung jawab yaitu berdasarkan UUPK pada Pasal 19 menerangkan :

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 pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan 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 membuktikan dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

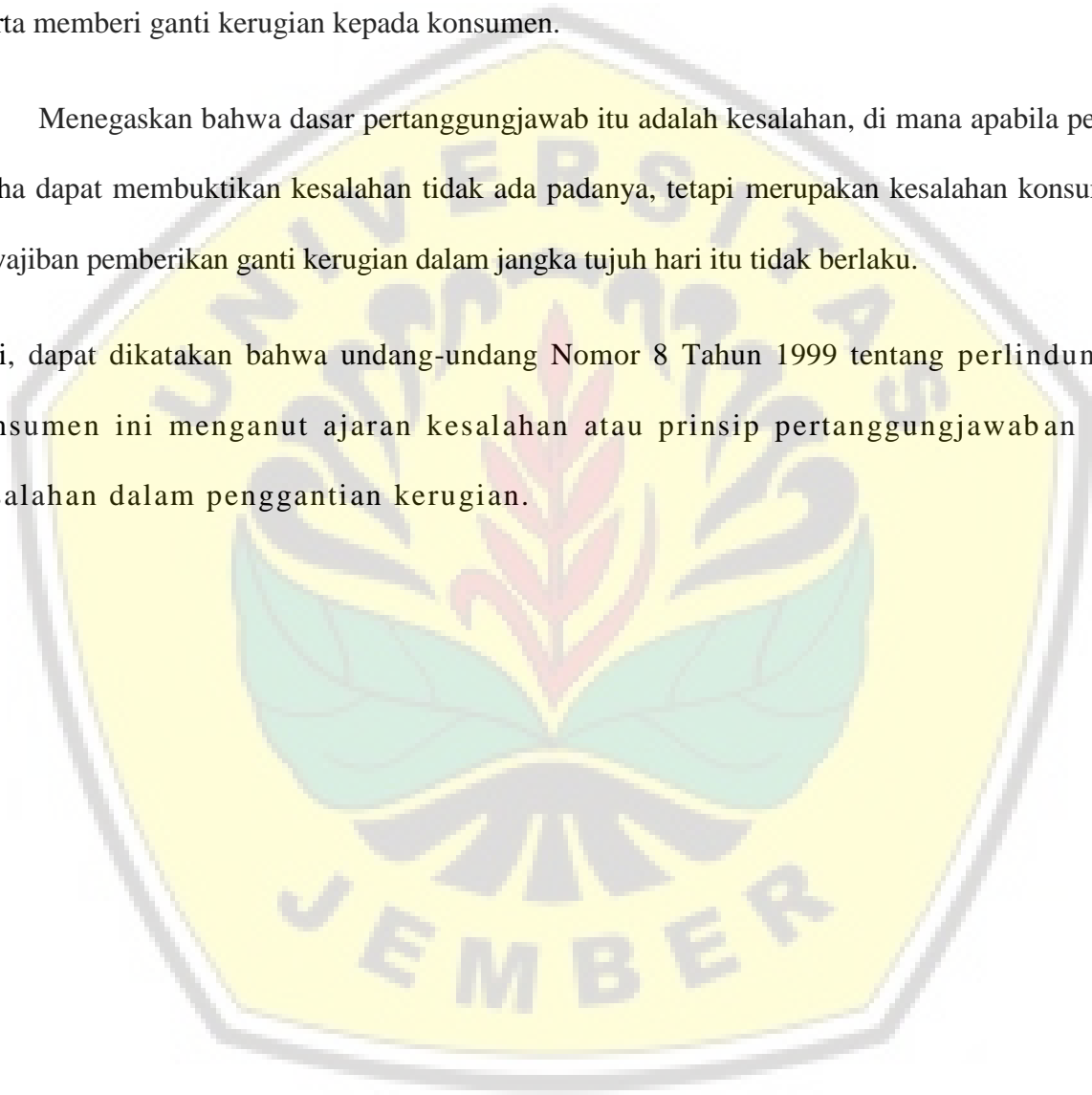
Pada Pasal 19 UUPK ini dijelaskan jika konsumen menderita kerugian berupa terjadinya kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan kesehatan karena mengonsumsi produk yang diperdagangkan, produsen sebagai pelaku usaha wajib memberi penggantian kerugian, baik dalam bentuk pengembalian uang, penggantian barang, perawatan, maupun dengan pemberian santunan. Penggantian kerugian itu dilakukan dengan waktu paling lama tujuh hari setelah tanggal transaksi. Namun demikian, dengan memperhatikan Pasal 19 ayat (5) maka dapat disimpulkan yang dimaksud di sini adalah apabila kesalahan tidak pada konsumen.

Pasal-pasal di atas hanya menentukan kalau pelaku usaha bertanggung jawab atas kerugian. Petunjuk baru ditemukan pada pasal 19 ayat (3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang menentukan bahwa jangka waktu pemberian ganti kerugian sebagai bentuk tanggung jawab pelaku usaha dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi, yang mengindikasikan dalam tanggung jawab itu sifatnya mutlak

(*strict liability*), yang berarti tanpa kesalahan (*without fault, risiko*) sebab pasal 19 ini tidak bermaksud untuk diselesaikan melalui pengadilan dengan terlebih dahulu melakukan proses pembuktian. Artinya, menurut pembuat Undang-Undang ini, jika konsumen menderita kerugian, Ia dapat langsung menuntut penggantian dari pelaku usaha dan pelaku usaha serta-merta memberi ganti kerugian kepada konsumen.

Menegaskan bahwa dasar pertanggungjawab itu adalah kesalahan, di mana apabila pelaku usaha dapat membuktikan kesalahan tidak ada padanya, tetapi merupakan kesalahan konsumen, kewajiban pemberian ganti kerugian dalam jangka tujuh hari itu tidak berlaku.

Jadi, dapat dikatakan bahwa undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen ini menganut ajaran kesalahan atau prinsip pertanggungjawaban atas kesalahan dalam penggantian kerugian.



LAMPIRAN FOTO PENGABDIAN MASYARAKAT









Digital Repository Universitas Jember  
KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI  
**UNIVERSITAS JEMBER**  
**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN KEPADA MASYARAKAT**

Jl. Kalimantan No. 37 Jember Telp. 0331-337818, 339385 Fax. 0331-337818  
e-Mail : [penelitian.lemlit@unej.ac.id](mailto:penelitian.lemlit@unej.ac.id)

**S U R A T T U G A S**  
Nomor : 7374/UN25.3.2/PM/2017

Berdasarkan Surat Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember Nomor 6847/UN25.1.1/LT/2017 tanggal 13 Nopember 2017 perihal Permohonan Surat Tugas, Ketua LP2M Universitas Jember menugaskan kepada :

NO	NAMA / NIP	PANGKAT / GOL	JABATAN	FAK / PS	KET
1.	Nuzulia Kumala Sari, S.H., M.H. NIP. 198406172008122003	Penata TK.I / III.d	Lektor	Fakultas Hukum	Ketua
2.	Edi Wahjuni, S.H.,M.Hum. NIP. 196812302003122001	Pembina / IV.a	Lektor Kepala	Fakultas Hukum	Anggota 1

untuk melaksanakan kegiatan pengabdian pada masyarakat tentang :

**Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha yang Menjual Obat Generik diatas Harga Eceran Tertinggi.**

Bentuk Kegiatan : Pendidikan Kepada Masyarakat  
Khalayak Sasaran : Masyarakat  
Metode Penyampaian : Ceramah  
Lokasi Kegiatan : Kelurahan / Desa Karangrejo, Kecamatan Sumpalsari, Kab. Jember, Provinsi Jawa Timur  
Waktu Pelaksanaan : 17 Februari 2018 S/d 17 Februari 2018  
Jumlah Dana : Rp. 1.00  
Sumber Dana : Mandiri & -

Demikian surat tugas ini diberikan untuk dapatnya digunakan sebagaimana mestinya dan setelah pelaksanaan kegiatan tugas ini yang bersangkutan harap menyerahkan laporan ke Lembaga Pengabdian pada Masyarakat Universitas Jember sesuai dengan ketentuan.

Dikeluarkan di : Jember  
Pada tanggal : 21 Desember 2017  
Ketua LP2M



**Prof. Ir. Achmad Subagio, M.Agr.,PhD.**  
**NIP. 196905171992011001**

Tembusan kepada yth.:  
• Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember.