

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang Masalah

Masyarakat yang sehat adalah salah satu cita – cita bangsa Indonesia . Tertuang di dalam Undang – Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 28 H ayat (1), “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.” Upaya pemerintah untuk mendukung kesehatan masyarakat adalah melalui sediaan farmasi. Dalam Pasal 1 angka 4 Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tertulis pengertian dari sediaan farmasi. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Sediaan farmasi tidak hanya terdapat di Apotek tetapi juga di Toko Obat. Toko Obat juga disebut dengan Pedagang Eceran Obat. Pengertian Toko obat atau Pedagang Eceran Obat menurut 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/X2002 adalah “Sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat – obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran”.

Toko Obat merupakan salah satu tempat yang mendagangkan barang kepada konsumen untuk dikonsumsi. Toko Obat menyediakan sediaan farmasi yang yang tergolong obat – obatan bebas dan bebas terbatas. Hal ini tertuang 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.

Toko obat tidak boleh menjual obat golongan daftar G. Aturan khusus mengenai obat golongan daftar G yakni Undang-Undang Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie; Staatsblad* Tahun 1949; 419) atau yang juga dikenal dengan nama Ordonansi Obat Keras. Obat keras atau obat golongan daftar G atau *Gevaarlijk* yang berarti berbahaya adalah obat yang hanya boleh diserahkan dengan resep dokter, dimana pada bungkus luarnya diberi tanda bulatan dengan lingkaran hitam dengan dasar merah yang didalamnya terdapat huruf “K” yang menyentuh garis tepi (Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 02396/A/SK/VIII/1986 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G).

Obat golongan daftar G atau obat keras hanya boleh didistribusikan oleh apotek. Dalam bahasa Belanda, apotek disebut apotheek, yang berarti tempat menjual dan meramu obat. Apotek juga merupakan tempat apoteker melakukan

praktik profesi farmasi sekaligus menjadi peritel.<sup>1</sup> Menurut Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 Obat golongan obat keras dan psicotropika (daftar G=Gevaarlijk) harus ditebus di apotek dengan memakai resep dokter. Dalam perdagangan obat, pada bagian wadah / dus / botolnya ditandai dengan penanda khusus. Hal ini dikarenakan obat keras merupakan obat yang tidak digunakan untuk keperluan teknik, yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, mendisinfeksi, dan lain – lain tubuh manusia.<sup>2</sup> Obat – obatan yang termasuk dalam daftar obat G adalah :<sup>3</sup>

1. Semua obat injeksi.
2. Obat antibiotika, misalnya Amoxicillin Chloramphenical, Penicillin, Tetracylin, Ampicillin, dan lain – lain.
3. Obat anti bakteri, misalnya Sulfadiazin = Elkosin, Trisulfa, dan lain – lain.
4. Amphetaminum (O.K.T).
5. Antazolinum = Antistin = obat antihistamin.
6. Digitoxin, Lanatosid C = Cedalanid, Digitalis folia = obat jantung.
7. Hydantoinum = obat anti epilepsy.
8. Reserpinum = obat anti hipertensi.
9. Vit. K = anti pendarahan.
10. Yohimbin = aphrodisiac.
11. Meprobamatum = obat penenang (tranquilizer).
12. Isoniazidum = I.N.H = anti TBC.
13. Nitroglycerinum = obat jantung.
14. Benzodiazepinum, misalnya Diazepam = tranquilizer, Netrazepam = hipnotik (O.K.T).
15. Indomethacinum = obat rheumatic.
16. Tripelenamin Hydrochloridum = antihistamin.

---

<sup>1</sup> Aryo Bogadenta, 2013, *Manajemen Pengelolaan Apotek*, Jogjakarta : D-Medika, hlm 18.

<sup>2</sup> Umi Athijah, 2011, *Buku Ajar Preskripsi Obat dan Resep*, Surabaya : Pusat Penerbitan dan Percetakan UNAIR, hlm. 7.

<sup>3</sup> <https://afi.ac.id/info/1225> diakses pada tanggal 1Juli 2020 pukul 18.05 WIB.

Setiap obat memiliki efek samping dalam pemakaiannya terlebih obat keras yang pemakaiannya harus berdasarkan resep dari dokter. Salah satu contohnya adalah obat injeksi dengan merek Norages. Obat ini adalah obat untuk mengatasi nyeri. Dalam kemasannya tercantum harus sesuai petunjuk pada kemasan dan anjuran dokter. Efek samping penggunaan obat ini adalah menimbulkan reaksi alergi berat yang terjadi secara tiba – tiba dan dapat menyebabkan kematian (syok anafilaksis), syok, penyakit kelainan darah (diskrasia darah), bengkak pada wajah, gatal, peningkatan detak jantung, dan sensitisasi rasa dingin di sekitar tangan dan kaki.<sup>4</sup> Contoh lain efek samping obat keras yaitu pada obat yang umum dikonsumsi oleh masyarakat yaitu Amoxicillin. Amoxicillin adalah antibiotik untuk mengobati penyakit akibat infeksi bakteri. Efek samping Amoxicillin yang ringan dan umum meliputi diare, sakit perut, mual, sakit kepala dan pusing, insomnia, dan lidah bengkak. Sedangkan efek samping Amoxicillin yang tergolong cukup serius antara lain menimbulkan reaksi alergi, masalah pernapasan, BAB berdarah, sakit kuning, bahkan gagal ginjal.<sup>5</sup>

Perlindungan konsumen merupakan bagian yang tidak lepas dari setiap kegiatan perdagangan produk berupa barang dan atau jasa. Perlindungan konsumen diatur dalam Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang

---

<sup>4</sup> <https://www.sehatq.com/obat/norages-injeksi-2-ml> diakses pada tanggal 1 Juli 2020 pukul 18.17 WIB.

<sup>5</sup> <https://hellosehat.com/hidup-sehat/tips-sehat/efek-samping-amoxicillin-amoxilin/> diakses pada tanggal 1 Juli 2020 pukul 18.33 WIB.

Perlindungan Konsumen. Pada Pasal 1 ayat 1 Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi, “perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Konsumen semata-mata bergantung pada informasi yang diberikan dan disediakan oleh pelaku usaha. Sampai seberapa jauhkah seorang konsumen dapat mengerti dan memahami rangkaian informasi yang diberikan tersebut, dengan tingkat pendidikan yang berbeda-beda dan komposisi mayoritas penduduk indonesia yang relatif masih kurang “”terpelajar”, rasanya suatu informasi yang diberikan tanpa disertai dengan edukasi akan kurang dirasakan manfaatnya.<sup>6</sup> Sehingga undang – undang ini menjadi payung hukum bagi para konsumen. Peran pemerintah sangat diperlukan sebagai pengawas dan pengontrol agar undang – undang ini dapat dipatuhi dengan baik oleh masyarakat sehingga tujuan negara yakni mencapai kesejahteraan umum tercapai.

Dalam praktiknya sering terjadi pelanggaran – pelanggaran dalam pendistribusian sediaan farmasi kepada konsumen. Salah satu pelanggaran yang terjadi adalah penjualan obat tanpa izin edar dan obat keras kepada konsumen . Penjualan obat tanpa izin edar seperti ini dapat merugikan masyarakat yang mengkonsumsi obat tersebut. Kerugian yang diderita masyarakat yakni adanya efek samping atau resiko penggunaan obat keras tanpa resep dari dokter dan obat

---

<sup>6</sup> Gunawan Widjaja & Ahmad Yani, 2003, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, hlm. 58.

yang tidak memiliki izin untuk diedarkan. Obat golongan obat keras dan psikotropika (daftar G=*Gevaarlijk*) tidak boleh diedarkan oleh toko obat dengan atau tanpa resep dokter. Obat – obat yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotic (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya) serta obat – obatan yang mengandung hormone (obat kencing manis, obat penenang, dan lain – lain).<sup>7</sup> Sehingga obat keras ini hanya dapat diperoleh di apotek dan memerlukan resep dari dokter.

Contoh kasus penjualan obat tanpa izin edar terjadi di Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat. Toko Obat Mitra Sehat Farma menjual sebanyak 9 (Sembilan) kardus obat keras dan Obat Tradisional tanpa izin edar yang seharusnya tidak diperjual belikan di toko obat. Petugas Balai BPOM Padang bersama dengan anggota Polda Sumbar pada hari Rabu, 10 Oktober 2018 mengeledah dan menemukan obat keras dan obat tradisional tanpa izin edar etalase, rak – rak, dan di dalam dus yang berada di dalam Apotek Mitra Sehat, Simpang Gadut, Kel Bandar Buat Lubuk Kilangan Padang. Anton, selaku pemilik toko obat mengaku mendapat obat – obatan tersebut dengan membeli dari sales – sales yang lewat. Anton mengetahui bahwa obat keras dan tanpa izin

---

<sup>7</sup> Deo Andika, “*Pengawasan Penjualan Obat Keras Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru Berdasarkan Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*” JOM Fakultas Hukum Vol. 1 No. 2, 2014, hlm. 2.

dilarang untuk diperjual belikan di toko obat tetapi tetap dijual karena banyak masyarakat yang membeli di tokonya.<sup>8</sup>

Berdasarkan beberapa kasus pelanggaran di atas, maka pasien yang menjadi konsumen atas pembelian obat perlu untuk dilindungi. Konsumen yang memiliki latar belakang yang berbeda – beda baik dari tingkat pendidikan dan usia menjadi faktor pendorong terjadinya pelanggaran – pelanggaran terhadap Undang – Undang Perlindungan Konsumen oleh pelaku usaha. Untuk itu, maka penulis perlu meneliti dan mengkaji lebih lanjut tentang perlindungan konsumen pembeli obat golongan daftar “G” di toko obat, sehingga dalam penulisan ini penulis memilih judul: **“Perlindungan Konsumen Pembeli Obat Golongan Daftar “G” di Toko Obat Kota Padang”**

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis merumuskan permasalahan yang akan dicermati yakni :

1. Bagaimana bentuk pengawasan dan tindak lanjut Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Padang terhadap penjualan obat golongan daftar G di toko obat?

---

<sup>8</sup> <https://news.detik.com/berita/d-3394688/bbpom-metro-bongkar-peredaran-obat-keras-di-toko-obat-di-padang> diakses pada tanggal 8 Februari 2020 pukul 13.00 WIB.

2. Bagaimanakah pendistribusian obat yang baik menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik?

### **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan penulis melakukan penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui bentuk pengawasan dan tindak lanjut Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Padang terhadap peredaran obat golongan daftar G di toko obat.
2. Untuk mengetahui cara pendistribusian obat yang baik menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik.

### **D. Manfaat Penelitian**

1. Manfaat Teoritis

Dapat memberikan kontribusi bagi pengembangan pengetahuan, khususnya cabang ilmu hukum yaitu hukum perdata terkait perlindungan hukum Konsumen terhadap penjualan obat keras di toko obat apabila terjadi kerugian – kerugian akibat mengkonsumsi obat tersebut.

2. Manfaat Praktis

Hasil penelitian yang dilakukan penulis juga mampu memberikan sumbangan praktis kepada :

- a. Pemerintah

Menjadi pedoman bagi pemerintah dan instansi untuk lebih mapu meningkatkan pengawasan terhadap penjualan dan pembelian obat keras secara illegal.

b. Masyarakat

Memberikan sumbangan pemikiran kepada masyarakat dan pihak terkait dalam penjualan dan pembelian obat keras sesuai peraturan perundang – undangan.

### E. Metode Penelitian

Metode pada hakikatnya bermakna memberikan pedoman , tentang bagaimana cara seseorang mempelajari, menganalisis, dan memahami hukum sehingga sampai pada kesimpulan yang relatif benar.<sup>9</sup> Menggunakan metode penelitian ilmiah mutlak menggunakan metode, karena dengan metode tersebut berarti penyelidikan yang berlangsung menurut suatu rencana tertentu.<sup>10</sup> Guna mendapatkan data yang konkret sebagai bahan dalam penulisan ini, maka metode penelitian yang dipergunakan adalah:

1. Pendekatan Masalah

Penulis menggunakan metode pendekatan yuridis empiris yaitu pendekatan dengan menyelidiki hal-hal yang berkaitan dengan hukum secara

---

<sup>9</sup> Ade saptomo, 2007, *Pokok-Pokok Metode Penelitian Hukum*, Surabaya :Unesa University press, hlm.59

<sup>10</sup> Jony Ibrahim, 2006, *Teori Dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif Edisi Revisi Cetakan II*, hlm. 294

langsung dan membandingkan antara norma-norma atau ketentuan yang berlaku dengan penerapannya di lapangan.

## 2. Sifat Penelitian

Sifat penelitian ini adalah deskriptif, yaitu menggambarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berkaitan dengan teori-teori hukum pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan tersebut di atas dikaitkan dengan teori hukum dan peraturan hukum positif yang ada dan berlaku.<sup>11</sup> Penelitian ini menjelaskan bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen pembeli obat keras di toko obat.

## 3. Sumber dan Jenis Data

### a. Sumber Data

#### 1) Penelitian Lapangan (Field Research)

Sumber yang diperoleh langsung dari lapangan melalui wawancara secara langsung di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Padang.

#### 2) Penelitian Kepustakaan

Bersumber pada bahan pustaka, buku atau literatur yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.<sup>12</sup> Penelitian kepustakaan dilakukan di beberapa tempat, yaitu Pustaka Pusat Universitas Andalas, Pustaka

---

<sup>11</sup> Ronny Hanitijo Soemitro, 1990, *Metodelogi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Jakarta : Ghlmia Indonesia, hlm. 97-98.

<sup>12</sup> *Ibid.* Hlm 11.

Fakultas Hukum Universitas Andalas maupun sumber dan bahan bacaan lainnya.

b. Jenis Data

1) Data Primer

Yakni data – data yang diperoleh dari narasumber – narasumber yang berkaitan dengan objek penelitian. Dalam hal ini yakni Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Padang.

2) Data Sekunder

Diperoleh dari peraturan perundang – undangan, buku – buku, jurnal ilmiah dan sebagainya yang diperlukan dalam penulisan penelitian ini. Data sekunder terdiri dari :

1. Bahan Hukum Primer

Bahan – bahan hukum yang mengikat terdiri dari peraturan perundang – undangan yang berkaitan dengan objek penelitian, yang terdiri atas :

- a. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- b. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- c. Undang – Undang Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

- d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 919 Tahun 1993 tentang Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep.
- e. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- f. Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000.
- g. Permenkes No. 917/MENKES/PER/1993 tentang Wajib Daftar Obat.
- h. Permenkes RI Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan
- j. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2020-2024
- k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.



## 2. Bahan Hukum Sekunder

Adalah bahan hukum yang memiliki kaitan dengan bahan hukum primer yang terdiri dari buku – buku mengenai perlindungan konsumen dan karya ilmiah yang berkaitan dengan objek penulisan.

## 3. Bahan Hukum Tersier

Adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, berupa kamus yang digunakan untuk membantu penulis dalam menterjemahkan istilah yang digunakan dalam penelitian ini. Bahan ini didapat dari kamus hukum dan ensiklopedia, serta mencari di internet yang membantu penulis untuk mendapatkan bahan penulisan yang berhubungan dengan penelitian.

## 4. Populasi dan Sampel

Populasi dan Sampel<sup>13</sup>

a. Populasi : Keseluruhan atau himpunan obyek dengan ciri yang sama.

Populasi dapat berupa himpunan orang, benda (hidup atau mati)

,kejadian, kasus-kasus, waktu, atau tempat, dengan sifat atau ciri yang

---

<sup>13</sup> Bambang Sunggono, 2013 *Metodelogi Penelitian Hukum*, Jakarta : Raja Grafindo Persada, , hlm. 118-119

sama . Populasi dalam penelitian ini adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Padang.

- b. Sampel : Himpunan bagian atau sebagian dari populasi. Dalam suatu penelitian, pada umumnya observasi dilakukan tidak terhadap populasi, akan tetapi dilaksanakan pada sampel. Sampel merupakan bagian dari populasi yang diamati dan merupakan perwakilan dari populasi. Sampel dari penelitian ini yakni Bidang Pemeriksaan dan Penindakan BBPOM Padang.

## 5. Teknik Pengumpulan Data

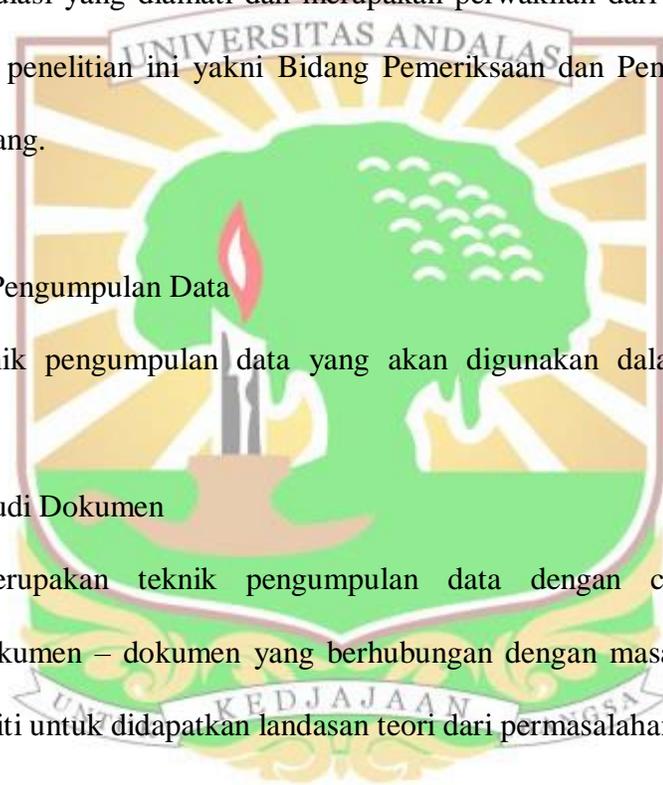
Teknik pengumpulan data yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah :

- a. Studi Dokumen

Merupakan teknik pengumpulan data dengan cara mempelajari dokumen – dokumen yang berhubungan dengan masalah yang penulis teliti untuk didapatkan landasan teori dari permasalahan penelitian.

- b. Wawancara

Merupakan teknik pengumpulan data yang dilakukan secara lisan guna memperoleh informasi dari responden yang erat kaitannya dengan masalah yang diteliti oleh penulis lapangan. Dalam penelitian ini penulis menggunakan teknik wawancara semi struktur, yaitu penulis mempersiapkan daftar pertanyaan sebagai pedoman wawancara dan



apabila dianggap penting maka dilakukan wawancara diluar daftar pertanyaan tersebut. Wawancara ini akan dilakukan pada BBPOM di Padang.

## 6. Pengolahan dan Analisis Data

### a. Pengolahan Data

Pengolahan data adalah kegiatan merapikan hasil pengumpulan data di lapangan sehingga siap untuk dianalisis.<sup>14</sup> Data yang diperoleh setelah penelitian ini diolah melalui proses *editing* yaitu mengkaji kembali catatan – catatan, berkas – berkas, serta informasi yang dikumpulkan oleh peneliti untuk mutu dan yang hendak dianalisis.

### b. Analisis Data

Data – data yang telah diolah sebelumnya dianalisis lebih lanjut untuk mendapatkan suatu kesimpulan dari permasalahan yang ada. Dalam hal ini penulis menganalisis secara kualitatif, yaitu yang didasarkan pada peraturan perundang – undangan, teori ahli termasuk pengetahuan yang didapatkan kemudian diuraikan dengan kalimat – kalimat. Akhirnya ditarik kesimpulan yang merupakan jawaban dari permasalahan.

---

<sup>14</sup> *Ibid.*

