

## TANGGUNG JAWAB HUKUM PELAKU USAHA PENJUALAN OBAT-OBATAN GOLONGAN OBAT KERAS SECARA ONLINE

Biran Affandi Yusriono<sup>1</sup>, Lailan Tawila Berampu<sup>2</sup>, Yetti<sup>3</sup>  
Universitas Lancang Kuning, Pekanbaru  
e-mail: dokterbiran@gmail.com

**Abstract:** *This article aims to identify the responsibility of business actors in selling prescription drugs. If left uncontrolled, this will be very dangerous for the community as according to the Regulation of the Minister of Health No. 73 of 2016 concerning Pharmaceutical Service Standards in Pharmacies that each sale of prescription drugs is obligatory in a pharmacy service facility where pharmacy practices are carried out by pharmacists. However, there are many cases of selling prescription drugs online without following the rules and violating Law No. 5 of 1997 on Psychotropic and Law No. 35 of 2009 concerning Narcotics. There are many cases of selling psychotropic drugs online without a doctor's prescription. Business actors who violate the Consumer Protection Laws, Law No. 8 of 1999 in Article 3 namely raising awareness of business actors about the importance of consumer protection to grow honest and responsible attitudes in doing business. The dose of the drug and the procedure to use provided are not according to the rules as the prescription drugs can only be purchased with a doctor's prescription. Thus, it can be said that this is an illegal activity. This incident becomes more serious as it has a dangerous impact on the health of the Indonesian people as consumers.*

**Keywords:** *Prescription Drugs, Online Business, Distribution of Drugs.*

**Abstrak:** Artikel ini bertujuan untuk mengetahui tanggung jawab pelaku usaha dalam menjual obat-obatan golongan obat keras secara online. Hal ini sangat berbahaya bagi masyarakat Indonesia jika tetap dibiarkan, Karena aturan yang berlaku di Indonesia menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Bahwa setiap penjualan obat keras wajib di sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Namun banyak kasus ditemukan penjualan obat keras secara online tanpa mengikuti aturan dan melanggar Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika dan Undang-Undang No. 35 tahun 2009 Tentang Narkotika. Sering terjadi kasus Penjualan obat keras golongan Psikotropika secara online tanpa resep dokter. Maka pelaku usaha yang melakukan hal tersebut melanggar aturan yang berlaku pada Undang-Undang perlindungan konsumen UU nomor 8 tahun 1999 pada pasal 3 yaitu menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggungjawab dalam berusaha. Dosis obat yang di berikan dan aturan pakai yang di berikan semua tidak sesuai aturan, karena obat keras ini hanya dapat di beli melalui resep dokter .Dapat di katakan ini adalah kegiatan illegal. Kejadian ini menjadi lebih serius karena menimbulkan dampak berbahaya bagi Kesehatan masyarakat Indonesia sebagai konsumen.

**Kata kunci:** Obat Keras, Bisnis Online, Peredaran Obat

### PENDAHULUAN

Sudah banyak terjadi kasus penjualan obat keras secara online, akan tetapi masih lemahnya sistem pengawasan

dan regulasi yang mengatur penjualan obat keras secara online di Indonesia (Ariyulinda, 2018). Untuk memberikan jaminan keselamatan kepada masyarakat Indonesia dan menghindari penyalah-

gunaan obat keras yang dijual secara online, Pemerintah seharusnya membuat regulasi yang mengatur penjualan obat keras secara online., permasalahan yang dibahas dalam artikel ini yaitu apa saja yang perlu diatur dalam regulasi tentang penjualan obat keras secara online. Adapun tujuan dari artikel ini untuk mengetahui tanggung jawab pelaku usaha yang melakukan penjualan obat keras secara online yang tidak memiliki izin pelayanan kefarmasian .Untuk melihat lebih dalam banyak kasus yang sangat merugikan masyarakat sebagai konsumen. Bahaya penjualan obat keras tanpa prosedur yang jelas, tanpa resep dokter, tanpa izin usaha. Hal ini sangat membahayakan masyarakat sebagai konsumen. Seharusnya pemerintah mengatur regulasi tentang hal ini. Sampai saat ini tidak ada yang peraturan atau Undang-undang yang mengatur tentang tanggung jawab pelaku usaha menjual obat keras secara online (Ariyulida, 2018).

Beberapa kasus pada tahun 2016 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dibantu Kementerian Komunikasi dan Informatika RI, telah menginvestigasi dan menemukan 214 situs yang digunakan dalam penjualan dan peredaran obat. Dari 214 situs, BPOM menemukan 129 situs yang menjual obat ilegal dan palsu (Muliana, Sarwo, & Wahab, 2021).. Sering di temukan pendistribusian secara online. Melihat kejadian yang terus terjadi dan berulang tampak celah dalam regulasi pengawasan dan peredaran obat keras secara online. Lemahnya pengaturan dan pengawasan peredaran obat keras di indonesia menjadi celah bagi para pelaku usaha yang memanfaatkan kelemahan sistem pengawasan dan peredaran untuk tetap memasarkan obat keras secara online tanpa resep dokter.

Kemudian beberapa kasus perdata Putusan Nomor 104/Pid.Sus/2016/PN.K Bahwa kesimpulan dari Pada kasus tersebut adalah pelaku usaha tanpa memiliki izin edar dari instansi pelayanan kefarmasian tetap melakukan kegiatan

usaha. sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Jo Pasal 106 Ayat (1) UU RI No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang unsur-unsurnya sebagai berikut Barang siapa Dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar dapat di pidana .

Menurut Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Kesehatan masyarakat adalah yang paling utama dan wajib di lindungi. Masyarakat juga berhak untuk dapat perlindungan dari negara terkhusus pada perlindungan konsumen dalam transaksi jual beli. Apalagi barang yang di perjual belikan adalah obat-obatan golongan obat keras . dalam aturan kefarmasian obat obatan hanya boleh di perjualbelikan di pelayanan yang punya izin apotek. Fenomena yang terjadi hari ini adalah banyak terjadi penjualan obat-obatan golongan obat keras secara online tanpa resep dokter, tanpa izin Apotek. Dengan pemaparan kasus-kasus yang di temui di atas dan beberapa putusan Pengadilan yang merujuk pada undang undang perlindungan konsumen. Undang-undang nomor 8 tahun 1999 yang mengatur segala hal tentang hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha. Kemudian dari pada itu negara kita juga menjamin keselamatan dan Kesehatan masyarakat Indonesia dari bahaya penjualan obat golongan obat keras secara online. Dan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dalam 28H ayat (1) UUD 1945 yang menjelaskan bahwa, "Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya, serta berhak memperoleh pelayanan Kesehatan yang layak

Kelengkapan informasi yang diberikan kepada konsumen harus sesuai dengan yang seharusnya, baik mengenai kandungan yang terdapat pada obat-obatan golongan obat keras tersebut, izin edar dari obat tersebut, bentuk dari obat-obatan golongan obat keras, hingga

khasiat dan efek samping bagi pengguna apabila mengkonsumsi tanpa resep dokter penjualan obat-obatan saat ini perlu sedikit diperhatikan, karena obat-obatan yang secara bebas diperdagangkan di masyarakat sudah dapat diakses atau dibeli melalui media online, tidak hanya melalui apotek dengan menggunakan resep dokter.

Kegiatan jual beli secara online atau yang disebut dengan *e-commerce* merupakan suatu kegiatan transaksi yang menggunakan media elektronik sebagai alat penghubungnya antara pelaku usaha dengan konsumen, sehingga kesepakatan atau perjanjian yang tercipta adalah melalui online. Namun, dengan adanya kegiatan jual beli yang dilakukan secara online dengan menggunakan media transaksi elektronik maka sering terjadi kesalahpahaman antara pelaku usaha dengan konsumen. Salah satu contoh barang yang banyak diperjual belikan secara online adalah makanan dan obat-obatan. Beberapa tahun terakhir ini, banyak diberitakan di beberapa situs berita online bahwa terjadi penjualan obat keras secara online.

Dengan pemaparan beberapa kasus diatas banyak masyarakat sebagai konsumen yang dapat dalam bahaya Kesehatan . dalam aturan yang berlaku menurut undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

Pengertian konsumen secara khusus telah dirumuskan dalam Pasal 1 Angka (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Berdasarkan Pasal tersebut dinyatakan bahwa, konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Hak-hak konsumen menurut Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa, Hak untuk memilih barang dan atau jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa

tersebut. Sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan berupa, Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa, Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan jasa yang digunakan.

rumus Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, adalah: Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan atau jasa demi keamanan dan keselamatan, Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan atau jasa, Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati, mengikuti upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut. Sedangkan Hak dan Kewajiban Pelaku usaha menurut Pasal 6 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, adalah Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan atau jasa yang diperdagangkan. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya. Kewajiban Pelaku Usaha Menurut. Maka berdasarkan UU nomor 8 tahun 1999 telah diatur sedemikian rupa. Bagi pelaku usaha yang melakukan kegiatan yang merugikan masyarakat sebagai konsumen akan melanggar undang-undang tersebut dan dapat dikenakan pasal pidana.

## METODE

Penulisan artikel ini berdasarkan penelitian yang menggunakan metode pendekatan yuridis normatif dengan spesifikasi penelitian bersifat deskriptif analitis. Data yang digunakan adalah data sekunder berupa bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Data diperoleh melalui studi kepustakaan. Selanjutnya, data sekunder yang diperoleh dianalisa secara yuridis kualitatif, Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif yaitu penelitian yang dilakukan untuk menguraikan objek penelitiannya, atau

penelitian yang bertujuan untuk mendeskripsikan tentang sesuatu hal di daerah tertentu dan pada saat tertentu. penelitian hukum deskriptif (*descriptive legal study*) berupa pemaparan dan bertujuan untuk memperoleh gambaran lengkap tentang penerapan hukum.

#### Sumber Data

1. Sebagai penelitian hukum normatif, penelitian ini menitikberatkan pada studi kepustakaan. Sumber hukum yang digunakan adalah sumber hukum primer dan sumber hukum sekunder, yaitu :
2. Bahan Hukum Primer, yaitu berasal dari peraturan perundang-undangan yaitu :
3. Undang-Undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.
4. Undang-Undang No. 35 tahun 2009 Tentang Narkotika
5. Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
6. Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
7. Keputusan Menteri Kesehatan No. 1331 Tahun 2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 167 Tahun 1972 tentang Pedagog Eceran Obat.
8. Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
9. Peraturan Menteri Kesehatan No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek.
10. Pasal 197 Jo Pasal 106 Ayat (1) UU RI No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

#### HASIL DAN PEMBAHASAN

Secara yuridis sudah ada beberapa regulasi terkait penjualan obat dan penggolongan obat, namun masih terdapat kelemahan dari regulasi tersebut. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 917 Tahun 1993 tentang Wajib Obat Jadi (Permenkes tentang Wajib Obat Jadi). Berdasarkan Permenkes tentang Wajib Obat Jadi, Pasal 1 angka 3 penggolongan

obat terdiri atas obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat narkotika dan obat psikotropika. Berdasarkan pedoman penggunaan obat bebas dan obat bebas terbatas bahwa (Depkes, 2006):

1. Obat bebas  
Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran, biasanya memiliki tanda lingkaran hijau dan dapat dibeli tanpa resep dokter .
2. Obat bebas terbatas  
Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih
3. Obat Narkotika  
Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupaun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan menimbulkan ketergantungan. Obat ini pada kemasannya ditandai dengan lingkaran yang di dalamnya terdapat tanda palang (+) berwarna merah. Contoh: Petidin. Penyerahan obat narkotika harus dengan resep dokter. Obat keras, obat narkotika dan obat psikotropika hanya bisa dibeli di apotek atau fasilitas kefarmasian dengan resep dokter. Sedangkan untuk obat bebas, obat bebas terbatas, obat tradisional, obat herbal dan suplemen kesehatan dapat diperjualbelikan di retail, toko obat maupun apotek tersebut harus berizin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kemudian Peraturan Menteri Kesehatan No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Permenkes tentang Apotek). Dalam Pasal 12 ayat (1) Permenkes tentang Apotek mengatur bahwa pendirian apotek wajib memiliki izin dari menteri yaitu Menteri Kesehatan. Dalam hal ini Menteri Kesehatan dapat melimpahkan kewenangan pemberian izin apotek ke pemerintah daerah kabupaten/kota.

Seterusnya keputusan Menteri Kesehatan No. 1331 Tahun 2002 tentang

Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No 167 Tahun 1972 tentang Pedagang Eceran Obat (Kepmenkes tentang Pedagang Eceran Obat). Dalam Kepmenkes tentang Pedagang Eceran Obat bahwa toko obat<sup>36</sup> atau pedagang eceran obat dalam menjual obat bebas dan obat bebas terbatas wajib memiliki izin dari pemerintah kabupaten/ kota<sup>37</sup> yang tentunya telah memenuhi semua persyaratan yang telah ditentukan.

Adapun persyaratan yang harus dipenuhi oleh apotek untuk mendapat izin antara lain lokasi, bangunan, sarana, prasarana dan untuk toko obat pengecer untuk mendapatkan izin harus memenuhi persyaratan antara lain memiliki tempat, mempekerjakan minimal tenaga teknis kefarmasian dan menjual obat yang berasal dari pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang telah mendapatkan izin dari Menteri Kesehatan. Apotek dan toko obat yang telah mendapatkan izin maka dapat memberikan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Jika dilihat dari ketentuan Pasal 21 Permenkes tentang Apotek maka penjualan obat yang dilakukan oleh apotek melalui media online tidak boleh dilakukan. Tetapi pasal ini tidak bisa dijadikan dasar oleh Pemerintah untuk melarang apotek membuka layanan penjualan obat melalui media online. Begitu pula dengan keberadaan toko obat berizin yang menjual obat melalui media online, Pemerintah tidak dapat melarang karena di dalam Kepmenkes tentang Pedagang Eceran Obat tidak ada larangan toko obat berizin untuk menjual obat melalui media online.

Penjualan obat melalui media online tidak hanya dilakukan oleh apotek online dan toko obat berizin online, melainkan dilakukan juga oleh perorangan melalui situs-situs atau akun di media online yang tidak jelas kepemilikan dan alamatnya. Situs-situs atau akun perorangan ini banyak menimbulkan masalah atau rentan menjual obat palsu atau ilegal karena mereka tidak memiliki izin untuk menjual obat. Pemerintah sangat sulit untuk

memeriksa apakah obat, obat tradisional, obat herbal, suplemen kesehatan dan produk farmasi lainnya yang dijual melalui situs atau akun di media online merupakan produk asli, palsu atau ilegal, bahkan situs atau akun tersebut menjual obat keras, obat narkotika dan obat psikotropika. Begitu pula dengan masyarakat atau pembeli akan kesulitan memprotes pihak penjual apabila produk obat-obatan yang dibeli berdampak buruk terhadap kesehatan setelah dikonsumsi.

Begitu pula dalam Surat Edaran Menteri Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2016 tentang Batasan dan Tanggung Jawab Penyedia Platform dan Pedagang (*Merchant*) Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (*Electronic Commerce*) yang Berbentuk User Generated Content (SE Menkominfo No. 5 Tahun 2016). Meningkatnya perdagangan yang dilakukan melalui sistem elektronik, Kementerian Komunikasi dan Informatika mengeluarkan kebijakan yang dituangkan dalam bentuk surat edaran. Tujuan dari surat edaran ini adalah untuk memberikan pedoman bagi Penyedia Platform atau Penyelenggara Sistem Elektronik dan Pedagang (*Merchant*) dalam hal batasan dan tanggung jawabnya dalam Transaksi Elektronik berupa perdagangan berbasis elektronik (*e-commerce*) berbentuk user generated content. SE Menkominfo No. 5 Tahun 2016 mengatur bahwa barang dan/atau jasa yang tidak diizinkan untuk diperdagangkan dalam platform termasuk barang dan/atau jasa yang memuat konten obat-obatan, makanan dan/atau minuman tertentu. Termasuk dalam kategori ini yaitu obat-obat yang memerlukan resep dokter, obat bius dan sejenisnya, serta obat atau bahan-bahan yang mengandung zat terlarang.

## SIMPULAN

Bagi pelaku usaha yang melakukan kegiatan penjualan obat keras secara online. Di tambah lagi tanpa resep dokter Dengan badan usaha yang tidak memiliki

izin dan tidak sesuai regulasi kefarmasian dapat di kenakan pelanggaran Pidana pasal 197 Jo Pasal 106 Ayat (1) UU RI Nomot 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Tanggung jawab pelaku usaha tersebut juga melanggar UU Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Karena sistem penjualan barang illegal, tidak memenuhi hak dan kewajiban baik dari sisi pelaku usaha dan konsumen sesuai UU Nomor 8 tahun 1999. Pelaku usaha yang telah terbukti melakukan pelanggaran hukum akan di kenakan sanksi perdata hingga pidana sesuai putusan hakim dan dalam pertimbangan putusan hakim sebelumnya sebagai yudispredensi.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Ariyulinda, N. (2018). Urgensi pembentukan regulasi penjualan obat melalui media online. *Jurnal Legislasi Indonesia*, 15(1), 37-48.
- Depkes, R. I. (2006). Pedoman

Penggunaan Obat bebas dan Obat Bebas Terbatas. *Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Jakarta*.

- Muliana, H., Sarwo, Y. B., & Wahab, S. (2021). Legal Protection for Consumers and Business Actors in Selling and Buying Drugs Online. *SOEPRA*, 7(2), 361-375.
- Siregar, R. S., Hadiguna, R. A., Kamil, I., Nazir, N., & Nofialdi, N. (2020). Permintaan dan Penawaran Tanaman Obat Tradisional di Provinsi Sumatera Utara. *Jurnal Tumbuhan Obat Indonesia*, 13(1), 50-60.
- Wahyuningrum, S. M., Widiyanto, S., & Abdulah, R. (2012). Dampak Self Efficacy terhadap Perilaku Inovasi Apoteker di Rumah Sakit. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*, 1(2), 49-55.