

Analisis Pengaturan Penjualan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Warung dan Toko Kelontong Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan

Toyib¹, Maura Linda², Tri Agus³

Sekolah Tinggi Hukum Militer, Indonesia

toyibfiza@gmail.com¹, mauralinda2021@gmail.com², triaguskum126@gmail.com³

Submitted: 04th June 2024 | **Edited:** 10th August 2024 | **Issued:** 01st September 2024

Cited on: Toyib, T., Linda, M., & Agus, T. (2024). Analisis Pengaturan Penjualan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Warung dan Toko Kelontong Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan. *AKADEMIK: Jurnal Mahasiswa Humanis*, 4(3), 713-726.

ABSTRACT

Public health is a critical component of national development and a fundamental humanright, as stated in the 1945 Constitution of the Republic of Indonesia. Law Number 17 of 2023 on Health categorizes drugs into two main types: prescription and non-prescription. In Indonesia, over-the-counter and limited over-the-counter drugs are frequently sold in small shops and grocery stores. This practice stems from a lack of public awareness regarding regulations governing pharmaceutical service locations, the authority of pharmaceutical personnel, and standardized distribution channels, compounded by insufficient government oversight. This study aims to conduct a juridical analysis of the sale of over-the-counter and limited over-the-counter drugs in small shops and grocery stores based on the Health Act. The research employed a normative juridical approach. Article 145 of Law No. 17 of 2023 on Health mandates that over-the-counter and limited over-the-counter drugs must be sourced from pharmaceutical service facilities or other authorized outlets, such as hypermarkets, supermarkets, and minimarkets. Furthermore, Article 436 imposes a criminal penalty of up to IDR 200.000.000 on individuals without the proper authority and expertise in pharmaceutical services, while Article 439 stipulates imprisonment of up to 5 years or a maximum fine of IDR 500.000.000. Effective law enforcement and supervision by the National Agency of Drug and Food Control (BPOM), alongside consumer protection, are essential in maintaining the quality and safety of medications. Although oversight in small shops and grocery stores is limited, the existing regulatory framework aims to mitigate risks and ensure that the drugs in circulation adhere to safety and quality standards.

Keywords: Consumer Protection, Oversight, Regulation, Medicine

PENDAHULUAN

Kesehatan masyarakat merupakan salah satu pilar dalam pembangunan negara. Kesehatan juga merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) yang harus diwujudkan dengan penyelenggaraan upaya-upaya kesehatan di Indonesia, sebagaimana yang tertuang dalam amanat pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Terkait dengan hak kesehatan bagi masyarakat, telah ditegaskan di dalam Pasal 28 H ayat

(1) Perubahan Kedua Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang mengatur bahwa, “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan” (Undang-Undang Dasar 1945, Pasal 28).

Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 1). Penggolongan obat berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan pasal 320 hanya ada dua yaitu obat dengan resep dan obat tanpa resep, yang dimaksud obat resep adalah obat keras, obat narkotika dan psikotropika. Sementara yang termasuk obat tanpa resep adalah bebas dan obat bebas terbatas (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 320). Penggunaan obat yang benar dapat membantu dalam mencapai hasil kesehatan yang optimal dan meningkatkan kualitas hidup pasien. Namun, obat juga dapat menimbulkan risiko bagi kesehatan jika tidak memenuhi persyaratan kualitas, digunakan secara tidak tepat, atau disalahgunakan. Oleh karena itu, berbeda dengan komoditas perdagangan lainnya, peredaran obat diatur dengan ketat. Regulasi ini bertujuan untuk memastikan keamanan, mutu, dan ketepatan penggunaan obat, sehingga dapat meminimalisir potensi risiko yang ditimbulkan. Obat yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi Obat yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020, Pasal 3). Penggunaan obat yang benar menjadi aspek yang sangat penting karena kesalahan dalam penggunaan obat dapat menimbulkan berbagai kerugian. Kerugian ini dapat bersifat finansial, seperti biaya tambahan untuk perawatan akibat efek samping atau komplikasi, serta kerugian kesehatan, seperti munculnya efek samping yang berbahaya atau kegagalan pengobatan. Oleh sebab itu, edukasi mengenai penggunaan obat yang tepat dan pemantauan yang ketat terhadap distribusi dan konsumsi obat sangatlah penting dalam sistem pelayanan kesehatan.

Cara memperoleh obat bebas dan obat bebas terbatas berdasarkan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 320 ayat 6 adalah di fasilitas pelayanan kefarmasian atau fasilitas lain sesuai dengan peraturan perundang undangan. Fasilitas pelayanan kefarmasian terdiri dari apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas,

klินิก, balai pengobatan, toko obat. Sementara yang dimaksud fasilitas lainnya yaitu seperti *hypermarket*, *supermarket*, dan *minimarket*. Pada Pasal 145 ayat 1 Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 Tentang Kesehatan dijelaskan bahwa Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Praktik kefarmasian adalah praktik yang meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi (Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi), serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian dan harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 320). Pelanggaran pasal 145 dijelaskan dalam pasal 436 yang berbunyi : “Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah)”. Sementara dalam pasal 439 juga ada ancaman pidan yaitu : “Setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan melakukan praktik sebagai Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang telah memiliki SIP dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah)” (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 320).

Peredaran obat bebas dan obat bebas terbatas di Indonesia masih banyak ditemukan di sarana yang tidak sesuai dengan ketentuan pasal 320 Undang-undang Kesehatan. Penjualan obat bebas dan bebas terbatas dapat dengan mudah ditemukan dan dibeli di warung-warung dan toko kelontong. hal ini disebabkan oleh pemahaman masyarakat bahwa penjualan obat-obatan tersebut dapat dilakukan oleh siapa saja, tanpa memperhatikan regulasi yang mengaturnya. Kurangnya pengawasan dari pemerintah, baik melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) maupun Kementerian Kesehatan, menjadi faktor utama penyebab penjualan obat bebas dan bebas terbatas di warung dan toko kelontong. Pelanggaran penjualan obat bebas dan bebas terbatas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian atau fasilitas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan otomatis tidak ada tenaga yang memiliki keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian hal ini dapat mengakibatkan penyalahgunaan obat dan penggunaan obat yang tidak rasional. Hal ini memberikan dampak terhadap penurunan

kualitas terapi obat, peningkatan morbiditas dan mortalitas, pemborosan sumber daya, penurunan ketersediaan obat, peningkatan biaya, peningkatan risiko efek samping, dan munculnya resistensi obat anti mikroba (Nining, et al., 2023).

LANDASAN TEORI

Hukum kesehatan termasuk hukum “*lex specialis*”, melindungi secara khusus tugas profesi kesehatan (*provider*) dalam program pelayanan kesehatan manusia menuju ke arah tujuan deklarasi “*health for all*” dan perlindungan secara khusus terhadap pasien “*receiver*” untuk mendapatkan pelayanan kesehatan. Menurut Prof. Dr. Rang hukum kesehatan adalah seluruh aturan-aturan hukum dan hubungan-hubungan kedudukan hukum yang langsung berkembang dengan atau yang menentukan situasi kesehatan di dalam mana manusia berada (Takdir, 2018).

Menurut Siagian, teori supervisi (Controlling) merupakan sebuah proses buat pengamatan berdasarkan suatu pelaksanaan berdasarkan semua aktivitas pada organisasi menggunakan tujuan untuk mengklaim suatu aktivitas pada organisasi menggunakan tujuan buat mengklaim aktivitas yang direncanakan bisa berjalan dengan baik dan sinkron terhadap apa yang telah direncanakan sebelumnya. Sedangkan berdasarkan Marginal, menyampaikan bahwa pengawasan atau supervisi merupakan suatu proses dimana seseorang pemimpin ingin mengetahui dalam pelaksanaan kerja yang dilakukan bawahan apakah output yang dicapai sinkron dengan apa yang diharapkan, direncanakan, diperintahkan, dan sinkron dengan kebijakan dan tujuan yang sudah ditentukan. Pengawasan merupakan suatu proses memastikan apakah suatu program sesuai dengan apa yang direncanakan (Rahmawati Susurama dan Rizki Amalia, 2020).

Hukum Perlindungan Konsumen dalam banyak aspek berkorelasi erat dengan hukum-hukum perikatan perdata, tidak berarti hukum Perlindungan Konsumen semata-mata ada dalam wilayah Hukum Perdata. Ada aspek-aspek Hukum Perlindungan Konsumen yang berada dalam Hukum Publik, terutama Hukum Pidana dan Hukum Administrasi Negara (Yessy Kusumadewi dan Grace Sharon, 2022). Perlindungan Konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya sendiri terhadap permasalahan-permasalahan yang merugikan konsumen itu sendiri. Tujuan hukum adalah untuk mewujudkan keadilan, Adam Smith melahirkan ajaran mengenai

keadilan (*justice*) yang menyatakan *the end of the justice source from the injury* (Zulham, 2013).

METODE PENELITIAN

Jenis penelitian ini adalah penelitian Hukum Normatif yaitu penelitian yang meletakkan hukum sebagai sebuah sistem norma. Sistem norma yang dimaksud dalam penelitian ini adalah mengenai asas-asas, norma, kaidah dari peraturan perUndang-Undangan. Penelitian hukum normatif disebut juga dengan penelitian doktriner, yaitu penelitian ini dilakukan atau ditujukan hanya pada peraturan-peraturan yang tertulis atau bahan-bahan hukum yang lain. Atau bisa juga disebut dengan penelitian perpustakaan atau dokumen, karena penelitian ini banyak dilakukan terhadap data yang bersifat sekunder yang ada di perpustakaan. Dan bahan-bahan yang digunakan adalah berbagai literatur-literatur yang relevan dengan permasalahan peneliti (Suratman dan Philips Dillah, 2014). Dan penelitian ini bersifat deskriptif, sebagaimana yang diungkapkan oleh Zainuddin Ali (2009) bahwa deskriptif adalah penelitian yang mengungkapkan peraturan perUndang-Undangan yang berkaitan dengan teori-teori hukum yang menjadi objek penelitian.

Sedangkan metode pendekatan yang digunakan penulis dalam penelitian ini yaitu Pendekatan PerUndang-Undangan (*statute approach*) yaitu pendekatan terhadap struktur norma dalam wujud tata urutan hierarki peraturan perUndang-Undangan dengan memperhatikan keberadaan norma tersebut dalam peraturan perUndang-Undangan. Pendekatan perUndang-Undangan (Johny Ibrahim, 2015). Digunakan untuk melihat pelanggaran Penjualan Obat bebas dan bebas terbatas di warung dan toko kelontong berdasarkan peraturan perundang undangan.

Dalam penulisan penelitian ini, penulis menggunakan bahan hukum sekunder. Bahan hukum sekunder dapat dilihat dari bahan hukum yang terdiri dari semua dokumen peraturan yang mengikat dan ditetapkan oleh pihak berwenang yaitu peraturan perundang-undangan. Yang termasuk bahan hukum primer yaitu Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

HASIL PENELITIAN

Aturan Tentang Tempat Pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas

Pengamanan Sediaan Farmasi termasuk obat bebas dan obat bebas terbatas diselenggarakan dengan tujuan melindungi masyarakat dari potensi bahaya yang mungkin timbul akibat penggunaan tersebut yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023, Pasal 145). Penggunaan obat memiliki peran penting dalam upaya meningkatkan kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, penggunaan obat ini harus dilakukan dengan hati-hati dan sesuai dengan prinsip-prinsip yang telah ditetapkan untuk memastikan manfaat maksimal dan meminimalkan risiko bagi pasien. Penggunaan obat harus dilakukan secara rasional. Rasionalisasi penggunaan obat berarti obat yang dipilih harus tepat untuk kondisi pasien, dosisnya sesuai, dan durasi pengobatannya cukup untuk mencapai hasil yang diinginkan tanpa menimbulkan efek samping yang berlebihan. Peredaran Sediaan Farmasi, terdiri atas kegiatan distribusi dan penyerahan (PP Nomor 28 Tahun 2024, Pasal 415). Setiap orang atau badan usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat di Indonesia diwajibkan untuk memiliki izin usaha yang sesuai. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa produk-produk tersebut aman, berkhasiat, bermutu, dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Distribusi dan ketersediaan obat-obatan yang tidak memerlukan resep dokter, seperti obat bebas dan obat bebas terbatas, diatur dalam Pasal 320 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dalam pasal ini obat-obatan tersebut harus diperoleh dari fasilitas pelayanan kefarmasian atau fasilitas lain yang telah ditetapkan, seperti *hypermarket*, *supermarket*, dan *minimarket*. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 167/Kab/B.Viii/1972 tentang Pedagang Eceran Obat, Obat bebas dan obat bebas terbatas dapat didistribusikan melalui toko eceran obat yang memiliki izin. Yang dimaksud dengan Pedagang Eceran Obat adalah Orang atau Badan Hukum Indonesia yang memilih izin untuk menyimpan Obat-obat Bebas dan Obat-obat Bebas Terbatas (daftar W) untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 167/Kab/B.Viii/1972 tentang Pedagang Eceran Obat, Pasal 1).

Menurut Ketua tim inspeksi pada Balai Besar POM Serang apt. Prabandaru Bismo, S.Si, menyikapi pasal tersebut sebagai berikut: “Pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas

dan Obat Bebas Terbatas di *hypermarket*, *supermarket*, dan *minimarket* harus tetap menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan keterjangkauan. Beliau berharap kedepannya ada aturan turunannya mengatur penjualan obat bebas dan bebas terbatas di *hypermarket*, *supermarket*, dan *minimarket*. Aturan itu mencakup:

1. Pusat distribusi ritel *hypermarket*, *supermarket*, dan *minimarket* memiliki perizinan berusaha sebagai pedagang besar farmasi pusat atau pedagang besar farmasi cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sehingga *Hypermarket*, *supermarket*, dan *minimarket* dapat memperoleh Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas dari pusat distribusi ritel.
2. *Hypermarket*, *supermarket*, dan *minimarket* yang menyelenggarakan pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas wajib memiliki tenaga kefarmasian sebagai penanggung jawab.”

Sementara menurut apt. Riris Sinaga, S.Si Selaku Subkoordinator Program Sediaan Farnasi Alkes Dan Makanan Minuman Dinas Kesehatan Kota Cilegon beliau mengatakan “Mengharapkan adanya aturan setingkat Menteri yang mengatur tentang tata cara pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas dalam penjualan di *hypermarket*, *supermarket*, dan *minimarket*. Dengan mewajibkan sarana tersebut :

1. Membuat izin usaha sesuai dengan Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023.
2. Melakukan pengadaan dari pedagang besar farmasi pusat dan/atau pedagang besar farmasi cabang yang memenuhi perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Melaksanakan penyimpanan yang dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas”

Penjualan obat bebas dan obat bebas terbatas tidak diperbolehkan di warung dan toko kelontong karena fasilitas tersebut tidak dapat memenuhi standar penyimpanan, pemeliharaan, dan pengawasan yang diperlukan, seperti halnya toko obat yang memiliki izin dan fasilitas kesehatan lainnya yang memiliki infrastruktur yang diperlukan untuk menjaga mutu dan keamanan sediaan farmasi, serta mematuhi regulasi yang ketat untuk melindungi kesehatan masyarakat.

Pengaturan tentang penyimpanan obat juga dilakukan di toko obat berijin yaitu Obat-obat yang masuk daftar obat bebas terbatas harus disimpan dalam almari khusus

dan tidak boleh dicampur dengan obat – obat atau barang-barang lain (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 167/Kab/B.Viii/1972 tentang Pedagang Eceran Obat, Pasal 11). Berdasarkan pasal 923 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan bahwa untuk menyerahkan Obat bebas dan Obat bebas terbatas harus dilakukan dalam satuan kemasan terkecil yang memuat informasi tentang Obat.

Pasal 435 dalam Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan sanksi bagi setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu. Sanksi bagi yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu adalah pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah) atau pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 435).

Kewenangan Pelayanan Kefarmasian

Obat merupakan bahan kimia yang memberikan efek kepada yang mengkonsumsi. Pemberian obat tidak bisa dilakukan oleh setiap orang yang tidak memiliki kewenangan dan keahlian. Hal tersebut diatur dalam Pasal 145 dalam Undang-Undang No 17 tahun 2023 tentang Kesehatan disebutkan bahwa praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-undangan. Praktik kefarmasian meliputi termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.

Pelayanan sediaan farmasi kepada masyarakat merupakan bagian integral dari praktik kefarmasian dan harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu apoteker atau tenaga teknis kefarmasian. Penjualan obat bebas atau obat bebas terbatas juga harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian. Tujuan dari hal tersebut adalah:

1. Obat bebas atau obat bebas terbatas meskipun pembeliannya tidak memerlukan resep dokter akan tetapi tetap memiliki potensi efek samping dan interaksi dengan obat lain. Tenaga kefarmasian memiliki keahlian untuk mengenali dan mengelola risiko ini.

2. Penjualan obat oleh tenaga kefarmasian membantu mencegah penyalahgunaan obat yang dapat terjadi jika obat dijual bebas tanpa pengawasan yang memadai.
3. Tenaga kefarmasian berperan penting dalam memberikan penyuluhan dan edukasi kepada masyarakat mengenai penggunaan obat yang benar, termasuk dosis, cara penggunaan, dan efek samping yang mungkin terjadi.
4. Penanganan dan penyimpanan obat memerlukan pengetahuan khusus untuk memastikan kualitas dan keamanan obat tetap terjaga. Tenaga kefarmasian memiliki keahlian tersebut.

Untuk melindungi masyarakat dari praktik kefarmasian yang dilakukan oleh pihak yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur tentang sanksi pidana dalam pasal 436 yang berbunyi:

1. Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan tetapi melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 145 ayat (1) dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
2. Dalam hal terdapat praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang terkait dengan Sediaan Farmasi berupa Obat keras dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah)”

Kemudian Ketentuan ini diperjelas lagi dalam pasal 439 yang berbunyi : “Setiap orang yang bukan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan melakukan praktik sebagai Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang telah memiliki SIP dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).”

Jalur Distribusi Obat

Distribusi Sediaan Farmasi berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan hanya dapat dilakukan oleh fasilitas pengelolaan kefarmasian, produsen, dan distributor Sediaan Farmasi, Distribusi Sediaan Farmasi harus dilakukan sesuai dengan cara distribusi yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah praktik yang dirancang untuk menjaga mutu dan keamanan obat sepanjang jalur distribusi, dari produsen hingga konsumen. Implementasi CDOB sangat penting untuk memastikan bahwa obat yang

diterima oleh konsumen tidak hanya memenuhi standar kualitas yang ditetapkan, tetapi juga efektif dan aman digunakan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan PBF Cabang berperan sebagai penghubung utama dalam distribusi obat dari produsen ke fasilitas kesehatan. Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/Vi/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi hanya diperbolehkan menyalurkan obat kepada PBF Lain, PBF Cabang, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Berdasarkan pasal 20 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/Vi/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pemegang SIA, apoteker penanggung jawab, atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab untuk toko obat dengan mencantumkan nomor SIPA atau SIPTTK.

Pembatasan ini bertujuan untuk mengontrol dan memastikan bahwa distribusi obat dilakukan secara terstruktur dan sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku, sehingga mengurangi risiko distribusi yang tidak tepat.

Pengawasan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga regulatori pada bidang pengawasan obat memiliki peran dalam memberikan jaminan khasiat, keamanan, dan mutu produk obat melalui pengawasan dan pengendalian yang dilakukan secara komprehensif sepanjang siklus hidup obat. Pengawasan yang dilakukan BPOM adalah pengawasan pre-market dan post-market yang dilakukan secara terpadu, konsisten, dan sesuai prinsip Cara Regulatori Obat yang Baik, dengan melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Pengawasan obat bebas dan obat bebas terbatas di warung dan toko kelontong merupakan bagian penting dari sistem regulasi obat di Indonesia. Mengingat warung dan toko kelontong adalah salah satu titik penjualan obat yang seringkali tidak memenuhi standar regulasi yang ketat, pengawasan menjadi sangat penting untuk memastikan bahwa obat yang dijual aman dan sesuai dengan peraturan. Kurangnya pengawasan terhadap penjualan obat bebas dan bebas terbatas di warung dan toko kelontong di benarkan oleh Ketua tim inspeksi pada Balai Besar POM Serang Prabandaru Bismo, S.Si., Apt. beliau mengatakan:

“Di Balai POM Besar Serang pengawasan terhadap peredaran obat bebas dan obat bebas terbatas tidak ada target di warung dan toko kelontong. pengawasan peredaran obat umumnya fokus pada sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian yang lebih terstruktur dan teratur. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran penting dalam memastikan keamanan dan kualitas obat-obatan yang beredar di masyarakat. Meskipun BPOM tidak melakukan pengawasan langsung ke warung dan toko kelontong, kita tetap mengawasi sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian untuk memastikan bahwa obat bebas dan obat bebas terbatas tidak dijual dalam skala besar kepada perseorangan atau pemilik warung dan toko kelontong. Kebijakan ini diterapkan karena BPOM menghadapi keterbatasan sumber daya manusia dalam melakukan pengawasan langsung ke setiap warung dan toko kelontong.”

Meskipun BPOM tidak memantau secara langsung warung dan toko kelontong karena keterbatasan sumberdaya manusia, pengawasan dilakukan melalui sistem yang memastikan bahwa obat bebas dan obat bebas terbatas tidak didistribusikan atau dijual secara tidak sesuai dengan regulasi. Ini termasuk memantau jalur distribusi untuk memastikan kepatuhan terhadap standar. Hal ini dilakukan dengan cara :

1. BPOM mengawasi Pedagang Besar Farmasi (PBF), gudang farmasi pemerintah, dan sarana distribusi lainnya untuk memastikan bahwa distribusi obat dilakukan sesuai dengan peraturan. Ini termasuk memastikan bahwa obat tidak dijual dalam skala besar kepada individu atau sarana yang tidak memenuhi syarat.
2. BPOM memantau apotek, rumah sakit, puskesmas, dan klinik untuk memastikan bahwa mereka mematuhi standar yang ditetapkan untuk penyimpanan, penjualan, dan penggunaan obat. Ini juga berlaku untuk toko obat berizin yang mematuhi regulasi dan standar yang ketat.

Dengan pendekatan ini, BPOM berusaha untuk memastikan bahwa obat yang beredar di masyarakat aman, berkualitas, dan sesuai dengan peraturan, meskipun terdapat tantangan dalam hal sumber daya dan skala pengawasan. Kebijakan pengawasan yang ada bertujuan untuk melindungi konsumen dan meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi, sehingga masyarakat dapat mengakses obat yang aman dan efektif

Sekata dengan Ketua tim inspeksi pada Balai Besar POM Serang, apt. Riris Sinaga, S.Si selaku Subkoordinator Program Sediaan Farnasi Alkes dan Makanan Minuman

Dinas Kesehatan Kota Cilegon juga mengatakan tidak melakukan pengawasan terhadap peredaran obat bebas dan bebas terbatas di warung dan toko kelontong.

Perlindungan Konsumen Terhadap Penggunaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas

Perlindungan terhadap konsumen sangat terkait dengan adanya perlindungan hukum, perlindungan konsumen mempunyai beberapa aspek hukum yang menyangkut suatu materi untuk mendapatkan perlindungan ini bukan sekedar perlindungan fisik melainkan hak-hak konsumen yang bersifat abstrak (M. Shidqon Prabowo, 2010). Menurut Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Perlindungan konsumen yang dijamin kepastian hukumnya tersebut diberikan terhadap segala perolehan kebutuhan konsumen mulai dari kelahiran hingga kematian dan segala kebutuhan di antaranya. Perlindungan konsumen juga sering dikaitkan dengan hukum konsumen meskipun hampir dipastikan bahwa mengandung maksud yang sama mengenai perlindungan konsumen.

Perlindungan hukum kepada konsumen obat memberi arti bahwa obat yang dikonsumsi konsumen adalah obat yang berkhasiat, obat yang aman, dan obat memiliki mutu. Pada Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 138 ayat 1 diatur bahwa sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-undangan. Sediaan farmasi yang dimaksud berdasarkan dengan ketentuan umum adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Sementara dalam pasal 141 ayat 1 Undang-Undang No 17 tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan penggunaan obat dan obat bahan alam harus dilakukan secara rasional. Ayat 2 menyebutkan penggunaan obat dan obat bahan alam harus memperhatikan keselamatan pasien.

Sesuai dengan pasal 4 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terdapat ketentuan hak dan kewajiban bagi konsumen. Hak konsumen adalah 1. Konsumen berhak atas produk yang aman dan tidak membahayakan Kesehatan, 2. Konsumen berhak mendapatkan informasi yang akurat mengenai barang dan jasa, termasuk harga, spesifikasi, dan risiko, 3. Konsumen berhak memilih produk tanpa

paksaan dan membandingkan berbagai pilihan, 4. Konsumen berhak menyampaikan keluhan dan tuntutan, serta mendapatkan solusi atas masalah yang timbul dan 5. Konsumen berhak atas ganti rugi jika produk atau jasa yang diterima tidak sesuai kesepakatan. Sementara kewajiban konsumen adalah 1. Konsumen wajib membayar sesuai kesepakatan dan tepat waktu, 2. Konsumen harus menggunakan produk sesuai petunjuk penggunaan dan 3. Konsumen wajib mematuhi peraturan terkait pembelian, penggunaan, dan pengembalian barang

Pada pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Ketentuan ini menekankan pentingnya standar kualitas dan keamanan produk, dan bertujuan untuk menjaga kepercayaan konsumen terhadap produk farmasi yang mereka beli

Penuntutan pidana terhadap pelaku usaha untuk memberikan perlindungan kepada konsumen dan masyarakat dari praktik-praktik yang merugikan, tidak aman, atau tidak etis yang dilakukan oleh pelaku usaha di bidang Kesehatan, mencakup tindakan-tindakan yang dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan masyarakat, seperti praktik kefarmasian ilegal, penjualan obat tanpa izin, dan penyediaan layanan kesehatan oleh pihak yang tidak berkompeten, diatur pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 62 ayat 1 yang berbunyi: “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah).”

KESIMPULAN

Hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa:

1. Penjualan obat bebas dan obat bebas terbatas di warung dan toko kelontong tidak diperbolehkan karena tempat-tempat tersebut tidak memiliki izin usaha yang sesuai dan tidak dapat menjamin keamanan serta kualitas obat. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/Kab/B.VIII/1972, menetapkan bahwa distribusi obat tersebut harus melalui fasilitas yang berizin, yaitu apotek, toko obat, hypermarket, supermarket, dan

minimarket.

2. Penjualan obat bebas dan terbatas memerlukan pengawasan dari tenaga profesional, seperti apoteker, untuk memastikan penggunaan yang aman dan efektif. Berdasarkan Undang-Undang nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang memiliki kewenangan dan keahlian, serta pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenakan sanksi pidana.
3. Konsumen berhak mendapatkan obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu serta informasi yang benar mengenai obat yang dibeli. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

- Erawati D. A. (2024). *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Pembelian Obat Melalui Online*. Semarang: WeHa Press.
- Johny Ibrahim. (2015). *Metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*. Depok: Prenada Media Group.
- M.Shidqon Prabowo. (2010). *Perlindungan Hukum Indonesia*. Yogyakarta: Rangkang.
- Nining, N., Sabri, F., & Elvandari, S. (2023). Penerapan Sanksi Pidana Terhadap Pelaku Tindak Pidana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. *Unes Journal of Swara Justisia*, 7(3), 976-994.
- Rahmawati Susurama dan Rizki Amalia. (2020). *Pengawasan Pemerintahan*. Bandung: Cendikia Press.
- RI, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring
- RI, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/Vi/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi
- RI, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 / Menkes / Per / Vi / 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi
- RI, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor. 167/Kab/B.Viii/1972 tentang Pedagang Eceran Obat
- RI, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan
- RI, Undang Undang Nomor.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen
- RI, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
- RI, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- Suratman dan Philips Dillah. (2014). *Metode Penelitian Hukum*. Bandung: Alfabeta.
- Takdir. (2018). *Pengantar Hukum Kesehatan*, Lembaga Penerbit Kampus IAIN Palopo.
- Yessy Kusumadewi dan Grace Sharon. (2022). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Lembaga Fatimah Azzahrah.
- Zainuddin Ali. (2009). *Metodelogi Penelitian Hukum*. Palu: Sinar Grafika.
- Zulham. (2013). *Hukum Perlindungan Konsumen, Kencana Prenada Media Grup Edisi. Jakarta: Pertama*.