BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh. Usaha tersebut meliputi meningkatkan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan sebagai *A state of complete physical,mental,and social,well being and not morely the absence of desease of infirmity*, yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan dan kelemahannya.[1]

Menurut Undang-undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang selanjutnya disebut Undang-undang Kesehatan, pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Pengertian kesehatan menurut Wikipedia adalah keadaan sejahtera dari badan,jiwa dan sosial yang

[1] Bahder Nasution, "*Sistem Hukum*", Jakarta, PT. Rineka Cipta, 2005, hlm. 24

memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan yaitu sebagai suatu keadaan fisik,mental dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan penyakit atau kelemahan. Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia, menurut perkembangann hukum internasional hak asasi manusia, pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan menjadi tanggung jawab pemerintah dalam setiap negara.[2]

Pemerintah setiap negara berkewajiban memberikan hak kesehatan pada rakyatnya seperti yang dijelaskan pada Pasal 14 sampai dengan Pasal 20 Undang-Undang Kesehatan. Hal ini dikarenakan kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat terpenting adalah tersediannya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu disebabkan karena obat digunakan untuk penyelamatan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan,obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaraan dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas dan professional.[3]

---

[2] *Ibid*

[3] Purwanto Hardjosaputra, *"Daftar Obat Indonesia edisi II*" , Jakarta, PT.Mulia Purna Jaya Terbit, 2008, hlm. 5

Hal ini membuat obat-obatan sangat mahal ketika masyarakat golongan miskin membutuhkannya. Selain harga,permasalahan lainnya adalah ketersediaan obat reatif terbatas. Memang menjadi sehat dan tetap sehat adalah harapan kita bersama. Namun tidak selamanya harapan itu sesuai dengan kenyataan. Berbagai aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukain hal instan,mislanya mengkonsumsi makanan cepat saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, air, dan suara memicu turunnya kesehatan kita. Bila kita sudah dalam kondisi yang tidak sehat tiak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan,bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru. Karena hal tersebut diatas dan karena sangat pentingnya fungsi obat banyak masyarakat yang menyalah gunakan.[4]

Salah satu contohnya banyak masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan ijin dari Kepala BPOM. Karena obat-obatan yang tanpa dilengkapi ijin dari Kepala BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapatkan ijin edar dari Kepala BPOM. Keuntungan yang diperoleh oleh penjual juga tidak sedikit. Keuntungan yang menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyrakat yang berminat menjadi penjual obat-obatan ilegal. Masyarakat yang tak tahu pun menjadi korbannya. Padahal belum tentu obat yang diedarkan itu benar dan tepat

[4] *Ibid* hlm.6

komposisinya. Dengan dipalsukan,biaya pengobatan ditekan karena bahan aktif bisa saja dikurangi atau tidak seperti takarannya. Jelas ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu.

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) merupakan pedoman yang dibuat untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuian dengan syarat standar mutu obat yang telah ditentukan tercapai. Dalam ketentuan umum,ada beberapa yang penting untuk diperhatikan yaitu :[5]

1. Pengawasan menyeluruh pada proses pembuatan obat untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi.
2. Mutu obat tergantung pada bahan awal, proses pembuatan dan pengawasan mutu, bangunan, peralataan yang digunakan dan personalia.
3. Untuk menjamin suatu obat jadi tidak boleh hanya mengandalkan pada suatu pengujian tertentu saja,melainkan semua obat hendaknya dibuat dalam kondisi terkendali dan terpadu dengan cermat.

Karena di zaman sekarang ini marak terjadinya peredaran obat ilegal yang salah satu contohnya yaitu peredaran obat yang belum mendapatkan ijin edar. Maraknya peredaran obat ilegal di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat.

[5] www.scribd.com/doc/78474065/1/latarbelakang, diakses pada tanggal 5 November 2012, pkl. 20.35 wib.

Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarkat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang dimasyarakat dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa dimata dunia internasiona juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran kecil maupun besar.[6]

Padahal sudah jelas tertera pada Udang-undang Perlindungan Konsumen salah satu larangan bagi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya adalah :[7]

a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dari ketentuan perundang-undangan.
b. Tidak sesuai dengan berat bersih,isi bersih atau neto dan jumlah dalam hitungan sebagaimana dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut.
c. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan jasa tersebut.
d. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya,mode atau pengunnan tertentu sebagimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan jasa tersebut.

---

[6] Soerjono Soekanto, ”*Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial*”, Bandung, PT. Citra Aditya Sakti, 1989, hlm. 187

[7] Abdul R Saliman,dkk, *“Hukum Bisnis Untuk Perusahaan* “, Jakarta, Pranada Media Grup, 2005, hlm.225-226

f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi barang dan jasa tersebut.
g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu pengunaan/pemanfaatan yan g paling baik atas barang tertentu.Jangka waktu penggunaan/pemanfaatanya yang paling baik adalah terjemahaan.
h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana dinyatakan "halal" yang dicantumkan dalam label.
i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama ,dan alamat pelaku usaha,serta keterangan lain untuk pengunaan yang menurut ketentuan harus dipasang tau dibuat.
j. Tidak mencantumkan informasi atau petunjuk barang dalam bahasa indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
k. Memperdagangkan barang yang rusak,cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi yang lengkap.
l. Memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat, atau bekas dan tercemar dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap.

Tetapi masyarakat tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan ilegal dengan cara apapun. Masalah obat ilegal merupakan masalah serius kesehatan di dunia. Sebenarnya peredaran obat palsu sudah sering terjadi tiap tahunnya. Tetapi baru akhir akhir ini

saja masyarakat mengetahuinya Ketersediaan informasi tentang obat ilegal karena kekurangan informasi dan kurangnya referensi tentang peredaran obat-obatan ilegal. Kurangnya informasi terhadap obat-obatan ilegal juga membuat masyarakat konsumen terjerumus kedalamnya, bagi masyarakat pelaku peredaran obat ilegal, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat ilegal dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan.

Banyak kasus yang terjadi contohnya saja pada kasus yang ditangani Pengadilan Negeri Sumber Cirebon ini ada satu kasus yang menimpa dua terdakwa yaitu Achmad Makmur dan Chaerudin. Kedua orang tersebut mengedarkan dan memproduksi obat yang belum mendapatkan izin edar atau biasa disebut dengan obat ilegal. Awalnya pada sekitar bulan Juli 2 010 terdakwa Chaerudin menemui terdakwa Achmad Makmur untuk bekerjasama mengemas obat tradisional Trisno Cipta Usaha (TCU) dan obat tradisional MORINDA yang bahan baku obat tradisional berupa serbuk, kapsul kosong, dan alumunium Foil. Setelah terdakwa bersedia mengerjakan pekerjaan mengemas obat tradisional asam urat Trisno Cipta Usaha (TCU) dan MORINDA, kemudian terdakwa Chaerudin menyerahkan bahan obat tradisisonal asam urat Trisno Cipta Usaha (TCU) dan MORINDA berupa serbuk,kapsul kosong, alumuniun foil, kardus dan peraalataan produksi berupa mesin press kepada terdakwa. Perbuaan kedua terdakwa diketahui oleh balai besar POM Bandung pada saat melakukan pemeriksaan dan penggeledahan dirumah terdakwa. Kemudian diketahui bahwa dari penandaan yang tertera pada label atau kemaan kapsul Extra

Morindra Dus 12 sache @ 4 kapsul tercantum Nomor TDIP 101655204478 Perusahaan Jamu Maya Jaya Abadi Indonesia dan yang tertera pada label tau kemasaan kapsul Asam Urat Trisno Cipta Usaha (TCU) dus isi 12 sachet @ 4 kapsul tercantum Depkes No.TDP 200.5619.671 Perusahaan Jamu Pranada Jaya Sukses Indonesia yang dikemas oleh terdakwa bukanlah nomor registrasi / nomor izin edar yang dikeluarkan oleh Badan POM dan bedasarkan data yang ada di Badan POM RI tidak pernah mengeluarkan izin produksi dan izin edar Obat Tradisional merek Trisno Cipta Usaha (TCU) DAN MORINDA. Perbuatan kedua terdakwa termasuk kedalam perbuatan yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat 1 sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar.[8]

Sesuai dengan Pasal 4 Undang-undang Perlindungan Konsumen (UUPK), Hak-hak Konsumen adalah :[9]

a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi 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.

[8] Putusan Pengadilan Negeri Sumber Nomor 119/ PID.B/ 2012/ PN.Sbr.
[9] Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen

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 mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen.
g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
i. Hak –hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perindang-undangan lainnya.

Bagaimanapun ragamnya rumusan hak-hak konsumen yang telah dikemukakan, namun secara garis besar dapat dibagi tiga hak yang menjadi prinsip dasar, yaitu:[10]

1. Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian,baik personal, maupun kerugian harta kekayaan.
2. Hak untuk memperoleh barang dan /atau jasa dengan harga yang wajar.

[10] Ahmadi Miru, Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, Disertasi ,Program Pascasarjana Univeresitas Airlangga, Surabaya, 2000, hlm.140.

3. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi.

Oleh karena ketiga hak/prinsip dasar merupakan himpunan beberapa hak konsumen sebagaimana diatur dalam UUPK, maka hal tersebut sangat esensial bagi konsumen, sehingga dapat dijadikan/merupakan prinsip perlindungan konsumen di Indonesia. Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen yang disebutkan diatas harus dipenuhi, baik oleh pemerintah maupun oleh produsen, karena pemenuhan hak-hak konsumen tersebut akan melindungi kerugian konsumen dari berbagai aspek.

Dalam kasus ini ada beberapa hak-hak konsumen yang dilanggar diantaranya yaitu tidak adanya izin edar obat dari lembaga yang berwenang dan komposisi obat tersebut tidak jelas kandungannya oleh karena itu sangat merugikan konsumen yang telah mengkonsumsi obat tersebut. pertanggungjawaban pelaku usaha sampai saat ini juga kurang dapat mempertanggungjawabkan atas perbuatannya.

Berdasarkan uraian diatas penulis akan meneliti tentang pertanggung jawaban pelaku usaha atas peredaran obat-obatan ilegal tersebut. Ketersediaan informasi tentang obat ilegal dan ancaman bahayanya sangat diperlukan untuk melindungi konsumen dari bahaya peredaran obat ilegal yang semakin marak beredar. Hal ini diperlukan agar dengan adanya informasi yang lengkap semua pelaku usaha, termasuk masyarakat dapat memberikan kontribusi yang berarti dalam mewaspadai,

menyadari bahaya dan melawan maraknya peredaran obat ilegal. Oleh karena itu penulis bermaksud mengadakan penelitian dalam skripsi berjudul "**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN ATAS PEREDARAN OBAT ILEGAL (STUDI KASUS DI KOTA CIREBON).**"

B. Rumusan Masalah

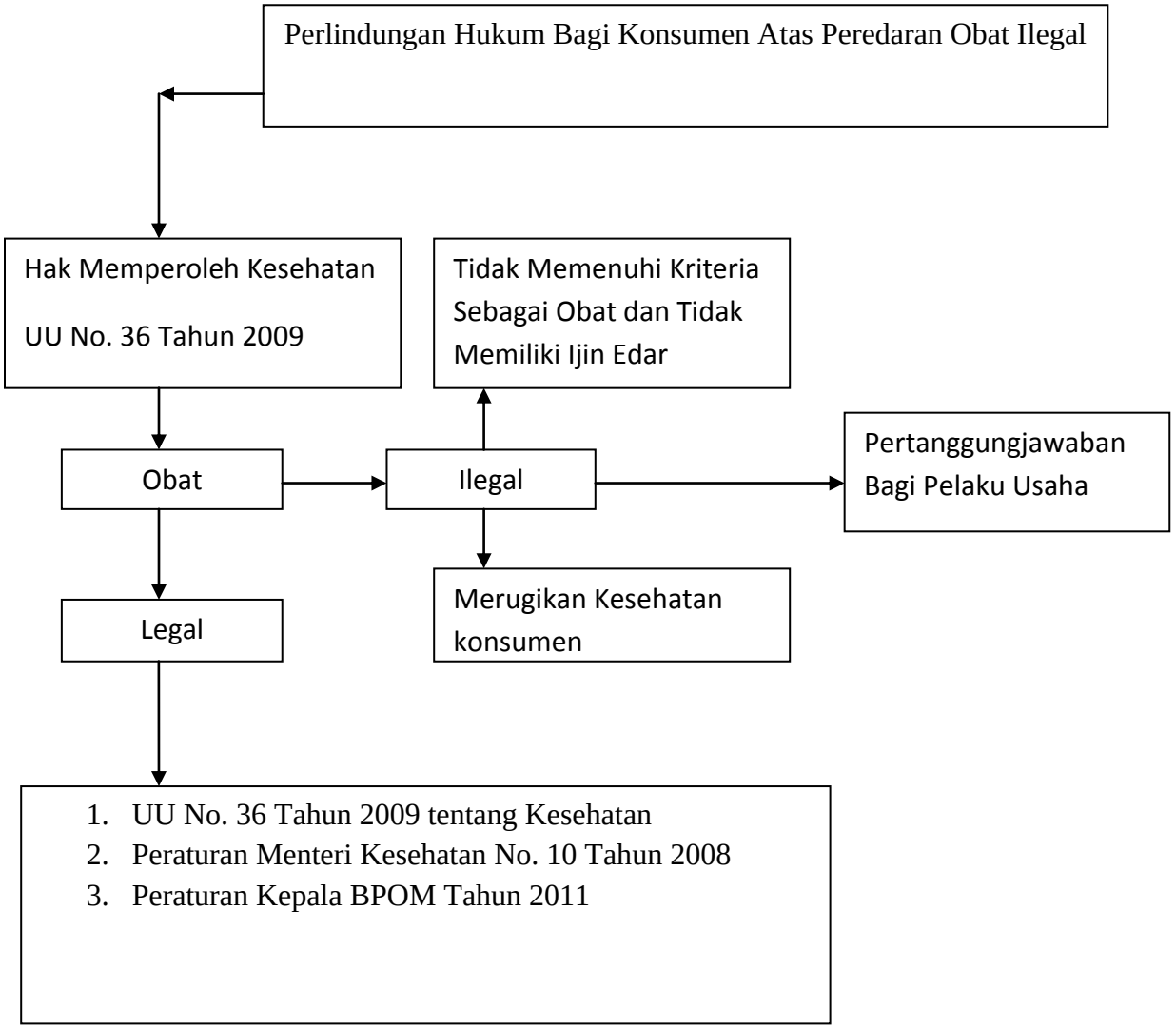
Berdasarkan uraian dari latar belakang yang telah diuraikan diatas, penulis merumuskan masalah sebagai berikut: Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha atas peredaran obat ilegal di Kota Cirebon berdasarkan hukum yang berlaku.

C. Tujuan Penelitian

Adapun yang menjadi tujuan penulisan skripsi ini berdasarkan rumusan masalah tersebut diatas yaitu : Untuk menganalisis pertanggung jawaban pelaku usaha atas peredaran obat ilegal bedasarkan hukum yang berlaku.

D. Kerangka Pikir

Untuk memberikan landasan konseptual atas permasalahan penelitian yang sudah dirumuskan, maka dibentuk kerangka pikir untuk memberikan gambaran dan penjelasan sebagai berikut:



Gambar I. Kerangka Pikir Penelitiaan

Dalam gambar tersebut memaparkan secara umum tentang alur pkir yang meliputi pelaku usaha dan konsumen, dasar aturan dasar dalam memproduksi dan mengkonsumsi barang / jasa, hak dan kewajiban pelaku usaha.

Menurut Undang-Undang Kesehatan, obat adalah "sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi."

Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang kriteria tata laksana registrasi obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat :[11]

1. Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
2. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
3. Obat kontrak adalah obat yang pembuatanya dilimpahkan kepada farmasi lain.
4. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
5. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.

[11] Soekanto, Soerjono & Herkutanto. 1987. *"Pengantar Hukum Kesehatan"*, Bandung: Ramaja Karya hlm. 68

6. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
7. Obat Paten Adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nomimal 20 tahun.
8. Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek Di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
9. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Dalam penggunaannya, obat mempunyai berbagai macam bentuk. Semua bentuk obat mempunyai karakteristik dan tujuan tersendiri. Ada zat yang tidak stabil jika berada dalam sediaan tablet sehingga harus dalam bentuk kapsul atau ada pula obat yang dimaksudkan larut dalam usus bukan dalam lambung. Semua diformulasikan khusus demi tercapainya efek terapi yang diinginkan. Ketikapun bagi kita yang berpraktek di apotek, maka perlu diperhatikan benar etiket obat yang dibuat.Misalnya tablet dengan kaplet itu berbeda, atau tablet yang harus dikunyah dulu (seperti obat maag golongan antasida), seharusnyalah etiket obat memuat instruksi yang singkat namun benar dan jelas. Jangan sampai pasien menjadi bingung

dengan petunjuk etiket obat. Oleh karena itu penting sekali bagi kita semua untuk mengetahui bentuk sediaan obat. [12]

Suatu barang dikatakan ilegal adalah apabila bertentangan atau dilarang oleh hukum, khususnya hukum pidana. Jadi obat-obatan ilegal adalah obat-obatan yang bertentangan oleh hukum baik izin edarnya ataupun kandungannya yang tidak sesuai dengan seharusnya.[13]

Menurut pasal 3 Peraturan Kepala BPOM tentang criteria tata laksana registrasi obat tahun 2011, obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut adalah :[14]

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara pembuatan Obat yang Baik (CPOB) spesifikasi dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
3. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

---

[12] *Ibid*, hlm. 69-71

[13] Leenen dan Lamintang, 1911. "*Pelayanan Kesehatan dan Hukum"* . Bandung: Binacipta hlm. 26

[14] Ibid

4. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan. Sebagaimana dijelaskan pada pasal 4, kontrasepsi untuk program nasional berdasarkan penetapan oleh instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan keluarga berencana. Sedangkan obat program nasional lainnya berdasarkan oleh penetapan instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan kesehatan.

   Jadi dapat disimpulkan kriteria obat ilegal adalah :[15]

   a. Ijin edar palsu.
   b. Tidak memiliki nomor registrasi.
   c. Substandart atau obat yang kandunganya tidak sesuai dengan seharusnya.
   d. Obat impor yang masuk secara ilegal, tanpa kordinasi dengan pihak BPOM.
   e. Obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

Menurut pasal 2 Peraturan Kepala BPOM tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, herbal terstandar dan fitoformaka :[16]

(1) Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.

(2) Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran. Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat yang Baik, Industri

[15] *Ibid*. Hlm 20
[16] *Ibid*

obat tradisional wajib menerapkan CPOBT dalam seluruh aspek dan rangkaian pembuatan obat tradisional. Menurut Pasal 4 Peraturan Kepala BPOM tentang criteria tata laksana Pendaftaran obat tradisional, obat herbal, dan fitoformatea tahun 2011.

Untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut :[17]

a. Menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat.
b. Dibuat sesuai dengan ketentuan tentang pedoman cara pembuatan obat tradisional yang baik atau cara pembuatan obat yang baik yang berlaku.
c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Jadi kriteria obat tradisional ilegal adalah :

a. Obat tradisional yang mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya.
b. Obat yang tidak terdaftar di BPOM.
c. Obat yang peredaranya ditarik karena terdapat campuran bahan kimia obat keras didalamnya.

Untuk obat tradisional ada pasal pengecualian yang diatur oleh Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat

[17] *Ibid.* Hlm 21

Herbal Terstandar, dan Fotofarmaka tahun 2011. Diatur dalam pasal 3 yang berbunyi:[18]

Dikecualikan dari ketentuan Pasal 2 terhadap :

a. obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian.
b. obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas.
c. obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di Negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas.
d. obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong.
e. bahan baku berupa simplisia dan sedíaan galenik.

Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal angka (3) “Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan 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”.

Dalam pengertian ini, termasuklah perusahaan (korporasi) dalam segala bentuk dan bidang usahanya, seperti BUMN, koperasi, dan perusahaan swasta, baik berupa pabrikan, importir, pedagang eceran, distributor, dan lain-lain.Produsen sering diartikan sebagai pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa.Dalam pengertian ini

[18] *Ibid.* Hlm 22

termasuk di dalamnya pembuat, grosir, leveransir, dan pengecer professional,[19] yaitu setiap orang/badan yang ikut serta dalam penyediaan barang dan jasa hingga sampai ke tangan konsumen.[20] Sifat profesional merupakan syarat mutlak dalam hal menuntut pertanggungjawaban dari produsen.Dengan demikian, produsen tidak hanya diartikan sebagai pihak pembuat/pabrik yang menghasilkan produk saja, tetapi juga mereka yang terkait dengan penyampaian/peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen.Dengan kata lain, dalam konteks perlindungan konsumen, produsen diartikan secara luas.[21]

Berdasarkan ketentuan UUPK atas hak dan kewajiban konsumen, begitu juga atas hak dan kewajiban pelaku usaha di atur dalam pasal 6 dan 7 UUPK dimana tampak bahwa hak dan kewajiban konsumen bertimbal balik dengan hak dan kewajiban pelaku usaha. Artinya, apa yang telah menjadi hak dari konsumen merupakan kewajiban dari produsen/pelaku usaha untuk memenuhinya dan sebaliknya apa yang telah menjadi hak produsen adalah kewajiban konsumen.

Pasal 7 UUPK kepada pelaku usaha dibebankan pula atas kewajiban-kewajiban sebagai berikut:

a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.

---

[19] Agnes M. Toar, *Tanggung Jawab Produk, Sejarah dan Perkembangannya di Beberapa Negara*, Alumni, Bandung, 1988, hlm. 2

[20] Harry Duintjer Tebbens, *International Product Liability, Sijthoff & Noordhoff International Publishers*, Netherland, 1980, hlm.4

[21] Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, FH UI Pascasarjana, Jakarta, 2004, hlm 68

b. Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang /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. Memberikan 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 yang diperdagangkan.
f. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
g. Memberikan kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Prinsip-prinsip tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen.Dalam kasus-kasus pelanggaran hak konsumen, diperlukan kehati-hatian dalam menganalisa siapa yang harus bertanggung jawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak terkait[22]

[22] Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta, Gramedia Widiasarana Indonesia, 2000, hlm. 59 dalam Celina Tri Siwi Kristiyanti *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hlm.92

Secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:[23]

1) Kesalahan (*liability based on fault*)

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata.Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat diminta pertanggung jawabannya secara hukum secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya. Pasal 1365 KUH Perdata, yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok yaitu: adanya perbuatan, adanya unsur kesalahan, adanya kerugian yang diderita, adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian. Kesalahan disini maksudnya yang bertentangan dengan hukum tidak hanya undang-undang namun kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat.

2) Praduga selalu bertanggung jawab (*presumption of liability*)

Prinsip ini menyatakan, tergugat selalu dianggap bertanggung jawab, sampai ia dapat membuktikan ia tidak bersalah. Jadi, beban pembuktian ada pada si penggugat.

3) Praduga selalu tidak bertanggung jawab (*presumption of nonliability*)

---

[23] Agnes M. Toar "*Tanggung jawab produk dan sejarah perkembangannya di beberapa negara*" (makalah dibawakan dalam penataran hukum perikatan II, Ujung pandang, 17-29 Juli 1989) dalam Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Jakarta, Gramedia Widiasarana Indonesia, 2000, hlm. 80.

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip kedua.Prinsip ini dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas, dan pembatasan demikian biasanya secara *common sense* dapat dibenarkan.

4) Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

Prinsip tanggung jawab mutlak sering diidentikan dengan prinsip tanggung jawab absolut.Variasi yang sedikit berbeda dalam penerapan tanggung jawab mutlak terletak pada *risk liability*. Dalam *risk liability*, kewajiban mengganti kerugian dibebankan pada pihak yang menimbulkan risiko adanya kerugian itu.

5) Pembatasan tanggung jawab (*limitation of liability*)

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk dicantumkan sebagai klausul eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya.Prinsip tanggung jawab ini sangat merugikan konsumen karena klausul ditentukan secara sepihak.Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen seharusnya hal ini tidak boleh, jika ada pembatasan mutlak harus berdasarkan pada peraturan peraturan perundang-undangan yang jelas.

Tanggung jawab produk (*product liability*) sebenarnya mengacu sebagai tanggung jawab produsen, yang dalam istilah Jerman disebut produzenten-haftung. Agnes M. Toar mengartikan tanggung jawab produk sebagai tanggung jawab para

produsen untuk produk yang dibawanya ke dalam peredaran, yang menimbulkan kerugian karena cacat yang melekat pada produk tersebut.

E. Metode Penelitian

Penelitian ini tergolong penelitian normatif. Metode penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum yang mengkonsepsikan hukum sebagai norma meliputi nilai-nilai dan hukum positif.

1. Fokus Penelitian

   Dalam hal ini penulis memfokuskan penelitian terhadap tanggung jawab pelaku usaha atas peredaran obat ilegal di Kota Cirebon.

2. Bahan Hukum

   Bahan Hukum yang dibutuhkan adalah:

   a. Dalam bahan hukum primer yaitu, bahan hukum yang mempunyai kekuatan mengikat secara yuridis, seperti peraturan perundang-undangan dan putusan pengadilan. Dalam penulisan skripsi ini, penulis menggunakan peraturan perundang-undangan yaitu Undang-Undang No.8 Tahun 1999 *Tentang Perlindungan Konsumen* dan Undang-Undang No.36 Tahun 2009 *Tentang Kesehatan dan Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.*

   b. Bahan Hukum Skunder yaitu, bahan yang tidak mempunyai kekuatan mengikat secara yuridis, seperti hasil wawancara, hasil penelitiaan, dan buku–buku dengan topik yang berkaitan dengan penelitian.

3. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum

   Teknik Pengumpulan Bahan Hukum dilakukan dengan cara studi dokumen dan studi kepustakaan yaitu dengan mengkaji Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata serta buku-buku ilmiah, laporan penelitian, dan sumber-sumber tertulis, baik dalam bentuk media cetak maupun elektronik yang berhubungan dengan permasalahan penelitian serta wawancara, yakni dengan wawancara bebas terbuka dan wawancara tertutup kepada Dinas Kesehatan, Apotek, dan Konsumen.

4. Metode Pendekatan

   Pendekatan Peneitian merupakan sudut pandang yang digunakan peneliti dalam memahami permasalahan penelitian. Pendekatan penelitian yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan yaitu menelaah berbagai fakta-fakta hukum bedasarkan aturan undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut sengan isu hukum yang sedang diteliti..

5. Analisis Bahan Hukum

   Bahan-bahan hukum yang diperoleh dianalisis secara kualitatif berdasarkan penalaran deduktif yang mengacu pada hukum positif yang berlaku. Hasil analisis akan disajikan secara deskriptif berdasarkan tema masalah yang diajukan,

kemudian diuraikan berdasarkan fakta-fakta hukum yang ada dan diurai dengan norma-norma hukum yang berlaku

F. Penanggungjawaban Sistematika

Dalam menghasilkan karya ilmiah maka pembahasannya harus diuraikansecara sistematis. Untuk mempermudah penulisan skripsi ini maka diperlukanadanya sistematika penulisan yang teratur yang terbagi dalam bab-bab yang salingberangkaian satu sama lain. Adapun sistematika penulisannya yaitu sebagai berikut:

BAB I adalah pendahuluan. Bab ini berisi latar belakang masalah, tujuan penelitian, tinjauan pustaka, metode penelitian, dan sistematika penulisan. Isi dalam bab ini belum menyentuh kepada masalah pokok analisis, akan tetapi hanya sebatas konstruksi cara penelitian yang dilakukan oleh penulis dalam melakukan penelitian

BAB II adalah tinjauan umum tentang perlindungan konsumen. Bab ini diawali dengan uraian tentang pengertian perlindungan hukum, pengertian konsumen hak dan kewajibannya, pengertian obat, pengertian obat ilegal, pengertian pelaku usaha hak dan kewajibannya.

BAB III ini memaparkan analisis tentang Tanggungjawab Pelaku Usaha atas peredaran obat ilegal di Kota Cirebon didasarkan uraian teoritis pada Bab II

BAB IV ini adalah penutup yang meliputi kesimpulan dan saran hasil dari pemaparan secara keseluruhan bab sebelumnya