(PMK) tentang Pelayanan Kefarmasian Secara Elektronik. Rancangan PMK ini diharapkan segera disyahkan untuk dapat memberikan perlindungan hukum terhadap pelaku usaha dan konsumen obat.

1. Tujuan Pengaturan Jual Beli Obat *Online*

Pemerintah memiliki beberapa tujuan terkait ketentuan pengaturan jual beli obat *online* di fasilitas pelayanan kefarmasian seperti di apotek, rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat (puskesmas), balai pengobatan. Diketahui pada jenis pengaturan jual beli obat *online* secara khusus belum dirumuskan dan masih pada berdasarkan peraturan perundangan yang ada. Tujuan dari pengaturan tentang jual beli obat secara *online* ini antara lain:

a. Mengatur tentang hak, kewajiban, dan kewenangan bagi pelaku usaha dalam melaksanakan proses jual beli obat secara *online*
b. Mengatur tentang hak, kewajiban, dan kewenangan bagi konsumen dalam membeli obat dalam transaksi secara *online*
c. Memberikan perlindungan bagi pasien dan masyarakat dalam memperoleh hak kesehatan termasuk didalamnya mendapatkan obat yang bermutu dan edukasi penggunaan obat yang rasional.
d. Memberikan kepastian hukum bagi pasien dan masyarakat dalam memperoleh obat yang asli, aman, bermutu secara *legal* dan sesuai dengan peraturan yang ditetapkan
e. Mencegah penyalahgunaan obat seperti penjualan obat-obat palsu dan obat-obat *illegal* tanpa melalui jalur yang resmi

f. Memberikan perlindungan dan kepastian hukum kefarmasian dalam proses jual beli obat *online.*

2. Peraturan Perundangan yang mengatur Jual Beli Obat *Online*

Peraturan perundang-undangan terbaru yang mengatur tentang obat dan jual beli obat secara *online*, antara lain :

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring

G. KEWENANGAN

Salah satu ciri utama dari suatu negara hukum dan unsur dalam hukum administrasi negara adalah adanya dasar hukum yang mendasari setiap tindakan yang dilakukan oleh penguasa atas nama pemerintah[81]. Asas ini disebut asas legalitas (*wetmatigheid*), hukum harus menjadi sumber wewenang dalam tindakan pemerintah[82]. Indonesia adalah negara hukum modern (*walfare state/ sociale rechtsstaat*)[83]. Sebagai sebuah negara hukum modern, S.F.Marbun mengemukakan:

> Sebab, bagi suatu negara hukum modern setiap tindakan pemerintahannya harus berdasarkan atas hukum atau setidak-tidaknya tidak boleh bertentangan dengan hukum, baik hukum tertulis maupun hukum tidak tertulis, sedangkan bersamaan dengan itu kepada pemerintah diserahi pula peran, tugas dan tanggung-jawab yang semakin luas serta berat[84].

---

[81] Diana Halim Koentjoro, 2004, *Hukum Administrasi Negara*, Bogor: Ghalia Indonesia, hlm. 38
[82]SF Marbun, 2003, *Peradilan Administrasi Negara dan Upaya Administratif di Indonesia*, Jogjakarta: UII Press, hlm. 101
[83]SF Marbun, 2012, Hukum Administrasi Negara I, Yogyakarta: FH UII Press Yogyakarta, hlm. 55
[84]*Ibid.*, hlm. 43

Legalitas merupakan dasar dari keabsahan sebuah kewenangan yang diberikan oleh badan legislatif kepada administrasi negara dalam penyelenggaraan pemerintahan atau dari administrasi negara ke administrasi negara lainnya[85]. Kewenangan merupakan kekuasaan formal yang diperoleh dari kekuasaan legislatif atau dari kekuasaan eksekutif/ administrasi[86]. Kewenangan terdiri dari wewenang-wewenang, dimana wewenang memberikan kekuasaan kepada seseorang untuk bertindak dalam ranah hukum publik[87]. Dalam kewenangan juga termuat hak serta kewajiban yang harus dilaksanakan[88].

Menurut Petrus Soerjowinoto yang dimaksud dengan hak adalah "kewenangan yang diberikan oleh hukum objektif kepada subjek hukum"[89]. Sedangkan yang dimaksud dengan kewajiban adalah "suatu beban yang diberikan oleh hukum kepada subjek hukum, misalnya kewajiban seseorang kepada negara wajib membayar pajak"[90]. Hak kemudian bisa dibedakan menjadi dua, yaitu:

1) Hak mutlak
   Yaitu kewajiban atau kekuasaan mutlak yang diberikan oleh hukum kepada subjek hukum, misalnya hak asasi manusia, hak keperdataan.
2) Hak relatif
   Yaitu hak yang memberikan kewenangan kepada seseorang atau beberapa orang untuk menuntut agar orang lain melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu[91].

---

[85]*Ibid.*, hlm. 69
[86]C.S.T. Kansil dan Christine S.T.Kansil, 2005, *Modul Hukum Administrasi Negara*, Jakarta : Pradnya Paramita, hlm. 101
[87]*Ibid*
[88]Ridwan, Juniarso dan Achmad Sodik Sudrajat, 2012, *Hukum Administrasi Negara dan Kebijakan Layanan Publik*, Bandung: Nuansa, hlm. 136.
[89]Petrus Soerjowinoto, *Opcit.*, hlm. 37.
[90]*Ibid,* hlm. 38.
[91]*Ibid,* hlm. 37.

Ada tiga macam kewenangan yang didapat dari sumber perundang-undangan, yaitu atribusi, delegasi dan mandat.

> S.F. Marbun mengemukakan "Atribusi merupakan pemberian wewenang kepada administrasi negara yang berasal dari rakyat yang diberikan melalui wakilnya di lembaga legislatif", lebih lanjut lagi dikatakan "Dengan demikian, setiap tindakan administrasi negara yang diperoleh atas dasar atribusi adalah sah, karena secara formal wewenang itu diberikan oleh rakyat melalui wakil-wakilnya di lembaga legislatif"[92].
>
> Delegasi adalah pelimpahan wewenang pemerintahan dari suatu organ pemerintahan kepada organ pemerintahan lainnya[93]. Pada delegasi ada perubahan pemilik wewenang antara *delegans* dengan *delegataris*[94]. Mandat adalah kewenangan yang diberikan kepada organ lain untuk dijalankan atas nama si pemberi mandat[95].

Dalam praktek kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan dan perundang-undangan.[96] Dari Pasal 108 ayat (1) Undang-Undang Kesehatan menjelaskan bahwa Pemerintah memberikan kewenangan kepada tenaga kefarmasain yaitu Apoteker. Adapun kewenangan tenaga kefarmasian adalah melakukan pekerjaan kefarmasian diantaranya yaitu dalam perencanaan, pengadaan, produksi, distribusi dan pelayanan sediaan farmasi.

Dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada Pasal 4 disebutkan tentang kewenangan dari BPOM yaitu :

1) Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

---

[92]S.F Marbun, *op.cit*., hlm. 60.
[93]*Ibid,* hlm. 77.
[94]A'an Efendi & Freddy Poernomo, 2017, *Hukum Administrasi*, Jakarta: Sinar Grafika, hlm. 113
[95]Murtir Jeddawi, 2012, *Hukum Administrasi* Negara, Yogyakarta : Total Media, hlm. 75
[96]Mufti Djusnir, 2017, *Kriminalisasi vs legalisasi di sarana pelayanan farmasi*, Jakarta: Bastara, hlm, 14.

2) Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
3) Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Tenaga Pengawas pada bidang Kesehatan mempunyai wewenang dalam melakukan pengawasan di bidang kesehatan. Kewenangan tenaga pengawas kesehatan diatur dalam Pasal 13 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan, yaitu :

a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan yang berhubungan dengan Sumber Daya di Bidang Kesehatan dan Upaya Kesehatan;
b. memeriksa setiap lokasi, fasilitas, tempat yang berkaitan dengan Sumber Daya di Bidang Kesehatan dan Upaya Kesehatan;
c. memeriksa perizinan yang berkaitan dengan Sumber Daya di Bidang Kesehatan dan Upaya Kesehatan;
d. memeriksa setiap dokumen yang berkaitan dengan Sumber Daya di Bidang Kesehatan dan Upaya Kesehatan;
e. mewawancarai orang yang dianggap penting;
f. melakukan verifikasi atau klarifikasi, dan kajian; dan
g. memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan

H. PENGAWASAN

Pengertian pengawasan Menurut Sujamto, adalah: "Segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas atau kegiatan apakah telah sesuai dengan semestinya atau tidak[97].

Kegunaan dari pengawasan adalah untuk mengetahui penegakan hukum, agar masyarakat mengetahui bahwa pemerintah sungguh-sungguh menegakkan peraturan perundangundangan, petugas yang melakukan pengawasan dapat

[97]Jum Anggraini,2012, *Hukum Administrasi Negara*,Yogyakarta: Graha Ilmu, hlm, 201.

memberikan penerangan, anjuran, peringatan dan nasehat terhadap pelanggaran yang telah dilakukan oleh pihak yang diawasi[98].

Lord Acton, mengatakan bahwa setiap kekuasaan sekecil apapun cenderung untuk disalah gunakan. Oleh sebab itu dengan adanya keleluasan bertindak dari administrasi negara yang memasuki semua sektor kehidupan masyarakat, kadang-kadang dapat menimbulkan kerugian bagi masyarakat itu sendiri. Maka, wajar bila di adakan pengawasan terhadap jalannya pemerintahan.[99]

Cara pengawasan dalam penyelengaraan pemerintahan dapat dilakukan dengan[100] berapa hal yaitu;

1) Ditinjau dari segi kedudukan badan/organ yang melaksanakan pengawasan :
   a) Pengawasan *intern*,
      Pengawasan *intern* adalah pengawasan yang dilakukan oleh satu badan yang secara organisatoris/struktural masih termasuk dalam lingkungan pemerintahan sendiri.
   b) Pengawasan *ekstern*
      Pengawasan *ekstern* adalah pengawasan yang dilakukan oleh organ/ lembaga secara organisatoris/struktural berada diluar pemerintahan.
2) Ditinjau dari segi saat /waktu dilaksanakannya :
   a) Pengawasan preventif / pengawasan apriori
      Yakni pengawasan yang dilakukan sebelum dikeluarkannya suatu keputusan / ketetapan pemerintah.
   b) Pengawasan represif / pengawasan aposteriori
      Yakni pengawasan yang dilakukan sesudah dikeluarkannya keputusan/ketetapan pemerintah, sehingga bersifatkorektif dan memulihkan suatu tindakan yang keliru.
3) Pengawasan dari segi hukum merupakan penilaian tentang sah/tidaknya suatu perbuatan pemerintah yang menimbulkan akibat hukum.

Jika di tinjau dari Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian pada Bab V tentang Pembinaan dan Pengawasan menjelaskan bahwa:

---

[98]*Ibid.,* hlm, 202.
[99]Diana Halim Koentjoro, *Op cit.,* hlm, 70
[100]*Ibid.,* hlm, 70-75

Pasal 58
Menteri, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai kewenangannya serta Organisasi Profesi membina dan mengawasi pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian.
Pasal 59
(1) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 diarahkan untuk:
   a. melindungi pasien dan masyarakat dalam hal pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian yang dilakukan oleh Tenaga Kefarmasian;
   b. mempertahankan dan meningkatkan mutu Pekerjaan Kefarmasian sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi; dan
   c. memberikan kepastian hukum bagi pasien,
   d. masyarakat, dan Tenaga Kefarmasian.
(2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada Pasal 1 ayat (1), Pasal 2 ayat (1) dan Pasal 3 ayat (1) mengatur tentang BPOM yang memiliki kedudukan, tugas dan fungsi dalam pengawasan obat dan makanan, yang berbunyi :

Pasal 1 ayat (1)
Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 2 ayat (1)
BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3 ayat (1)
Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi :
d). Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar

Pengawasan di bidang kesehatan diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan. Pada Pasal 1 ayat (1) disebutkan bahwa “Pengawasan di bidang kesehatan merupakan

kegiatan mengawasi dan menegakkan pelaksananaan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan". Pada Pasal 6 disebutkan bahwa :

(1) Objek Pengawasan di Bidang Kesehatan meliputi masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan Sumber Daya di Bidang Kesehatan dan Upaya Kesehatan.
(2) Sumber daya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
    a. Tenaga Kesehatan dan tenaga nonkesehatan;
    b. Perbekalan Kesehatan termasuk Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
    c. Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
    d. Fasilitas Kefarmasian dan Alat Kesehatan; dan
    e. Teknologi dan Produk Teknologi Kesehatan.
(3) Upaya Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. pelayanan kesehatan;
    b. pelayanan kesehatan tradisional;
    c. peningkatan kesehatan dan pencegahan penyakit;
    d. penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan;
    e. kesehatan reproduksi;
    f. keluarga berencana;
    g. kesehatan sekolah;
    h. kesehatan olahraga;
    i. pelayanan kesehatan pada bencana;
    j. pelayanan darah;
    k. kesehatan gigi dan mulut;
    l. penanggulangan gangguan penglihatan dan
    m. gangguan pendengaran;
    n. kesehatan matra;
    o. pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
    p. pengamanan makanan dan minuman;
    q. pengamanan zat adiktif;
    r. bedah mayat;
    s. kesehatan ibu, bayi, anak, remaja, lanjut usia, dan penyandang cacat;
    t. perbaikan gizi;
    u. penanggulangan penyakit menular dan tidak menular;
    v. kesehatan lingkungan; dan/atau
    w. kesehatan kerja.

Pengawasan bidang kesehatan dilakukan oleh tenaga pengawas, tugas dan wewenang tenaga pengawas diatur dalam Pasal 12 yang menyebutkan bahwa :
(1) Tenaga Pengawas Kesehatan mempunyai tugas melakukan pengawasan terhadap obyek pengawasan di Bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
(2) Tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai bidang tugas dan fungsi Satuan kerja/unit kerja yang membawahi Tenaga Pengawas Kesehatan yang bersangkutan

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. HASIL PENELITIAN

1. Gambaran Umum Obyek Penelitian

a. Profil Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

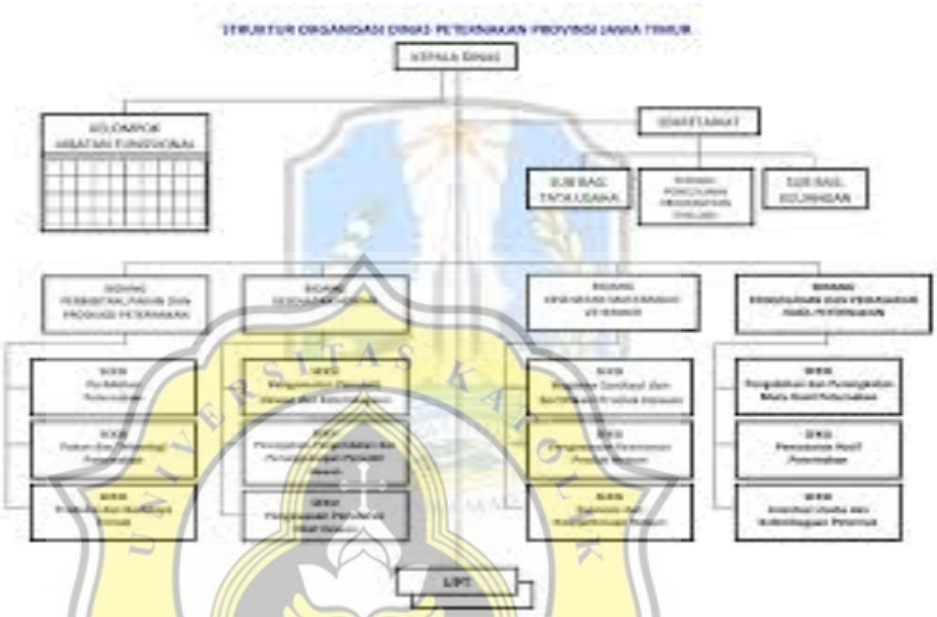
Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur berada di kota Surabaya. Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur sebagai salah satu dari penyelenggara pembangunan kesehatan mempunyai visi : ”Masyarakat Jawa Timur Mandiri untuk Hidup Sehat”. Masyarakat yang mandiri untuk hidup sehat adalah suatu kondisi dimana masyarakat Jawa Timur menyadari, mau, dan mampu untuk mengenali, mencegah dan mengatasi permasalahan kesehatan yang dihadapi, sehingga dapat bebas dari gangguan kesehatan, baik yang disebabkan karena penyakit termasuk gangguan kesehatan akibat bencana, maupun lingkungan dan perilaku yang tidak mendukung untuk hidup sehat.

Berdasarkan Visi Dinas Kesehatan Provinsi, maka misi pembangunan kesehatan di Jawa Timur adalah :

1) Menggerakkan pembangunan berwawasan kesehatan.
2) Mendorong terwujudnya kemandirian masyarakat untuk hidup sehat.
3) Mewujudkan, memelihara dan meningkatkan pelayanan kesehatan yang bermutu, merata, dan terjangkau.

4) Meningkatkan upaya pengendalian penyakit dan penanggulangan masalah kesehatan.

5) Meningkatkan dan mendayagunakan sumberdaya kesehatan.

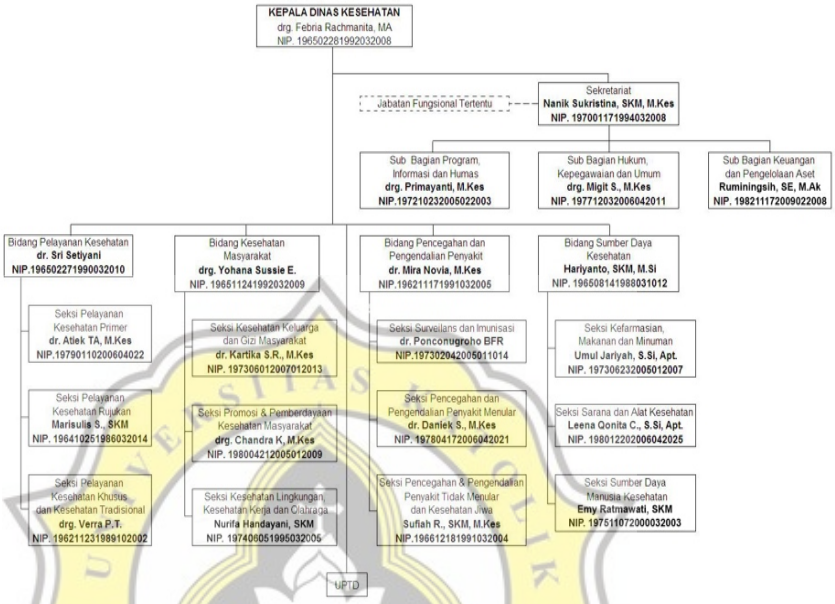


Gambar. 3.1 Struktur Organiasi Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur
Sumber : https://dinkes.jatimprov.go.id/

b. Profil Dinas Kesehatan Kota Surabaya

Dinas Kesehatan sesuai dengan Peraturan Walikota Surabaya Nomor 42 Tahun 2011 tentang Rincian Tugas dan Fungsi Dinas Kesehatan Kota Surabaya mempunyai tugas melaksanakan urusan pemerintahan daerah berdasarkan azas otonomi dan tugas pembantuan di bidang kesehatan.

Struktur organisasi Dinas Kesehatan Kota Surabaya



Gambar. 3.2 Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Kota Surabaya
Sumber : http://dinkes.surabaya.go.id/portal/profil/struktur-organisasi/

Penyelenggaraan tugas sebagaimana tersebut di atas Dinas Kesehatan Kota Surabaya mempunyai fungsi antara lain :

1) Perumusan kebijakan teknis di bidang kesehatan.
2) Penyelenggaraan urusan pemerintahan dan pelayanan umum
3) Pembinaan dan pelaksanaan tugas di bidang kesehatan
4) Pengelolaan ketatausahaan Dinas
5) Pelaksanaan tugas lain yang diberikan oleh Kepala Daerah sesuai dengan tugas dan fungsinya

Visi Dinas Kesehatan Kota Surabaya :

Terwujudnya Masyarakat Kota Surabaya Yang Sehat, Cerdas dan Mandiri

Misi Dinas Kesehatan Kota Surabaya :

Dalam mewujudkan masyarakat kota Surabaya yang sehat, cerdas dan mandiri maka perlu ditempuh misi sebagai berikut :

1) Meningkatkan pemberdayaan masyarakat untuk hidup sehat;
2) Meningkatkan akses pelayanan kesehatan yan bermutu dan terjangkau segala lapisan masyarakat;
3) Meningkatkan upaya masalah kesehatan ; pengendalian penyakit dan penanggulangan
4) Meningkatkan pembiayaan kesehatan ;
5) Meningkatkan pemenuhan, pengembangan dan pemberdayaan Sumber Daya Manusia Kesehatan.

Pelayanan Kesehatan di Kota Surabaya dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan telah dilaksanakan Pemerintah Kota Surabaya meliputi:

1) RSUD sejumlah 2 Rumah Sakit
2) Puskesmas Induk sejumlah 63 Puskesmas
3) Puskesmas Pembantu sejumlah 59 Pustu
4) Puskesmas Keliling sejumlah 63 Pusling

c. Profil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Surabaya

Balai Besar POM di Surabaya merupakan salah satu Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yang dibentuk berdasarkan SK Kepala Badan POM No. 05018/SK/KBPOM tanggal 17 Mei 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sebagai wujud komitmen dari pelaksanaan Reformasi Birokrasi, Balai Besar POM di Surabaya telah menerapkan *Quality Management System* (QMS). Balai Besar POM di Surabaya telah menerapkan standar sistem manajemen laboratorium ISO/IEC:170252005 dan terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional dengan nomor: LP-133-IDN.

Guna mendukung mutu pengujian, Balai Besar POM di Surabaya juga mendirikan Laboratorium Kalibrasi dan menerapkan standar sistem Manajemen Laboratorium ISO/IEC: 17025:2005 dan terakreditasi dengan nomor: LK-084-IDN oleh Komite Akreditasi Nasional.

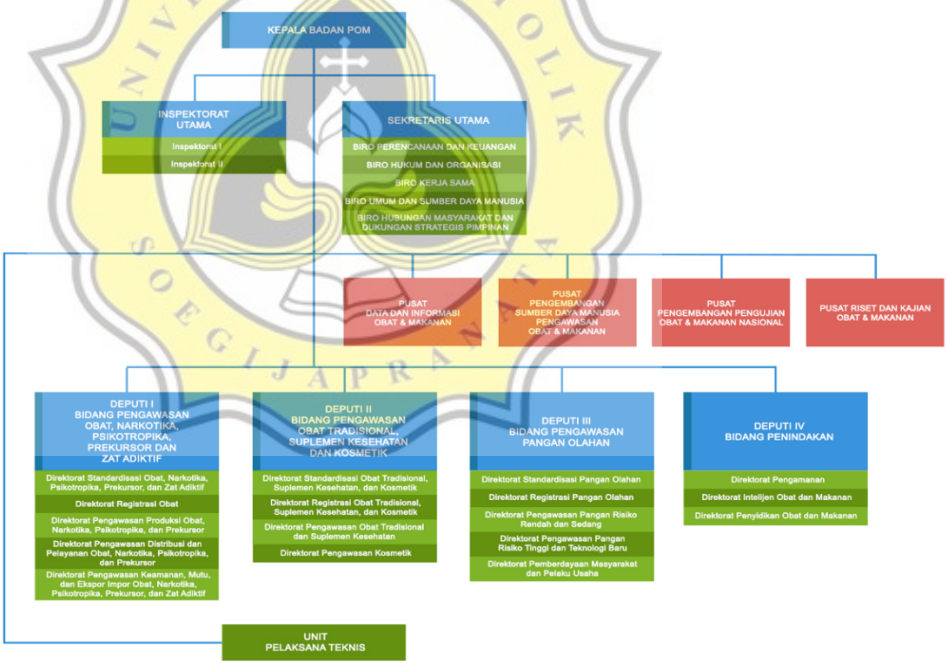
Balai Besar POM di Surabaya juga telah mendapat sertifikasi ISO 9001:2008 nomor : QEC28352 tanggal 7 Oktober 2011 dari SAI Global dan sertifikasi ISO 9001:2008 nomor 49535/A/0040/UK/En tanggal 19 Januari 2012 dari URS (*United Registrar of Systems*).

Visi dari BBPOM :

Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional Untuk Melindungi Masyarakat

Misi dari BBPOM :

1) Melakukan Pengawasan Pre-Market dan Post-Market Berstandar Internasional
2) Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten
3) Mengoptimalkan Kemitraan Dengan Pemangku Kepentingan Di Berbagai Lini
4) Memberdayakan Masyarakat Agar Mampu Melindungi Diri Dari Obat dan Makanan Yang Berisiko Terhadap Kesehatan
5) Membangun Organisasi Pembelajaran (*Learning Organization*)



Gambar. 3.3 Strukrur Organisasi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan
Sumber : https://www.pom.go.id/new/view/direct/structure

Layanan Pengujian Balai Besar POM di Surabaya. Pengujian contoh secara kimia dan mikrobiologi terhadap produk Obat, Obat

Tradisional, Suplemen, Narkotika, Kosmetika, Pangan dan Bahan Berbahaya.

Contoh layanan pengujian yang dapat diberikan yaitu:

1) Uji mikrobiologi produk:

   Angka Lempeng Total, *Kapang Khamir, Staphylococcus aureus, Cemaran Bakteri Patogen*, dll

2) Uji kimia produk Obat:

   Penetapan kadar, uji disolusi, keragaman bobot, keseragaman kandungan, dll

3) Uji kimia produk kosmetik:

   Pengujian bahan yang dilarang dalam kosmetik yaitu Hidrokinon, Tretionin, Merkuri, dll

4) Uji kimia produk pangan:

   Pengawet, pewarna, pemanis, penetapan Kadar, dll

Layanan Lainnya

1) Surat Keterangan Ekspor/Impor produk dan bahan baku Obat, Obat Tradisional, Kosmetika, Produk Komplemen, Pangan dan Bahan Kimia

2) Pemeriksaan setempat sarana produksi dan distribusi dalam rangka pendaftaran produk serta rekomendasi pencantuman kata "halal"

d. Profil Ikatan Apoteker Indonesia Provinsi Jawa Timur

1) Sejarah dari Ikatan Apoteker Indonesia

Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia adalah satu-satunya Organisasi Profesi Kefarmasian di Indonesia yang ditetapkan dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 41846/KMB/121 tertanggal 16 September 1965. Nama Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia ditetapkan dalam Kongres VII Ikatan Apoteker Indonesia di Jakarta pada tanggal 26 Februari 1965 dan merupakan kelanjutan dari Ikatan Apoteker Indonesia yang didirikan pada tanggal 18 Juni 1955, untuk jangka waktu yang tidak ditentukan. Pada Kongres XVIII Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia di Jakarta pada tanggal 07-09 Desember 2009, nama organisasi Ikatan Sarjana Farmasi Indonesia (ISFI) berubah menjadi Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).

2) Visi, Misi dan Struktur Organisasi

Gambar. 3.4 Struktur Organisasi Ikatan Apoteker Indonesia Jawa Timur
Sumber : www.iaijatim.net

Visi IAI Jawa Timur

a) Menjadi organisasi profesi kesehatan yang dipercaya dan dibanggakan anggotanya, dikenal masyarakat Jawa Timur karena citra dan peran yang bermanfaat
b) Dapat berdampingan sinergi dengan organisasi profesi kesehatan lain

Misi IAI Jawa Timur

a) Melayani kebutuhan Apoteker anggota secara cepat dan tanpa diskriminasi dengan memanfaatkan Teknologi Informasi (IT)
b) Menerapkan manajemen modern dan sistem manajemen mutu
c) Memfasilitasi pengembangan "praktik Apoteker" dalam SKP di Jawa Timur
d) Memfasilitasi pengembangan "kualifikasi apoteker" melalui Himpunan Seminat
e) Membangun "sistem sertifikasi dan CPD" untuk apoteker di Jawa Timur

2. Hasil Wawancara Dengan Narasumber

a. Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Wawancara Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur diwakili oleh ibu Dra Retnowati, M.Kes, Apt selaku Kepala Seksi Kefarmasian Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur. Beliau menyampaikan beberapa hal. Dengan adanya perkembangan tehnologi, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur tidak dapat membendung penjualan barang secara *online*,

termasuk obat. Saat wawancara dilakukan, belum ada peraturan yang mengatur penjualan obat secara *online*. Badan POM mempunyai *job description*, wewenang dan tanggung jawab dalam pengawasan, termasuk peredaran obat secara *online*, sedangkan fungsi Dinas Kesehatan adalah pembinaan, pengendallian, pengawasan dalam rangka pembinaan. Menurut beliau, tidak menjamin obat-obatan yang dijual di pasaran secara *online* tersebut memenuhi aspek aman, mutu, khasiat serta manfaat. Sudah banyak kasus yang ditangani kepolisian terkait penjualan kosmetik secara *online* yang melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur sebagai saksi ahli, seperti kasus penjualan produk kosmetik yang tidak mempunyai izin edar melalui *online* yang melibatkan beberapa distributor farmasi yang pada akhirnya terjerat hukum. Tindakan-tindakan yang dilakukan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timut dalam menyikap penjualan obat secara *online* antara lain :

1) Menghimbau masyarakat melalui Dinas Kesehatan Kab/Kota untuk lebih berhati hati membeli obat secara *online*. BPOM sudah menjalin kerjasama dengan asosiasi yang bergerak di sektor *online*
2) Mengkoordinasikan dengan Kementerian Kesehatan terkait dengan penerbitan peraturan/regulasi jual beli *online*. Peraturan penjualan *online* masih mengikuti aturan konvensional, sementara menunggu regulasinya final. Penyusunan peraturan membutuhkan waktu, tidak

bisa *instan* karena banyaknya kepentingan dan tingkat urgensi secara nasional.[101]

Di era modernisasi yang serba digital, dengan adanya sistem jual beli obat *online*, otomatis kita harus mengikuti perkembangan jaman. Dengan adanya Revolusi 4.0, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur tidak dapat menghindari dari perkembangan tehnologi. Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur menyetujui dengan adanya jual beli *online*, tetapi harus dengan pengaturan lebih lanjut, seperti obat tertentu yang bisa dibeli, produk yang dijual harus mempunyai izin edar, sarana yang menjual harus berizin serta bagaimana obat tersebut aman sampai ke konsumen.[102]

Pengaturan perlindungan hukum terkait proses transaksi jual beli obat secara *online*, memang bisa menggunakan peraturan perundangan yang sudah ada, seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, dan peraturan tentang obat keras yaitu Keputusan Menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/86 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G. Dalam peraturan perundang-undangan tersebut telah jelas dikatakan

[101]Wawancara Nara Sumber Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, pada tanggal 15 November 2019
[102]*Ibid*

bahwa obat-obatan Narkotika, Psikotropika, obat Keras harus menggunakan resep dalam proses jual beli secara langsung di apotek (*offline*). Obat prekursor, dalam hal pengadaan dan pendistribusian nya juga memiliki aturan yang sama seperti Narkotika dan Psikotropika, namun di dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Thaun 2010 tentang prekursor dan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Pengedaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, menjelaskan tentang penggunaan resep dalam proses jual beli obat prekursor. Dari aturan yang sudah ada, bisa digunakan untuk mengatur proses jual beli obat secara *online*. Jika dalam pelaksanaan nya tidak menggunakan resep, maka pihak pelaku usaha maupun konsumen obat telah melakukan pelanggaran.[103]

Perlindungan hukum terkait peraturan-peraturan yang disebutkan diatas, masih belum kuat. Dinas kesehatan Provinsi Jawa Timur telah menunggu Peraturan perundangan yang terbaru, yang mengatur tentang proses transaksi jual beli obat *online*, sehingga dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pelaku usaha dan konsumen obat. Peraturan perundangan tersebut, pernah ditanyakan oleh Dinas Kesehatan provinsi Jawa Timur ke pihak Kementrian Kesehatan Republik Indonesia di Jakarta, dan menurut Kementrian kesehatan RI

[103] *Ibid*

menyampaikan bahwa peraturan tersebut masih dalam proses pematangan, belum final dan menunggu pengesyahan.[104]

Pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Provinsi lebih ke arah pengawasan dalam rangka pembinaan. Pembinaan dilakukan pada saat pengurusan perizinan, adanya perubahan penaggung jawab, dan lain-lain.. Dinas Kesehatan juga diminta sebagai saksi ahli oleh Polda Jatim dalam berbagai kasus, seperti penjualan *online* kosmetik *ilegal*, penyalahgunaan narkoba, kasus minuman alkohol, dan sebagainya.[105]

Rencana dan program ke depan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur dalam mengatasi dampak dan resiko dengan adanya jual beli obat *online* adalah melakukan sosialisasi kepada masyarakat, bahwa tidak semua obat bisa dibeli secara *online*, hanya obat-obat tertentu saja. Konsumen hendaknya memastikan sarana yang menjual adalah sarana yang *legal*, obat yang dijual mempunyai izin edar, dan pasien yang membeli membutuhkan aspek mutu,aman, khasiat yang tetap terjamin. Untuk itu memang diperlukan pengaturan lebih lanjut.[106]

Peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang jual beli *online* di Indonesia diperlukan segera untuk mengatur jual beli *online*, mengingat sudah banyak kasus yang terjadi serta ujung ujungnya merugikan masyarakat. Selama belum ada aturan, bisa menggunakan

[104] *Ibid*
[105] *Ibid*
[106] *Ibid*

aturan yang sudah ada dan semua harus bisa dipertanggung jawabkan serta memerlukan sosialisasi kepada masyarakat. [107]

Dinas kesehatan Provinsi Jawa Timur melakukan monitoring dan pengawasan kepada distributor-distributor dan PBF yang ada di Jawa Timur. Pengawasan dan monitoring apotek-apotek di Kabupaten/Kota dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. [108]

b. Dinas Kesehatan Kota Surabaya

Wawancara Kepala Dinas Kesehatan Kota Surabaya diwakili oleh ibu Umul Jariyah, S.Si, Apt selaku Kepala Seksi Farmasi, Makanan dan Minuman (Farmakmin) Dinas Kesehatan Kota Surabaya. Beliau menyampaikan beberapa hal. Jual beli obat *online* yang diperbolehkan adalah obat-obatan golongan bebas dan bebas terbatas, tanpa harus menggunakan resep. Katagori *online* bisa juga mencakup pada pelayanan pembelian obat melalui aplikasi *whatsapp*, dengan teknis mengirimkan foto resep, kemudian apotek melayani sesuai resep. Obat diambil oleh pasien atau diantar kerumah, pasien menyerahkan resep asli dan pembayaran kepada pihak pengantar. Informasi dan edukasi pasien bisa langsung saat pasien mengambil obat di apotek, atau setelah pasien menerima obat (diantarkan kerumah), apoteker atau petugas apotek menghubungi pasien melalui telpon dan menjelaskan cara pemakaian obat serta edukasi lain yang dibutuhkan. Edukasi ke pasien sebaiknya jangan menggunakan *whatsapp*, dikarenakan bisa terjadi kesalahan

[107] *Ibid*
[108] *Ibid*

dalam memahami arti dari tulisan yang dituliskan dalam *whatsapp*, dan sebaiknya dengan cara menghubungi menelpon pasien. Saat menelpon pasien, apoteker dapat melakukan pengecekan apakah penjelasan yang diberikan, sudah dipahami oleh konsumen/pasien atau memerlukan pengulangan.[109]

Pada pengaturan perlindungan hukum terkait proses transaksi jual beli obat *online*, Dinas Kesehatan Kota Surabaya sependapat dengan yang disampaikan oleh Dinas kesehatan Provinsi Jawa Timur, bahwa pengaturannya bisa menggunakan peraturan perundangan yang sudah ada, dimana obat narkotika, psikotropika, obat keras dan obat prekursor harus menggunakan resep dalam pembelian dan pelayanan obat di apotek, baik secara langsung datang ke apotek ataupun secara *online*.[110]

Obat-obatan yang dijual *online,* yang seringkali disalahgunakan adalah obat untuk indikasi aborsi, sehingga merupakan proses jual beli obat *online* yang tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan, dan harus segera ditindaklanjuti. Tidak hanya dengan menutup situs-situs internet para pelaku usaha yang menjual, namun harus disertai dengan sanksi yang berat. Tanpa adanya sanksi, penutupan situs-situs internet tersebut tidak menunjukkan hasil yang optimal.[111]

Peranan Dinas kesehatan Kota Surabaya dalam hal permasalahan jual beli obat *online*, lebih kearah pembinaan dan penyuluhan kepada masyarakat tentang pentingnya cara mendapatkan obat dengan cara yang

[109] Wawancara Nara Sumber Dinas Kesehatan Kota Surabaya, pada tanggal 19 Novemver 2019
[110] *Ibid*
[111] *Ibid*

benar, mendapatkan obat yang asli dan *legal*, bukan yang *illegal* dan bukan obat palsu.[112]

Obat-obatan golongan Obat Keras atau Narkotika/Psikotropika yang dijual *online* baik di Bukalapak, Tokopedia, dan aplikasi lainnya, memang sulit untuk dilacak pelaku usahanya, ataupun bahkan apabila mencoba untuk membeli, biasanya pelaku usaha tersebut bila mengetahui apabila yang membeli adalah seorang apoteker, biasanya pelaku usaha tersebut tidak bersedia melayani. Obat-obatan yang dijual seperti Antibiotika jenis tertentu (seperti Amoxycillin, Kloramphikol, dan lain-lain), Psikotropika jenis tertentu (seperti Analsik) ataupun narkotika jenis tertentu (seperti Codein), tidaklah banyak yang dijual secara *online* melalui Bukalapak, Tokopedia, dan aplikasi lainnya. Jenisnya hanya beberapa jenis obat, jumlahnya juga tidak banyak. Hal ini dicurigai obat-obatan yang dijual tersebut adalah obat-obatan sisa retur obat pasien yang kemudian dijual secara *online*, tanpa diketahui golongan obatnya oleh pelaku usaha, sehingga bisa dijual bebas tanpa menggunakan resep dokter. Kecurigaan ini terlihat pada jumlah obat yang dijual hanya sekitar 5 atau 10 tablet, dan jenisnya antibiotika tertentu (Amoxycillin, Amoxsan, Kloramphikol, Thiamphenikol, dan lain-lain), Analsik (psikotropika tertentu), Codein (narkotika tertentu). Kecurigaan ini terjadi dikarenakan pelaku usaha tidak memahami atau tidak mengetahui peraturan perundangan yang mengatur obat-obatan tersebut dalam proses

[112] *Ibid*

jual beli, dan pelaku usaha tidak mengetahui golongan obat-obatan yang dijual, sehingga dapat dicurigai pelaku usaha tersebut bukan seorang apoteker atau tenaga kefarmasian.[113]

Pengawasan dan monitoring apotek-apotek dan toko-toko obat yang ada di kota Surabaya dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Surabaya, berupa melakukan pengecekan penjualan obat-obatan di apotek: [114]

a) Pengawasan dan pengecekan tanggal kadaluarsa obat-obatan yang dijual di apotek. Obat-obatan yang telah kadaluarsa / tidak memenuhi standart dan atau persyaratan keamanan khasiat atau kemanfaatan, dan mutu tidak diperbolehkan dijual atau diedarkan. Hal ini diatur dalam Undang-Undang kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 pasal 196 yang berbunyi :

   Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

b) Pemantauan terkait obat-obatan yang dijual di apotek, harus membeli dari jalur distribusi yang resmi melalui distributor atau PBF (Pabrik Besar Farmasi) resmi, dan tidak diperbolehkan membeli jalur yang tidak resmi (faktur putih). Hal ini untuk mencegah adanya obat-obatan *illegal*, atau obat palsu.

---

[113] *Ibid*
[114] ibid

c) Pemantauan terkait obat-obatan yang dijual di apotek, harus memiliki ijin edar dari Badan POM Jakarta. Obat-obatan yang tidak memiliki ijin edar maka tidak diperbolehkan dijual di apotek kepada masyarakat, karena dapat diragukan kandungan dan khasiat/manfaat yang terkandung didalamnya yang belum melalui pengujian dari Badan POM. Hal ini juga diatur dalam undang-Undang Kesehatan Nomor 36 tahun 2009 Pasal 196 yang berbunyi :

   Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

d) Dinas Kesehatan Kota Surabaya juga melakukan pengawasan terkait apoteker-apoteker yang ada di apotek-apotek, tentang pelaksanaan pelayanan kefarmasian yang dijalankan. Dinas Kesehatan Kota Surabaya memastikan di apotek-apotek terdapat apoteker yang *stand by* untuk melakukan pelayanan kefarmasian. Hal ini diatur dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang kewenangan yang melakukan praktik kefarmasian dalam Pasal 198, yang berbunyi :

   Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp100.000.000,00 (seratus juta rupiah).

Dinas Kesehatan Kota Surabaya berkolaborasi dengan BPOM Surabaya dalam hal melakukan monitoring dan pengawasan distribusi

obat dari distributor/PBF ke apotek-apotek. Apabila ada laporan dari BPOM atau dari masyarakat, maka Dinas Kesehatan Kota Surabaya akan melakukan pengecekan, pengontrolan dan pengawasan ke tempat yang dilaporkan, sehingga bersifat pasif. Pengawasan penjualan obat secara *online*, lebih aktif dilakukan oleh BPOM Surabaya.[115]

Dinas Kesehatan Kota Surabaya menghimbau dan memberi masukan bahwa media *online* yang menyalahi peraturan perundang-undangan dalam hal jual beli obat, harus dilawan dengan informasi secara *online*, untuk menyesuaikan era digitalisasi di masyarakat.[116]

Pelaksanaan perlindungan hukum tentang transaksi jual beli obat yang sudah ada, baik *offline* maupun *online* belum bisa melindungi masyarakat sebagai konsumen maupun kepada pelaku usahanya. Hal ini terbukti dengan masih adanya situs-situs internet yang menjual obat-obatan secara *online*, meskipun sudah dilakukan penutupan oleh KOMINFO atas rekomendasi dari Badan POM, hal ini belum bisa membuat jera pada pelanggar hukum atau pelaku usaha yang melanggar. Setelah ditutup, masih bermunculan situs-situs baru yang lainnya. Seharusnya ada sanksi yang tegas dari Pemerintah dan peraturan perundang-undangan yang mengatur terkait sanksi pelaku usaha yang melanggar dalam melakukan jual beli obat secara *online* untuk dapat memberi perlindungan kepada masyarakat. Dinas Kesehatan Kota Surabaya hanya dapat melakukan sosialisasi dan pembinaan kepada

[115] *Ibid*
[116] *Ibid*

masyarakat tentang bagaimana cara membeli obat yang benar, tidak membeli obat palsu, obat *illegal* ataupun obat-obatan yang tidak memiliki ijin edar dan obat yang kadaluarsa.[117]

Dinas Kesehatan Kota Surabaya juga menyebutkan, tidak adanya peraturan perundangan dari Peraturan Daerah Kota Surabaya dengan peraturan perundangan dari Kementerian Kesehatan dan yang lainnya yang tumpang tindih atau saling bertentangan. Peraturan Kota Surabaya mengatur tentang peraturan kefarmasian yang mendukung dari peraturan perundangan yang ada di atasnya.[118]

c. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Surabaya

Wawancara Kepala Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Surabaya diwakili oleh Bapak Drs Mustdjab, Apt (bidang Kefarmasian) dan Ibu RR Herni Sri S, SH., MH., (bidang Hukum) selaku Staf Humas Balai Besar POM Surabaya dalam Forum FGD (*Forum Group Discussion*)

Dalam FGD disebutkan peraturan yang mengkhususkan membahas tentang regulasi dalam hal jual beli obat secara *online* oleh Kementerian Kesehatan belum disyahkan. Saat dilakukan wawancara, Badan POM belum memiliki aturan khusus tentang pengaturan jual beli obat secara *online*. BBPOM dalam melakukan pemeriksaan, penyelidikan dan penyidikan menggunakan dasar peraturan perundang-undangan yang ada.

[117] *Ibid*
[118] ibid

BBPOM Surabaya melakukan pengawasan pada pelaku-pelaku usaha obat *online*, namun tidak dilakukan secara rutin. Jila mendapatkan laporan dari pihak konsumen, atau terdapat keluhan dari konsumen, atau mendapatkan informasi dari instansi-instansi pemerintah lain, Badan POM Pusat Jakarta atau masyarakat, maka BBPOM Surabaya segera menindaklanjutinya, dimulai dari proses investigasi, kemudian dilanjutkan pemeriksaan, penyelidikan sampai ke penyidikan. [119]

Dalam FGD, BBPOM menyampaikan tentang penyaluran obat tanpa kewenangan, bertentangan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada Pasal 198, yang menyebutkan bahwa " Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)". Disini sangat tegas disebutkan bahwa praktik kefarmasian apabila dilakukan tanpa kewenangan dari seorang apoteker, maka terdapat sanksi pidana atau denda seratus juta rupiah. Sedangkan pelaku-pelaku usaha yang sering ditemukan oleh BBPOM di masyarakat, bukan lah seorang apoteker atau dengan latar belakang/*background* pendidikan kefarmasian. Sehingga pelaku-pelaku usaha kurang memahami akan peraturan tentang jual beli obat, bahayanya menjual atau membeli obat-obatan golongan narkotika, psikotropika, obat keras dan prekursor secara bebas tanpa melalui resep

[119] Wawancara Nara Sumber Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Surabaya, pada tanggal 18 Novemver 2019

dokter atau melalui apotek-apotek yang tidak resmi yang belum memiliki izin. [120]

Saat menemukan pelaku-pelaku usaha yang tidak memenuhi syarat, melanggar ataupun yang menyalahi peraturan perundang-undangan yang ada, BBPOM memberikan pembinaan terlebih dahulu. Memberikan informasi, wawasan, dan pengetahuan tentang pelanggaran yang dilakukan serta sanksi, bahaya dan resiko yang ditimbulkan. BBPOM tidak langsung menangkap dan menganggap pelaku usaha tersebut sebagai penjahat. BBPOM melakukan pembinaan secara bertahap kepada pelaku-pelaku usaha. [121]

BBPOM Surabaya maupun Badan POM Pusat Di Jakarta belum memilki alat *Information Tecnology* (IT) sejenis *cybercrime* yang dapat melakukan pelacakan dan penelusuran pelaku-pelaku usaha *online* yang *illegal*, yang melanggar aturan dan tidak berizin. Petugas dari BPOM yang dapat melakukan penyidikan dalam kasus obat dan makanan adalah Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS). Kegiatan penyidikan BPOM dilaksanakan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) dari BPOM. PPNS merupakan pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberikan kewenangan khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyidikan tindak pidana sesuai undang-undang yang menjadi dasar hukumnya. Dalam pelaksanaan tugasnya, PPNS berada di bawah koordinasi dan pengawasan penyidik POLRI. PPNS BPOM sesuai dengan Undang-

[120] ibid
[121] ibid

Undang RI Nomor 8 Tahun 1981 tentang KUHAP Pasal 7 Ayat (2) serta Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 189 ayat (2), memiliki wewenang sebagai berikut:

1. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan
2. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
3. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
4. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
5. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
6. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan;
7. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatanJumlah personel PPNS BPOM berdasarkan data tahun 2016 ada 520 orang yang tersebar di Badan POM maupun Balai Besar/ Balai POM di seluruh Indonesia.[122]

[122] https://www.pom.go.id/penyidikan/media.php?hal=latarbelakang&halaman=1

Pengaturan perlindungan hukum terkait jual beli obat *online,* BBPOM menggunakan peraturan perundangan yang sudah ada dari peraturan Kepala Badan POM. [123]

Pelaksanaan perlindungan hukum terkait proses jual beli obat secara *online* dengan menggunakan perundangan yang baru disyahkan pada bulan April 2020, sudah bisa memberikan perlindungan yang efektif kepada pelaku usaha dan konsumen obat. BBPOM sangat mendukung apabila ada peraturan perundang-undangan yang mengatur secara khusus tentang jual beli obat secara *online*, karena dapat membantu BBPOM Kota Surabaya maupun Badan POM dan BBPOM lainnya untuk dapat memberikan perlindungan hukum dalam hal melakukan tugas BBPOM dalam melakukan pengawasan, pembinaan, pemeriksaan, penyelidikan sampai pada penyidikan kasus-kasus jual beli obat *online*. [124]

d. Ikatan Apoteker Indonesia Provinsi Jawa Timur

Berdasarkan wawancara dengan Bapak DR Abdul Rahem, M.Kes, Apt., selaku ketua Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Daerah Jawa Timur, menyampaikan bahwa IAI Jawa Timur mendapat sosialisasi dari IAI Pusat tentang Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dan Perencanaan Penggunaan Aplikasi *Halodoc* sebagai salah satu penggunaan *e-pharmacy* (elektronik farmasi) yang berfungsi salah satunya untuk memfasilitasi jual beli obat *online*. Namun IAI Jawa Timur kurang menyetujui dan menolak tentang penggunaan Aplikasi *Halodoc*

[123] ibid
[124] *Ibid*

secara langsung tanpa melalui proses pengkajian terlebih dahulu. Alasan nya penggunaan Aplikasi *Halodoc* ini dapat menghilangkan peran dari asuhan kefarmasian apoteker-apoteker yang ada di apotek, sehingga menggunaan aplikasi *Halodoc* harus diatur terlebih dahulu alur pelayanannya. [125]

IAI Jawa Timur juga diminta melakukan *kroscek* dan analisa terkait *draft* Rancangan perundang-undangan tentang Kefarmasian, yang di dalamnya terdapat pengaturan jual beli obat *online*. Sehingga peraturan perundang-undangan tersebut akan segera disyahkan. IAI Jawa Timur juga menyebutkan bahwa RUU yang mengatur jual beli obat *online* nanti apabila sudah disyahkan, maka Aplikasi *Halodoc* pun akan diberlakukan diseluruh Indonesia. Saat ini, Jawa Timur menolak untuk menggunakan *Halodoc* apabila alur pelayanannya tidak dilakukan pengkajian resep terlebih dahulu dan menghilangkan peran dari apoteker dalam melakukan praktik kefarmasian di apotek.[126]

IAI Jawa Timur sedang mengusulkan ke IAI Pusat dan merancang untuk dibuatnya sebuah sistem Elektronik Farmasi yang memfasilitasi Industri Farmasi dalam mendistribusikan obat ke Distributor/PBF, dan Elektronik Farmasi yang memfasilitasi dalam pendistribusikan Distributor/PBF ke Apotek/Rumah Sakit/Fasilitas Pelayanan. Tujuan dari 2 macam Elektronik Farmasi ini, adalah salah satunya untuk meminimalkan adanya pendistribusian obat palsu, dan dapat melakukan

[125] Wawancara Nara Sumber Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Jawa Timur, pada 19 November 2019
[126] *Ibid*

pelacakan terkait sistem pendistribusian obat dari Industri sampai ke Apotek/Rumah Sakit/Fasilitas Kesehatan. Sedangkan Elektronik Farmasi yang menghubungkan Apotek/Rumah Sakit/Faskes ke pasien/masyarakat masih sulit dijangkau karena setiap Apotek/Rumah Sakit/Faskes yang ada di masyarakat harus memiliki sistem *e-farmasi* yang sama, dan bisa dikendalikan oleh apoteker-apoteker yang bertugas dalam melakukan asuhan kefarmasian ke pasien/masyarakat.[127]

IAI Jawa Timur menegaskan bahwa penggunaan sistem elektronik dalam jual beli obat *online* dapat dilakukan sesuai peraturan perundang-undangan yang sudah ada, berlaku untuk obat obat bebas dan bebas terbatas. Apabila menggunakan resep, dapat juga dilayani untuk obat obatan golongan Keras, namun semua pelayanan jual beli obat secara *online* tidak menghilangkan peran dari keprofesian farmasi dalam hal asuhan kefarmasian kepada pasien. Saat ini yang sudah berjalan untuk Aplikasi *Halodoc*, adalah sistem pengantaran obat kerumah pasien dari Apotek/Rumah Sakit, serta pembelian obat-obatan golongan bebas dan bebas terbatas yang bisa dibeli tanpa resep.[128]

IAI Jawa Timur rutin dalam mengadakan sosialisasi atau pembahasan permasalahan-permasalahan yang terkait dengan Apotek yang berada dalam naungan Seminat HISFARMA (Himpunan Seminat Farmasi Masyarakat)[129]

---

[127] *Ibid*
[128] *Ibid*
[129] *Ibid*

Pengaturan peraturan perundang-undangan tentang jual beli obat lain, untuk sementara menggunakan peraturan perundangan yang sudah ada. Peraturan perundangan yang baru sedang dilakukan analisa dan pertimbangan terkait pelaksanaan pemakaian aplikasi *Halodoc* dalam pelaksanaan proses jual beli obat *online*. Peraturan tersebut masih belum disyahkan dikarenakan masih adanya *pro* dan *kontra* dari IAI-IAI Daerah kepada IAI Pusat. [130]

Hasil penelitian tentang Pelaksanaan Perlindungan Hukum berdasarkan hasil wawancara kepada 4 narasumber dapat diringkas menjadi :

Tabel 3.1 Ringkasan Hasil Wawancara Nara Sumber

No	Nara Sumber	Hasil Wawancara
Wawancara Nara Sumber		
1	Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur	Pelaksanaan perlindungan hukum belum bisa memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pelaku usaha dan konsumen. Membutuhkan peraturan perundangan dari Kementerian Kesehatan yang lebih detail membahas tentang jual beli obat *online*
2	Dinas Kesehatan Kota Surabaya	Pelaksanaan perlindungan hukum belum kuat karena masih ditemukan situs-situs *online* yang beredar, meskipun sudah sering dilakukan penutupan situs oleh KOMINFO atas rekomendasi dari Badan POM. Membutuhkan peraturan perundangan yang lebih kuat dalam hal pemberian sanksi kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran sehingga memberikan efek jera, dan dapat memberikan perlindungan hukum kepada masyarakat sebagai konsumen obat.
3	Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BB POM)	Sejak adanya PerBPOM Nomor 8 tahun 2020, pelaksanaan perlindungan hukum sudah bisa memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pelaku usaha dan konsumen.

[130] *Ibid*

		Membutuhkan peraturan perundangan dari Kementerian Kesehatan yang lebih detail yang membahas tentang jual beli obat *online* untuk dapat membantu Badan POM dan BBPOM di daerah daerah dalam melakukan pengawasan, pembinaan, pemeriksaan, penyelidikan dan penyidikan, dan memperkuat peraturan dari Kepala Badan POM yang sudah ada
4	IAI Jawa Timur	Sebelum bulan April 2020, pelaksanaan perlindungan hukum belum bisa memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pelaku usaha dan konsumen secara maksimal. Peraturan perundangan jual beli obat *online* akan segera disyahkan menunggu finalisasi dari Kementerian Kesehatan.
Pembahasan		Sebelum bulan April 2020, Perlindungan Hukum dengan peraturan perundangan yang ada belum bisa memberikan perlindungan dan kepastian hukum yang maksimal kepada pelaku usaha dan konsumen obat. Sejak disyahkannya PerBPOM Nomor 8 tahun 2020 pada bulan April 2020, konsumen dan pelaku usaha sudah mendapatkan perlindungan hukum terkait jual beli obat secara *online*.

e). Hasil Kuisioner dengan Responden Pelaku Usaha dan Konsumen Obat

1) Kuisioner dengan Responden Pelaku Usaha

Dalam penelitian ini, untuk melihat tingkat pengetahuan dan pemahaman pelaku usaha dalam proses jual beli *online,* maka peneliti membeikan kuisioner dalam beberapa pernyataan yang merujuk pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan peraturan perundang-undangan tentang obat-obatan yang sudah ada, untuk melihat pemahaman dan pengetahuan pelaku usaha terkait pengaturan perlindungan hukum dan pelaksanaan perlindungan hukum dalam hal jual beli obat *online.*

Pelaku usaha yang diberikan kuiosioner tidak keseluruhan pernah melakukan penjualan obat secara *online*, dikarenakan kuiosioner diberikan kepada pelaku usaha secara acak dan random, untuk bisa mendapatkan data secara keseluruhan.

Tabel 3.2 Pelaku Usaha yang diberikan Kuisioner

No	Pelaku Usaha	Menjual obat secara *online*	
		Ya	Tidak
1	Apotek K24 (1)	V	
2	Apotek K24 (2)	V	
3	Apotek K24 (3)	V	
4	Apotek K24 (4)	V	
5	Apotek K24 (5)	V	
6	Apotek Kimia Farma (1)		V
7	Apotek Kimia Farma (2)	V	
8	Apotek Kimia Farma (3)	V	
9	Apotek Kimia Farma (4)	V	
10	Apotek Kimia Farma (5)		V
11	Apotek Swasta 1	V	
12	Apotek Swasta 2		V
13	Apotek Swasta 3		V
14	Apotek Swasta 4		V
15	Apotek Swasta 5		V
Total (%)		60%	40%

Tabel 3.3 Pengetahuan pelaku usaha terhadap peraturan penjualan obat *online* di Surabaya

No	Pernyataan	KATAGORI		Total Tingkat Pemahaman (%)	Jumlah Pelaku Usaha (%)	
		Ya	Tidak		*Online*	Tidak
1	P1	13	2	86,7	50	36,7
2	P2	9	6	60	50	10
3	P3	5	10	33,3	33,3	0
4	P4	9	6	60	30	30
5	P5	8	7	53,3	33,3	20
6	P6	15	0	100	60	40
7	P7	10	5	66,7	60	16,7
8	P8	13	2	86,7	50	36,7
9	P9	12	3	80	60	20
10	P10	5	10	33,3	33,3	0
TOTAL		99	51	66,7	66,7	

Sumber : data primer diolah

Kuesioner ini bertujuan untuk melihat pemahaman dan pengetahuan konsumen dan pelaku usaha terkait pengaturan perlindungan hukum dan pelaksanaan perlindungan hukum dalam hal jual beli obat *online*, melihat sejauh mana pengetahuan pelaku usaha obat mengenai kewajibannya sebagai pelaku usaha dan hak-hak konsumen, serta pengetahuan tentang aturan perundang-undangan obat di Indonesia. Pelaku usaha menjawab berdasarkan dua kategori yaitu "ya" dan "tidak" Berdasarkan hasil penyebaran kuesioner kepada 15 (lima belas) pelaku usaha obat sebagai responden jawaban "Ya" dari 15 pelaku usaha sejumlah 66,7%. Artinya tingkat pengetahuan dan pemahaman para pelaku usaha cukup besar tentang pertanyaan-pertanyaan yang diberikan yang berhubungan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, peraturan perundang-undangan tentang obat, pengaturan dan pelaksanaan perlindungan hukumnya.

2) Kuisioner dengan Responden Konsumen

Dalam penelitian ini, untuk melihat tingkat pengetahuan dan pemahaman konsumen dalam proses jual beli *online*, maka peneliti membeikan kuisioner dalam beberapa pernyataan yang merujuk pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan peraturan perundang-undangan tentang obat-obatan yang sudah ada, untuk melihat pemahaman dan pengetahuan konsumen terkait pengaturan perlindungan hukum dan pelaksanaan perlindungan hukum dalam hal

jual beli obat *online.*

Konsumen yang diberikan kuiosioner tidak keseluruhan pernah melakukan pembelian obat secara *online*, dikarenakan kuiosioner diberikan kepada konsumen secara acak dan random, untuk bisa mendapatkan data secara keseluruhan.

Tabel 3.4 Konsumen yang diberikan Kuisioner

No	Konsumen	Membeli obat secara *online*	
		Ya	Tidak
1	K (1)	V	
2	K (2)	V	
3	K (3)	V	
4	K (4)	V	
5	K (5)	V	
6	K (6)		V
7	K (7)	V	
8	K (8)	V	
9	K (9)	V	
10	K (10)		V
11	K (11)	V	
12	K (12)		V
13	K (13)		V
14	K (14)		V
15	K (15)		V
Total (%)		60%	40%

Tabel 3.5 Pengetahuan konsumen terhadap peraturan penjualan obat *online* di Surabaya

No	Pernyataan	Katagori		Tingkat pemahaman (%)
		Ya	Tidak	
1	P1	10	5	66,7
2	P2	5	10	33,3
3	P3	5	10	33,3
4	P4	5	10	33,3
5	P5	2	13	13,3
6	P6	10	5	66,7
7	P7	10	5	66,7
8	P8	2	13	13,3
9	P9	2	13	13,3
10	P10	2	13	13,3
TOTAL		53	97	35,3

Sumber : data primer diolah

Kuesioner ini bertujuan untuk melihat pemahaman dan pengetahuan konsumen dan pelaku usaha terkait pengaturan perlindungan hukum dan pelaksanaan perlindungan hukum dalam hal jual beli obat *online*, sejauh mana pengetahuan konsumen obat mengenai kewajibannya sebagai konsumen dan hak-hak konsumen, serta pengetahuan tentang aturan perundang-undangan obat di Indonesia. Konsumen menjawab berdasarkan dua kategori yaitu "ya" dan "tidak" Berdasarkan hasil penyebaran kuesioner kepada 15 (lima belas) konsumen obat sebagai responden jawaban "Ya" cukup sedikit, yaitu sejumlah 35,3%. Artinya pemahaman dan pengetahuan konsumen terkait Undang-undang Perlindungan Konsumen dan peraturan perundangan tentang obat masih kurang memahami. Hal ini membutuhkan sosialisasi yang lebih baik kedepannya melalui media informasi seperti televisi, iklan, radio, internet, ataupun informasi melalui instansi-instnasi pemerintah melalui *pamphlet*, spanduk, brosur, *X- banner* dan lain-lain.

Data kuisioner diatas, pada saat peneliti melakukan pengambilan data, peneliti juga mengamati tentang pembelian konsumen ke apotek-apotek tersebut memakai aplikasi *whatsapp*. Dimana konsumen memiliki nomor *handphone* dari apotek tersebut, pihak konsumen mengirimkan resep melalui foto, kemudian konsumen meminta dilayani oleh apotek tersebut. Apotek melayani resep yang difotokan sesuai aturan, dan kemudian ada 2 pilihan dalam

hal pengambilan obat, yaitu yang pertama pihak konsumen mengambil obat ke apotek, sekaligus membayar dan menyerahkan resep aslinya kepada pihak apotek. Pilihan kedua, pihak apotek mengantarkan obat kerumah konsumen oleh kurir apotek, kemudian kurir apotek meminta uang sekaligus resep asli dari konsumen. Pemahaman *online* dari konsumen dan pelaku usaha, dalam hal ini orderan obat melalui *whatsapp* apotek merupakan termasuk transaksi jual beli secara *online*. Pada hal ini, pelaku usaha dan konsumen tidak melakukan pelanggaran terkait peraturan perundang-undangan yang ada, karena menggunakan resep dalam membeli obat dan melayani obat. Penjelasan obat tentang informasi penggunaan obat, konseling informasi edukasi (KIE) yang diberikan kepada pihak konsumen terdapat 2 macam, yaitu :

a) Apoteker / pihak apotek memberikan informasi cara penggunaan obat dan KIE langsung kepada pihak konsumen, pada saat konsumen mengambil obat ke apotek, sekaligus melakukan pembayaran dan menyerahkan resep asli kepada pihak apotek.
b) Apoteker / pihak apotek memberikan informasi cara penggunaan obat dan KIE dengan cara menghubungi konsumen melalui telephone. Pihak apotek juga menyampaikan, kadang menjelaskan konsumen melalui *whatsapp*. Namun sosialisasi dari Dinas Kesehatan Kota Surabaya kepada apotek-apotek, menjelaskan bahwa :

"Sebaiknya dalam memberikan penjelasan kepada konsumen menggunakan telefon, dan menghindari menggunakan *whatsapp*, untuk menghindari persepsi yang berbeda, dan pada pihak apotek dapat memastikan pihak konsumen memahami tentang penjelasan yang diberikan."

Resep asli obat wajib diserahkan kepada pihak apotek oleh pihak konsumen, meskipun sudah difotokan melalui aplikasi *whatsapp*. Resep asli dari konsumen wajib disimpan oleh Apotek (pelaku usaha) yang melayani obat tersebut. Hal ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, dalam Pasal 23 menjelaskan bahwa :

Pasal 23
(1) Resep bersifat rahasia.
(2) Resep harus disimpan di Apotek dengan baik paling singkat 5 (lima) tahun.
(3) Resep atau salinan Resep hanya dapat diperlihatkan kepada dokter penulis Resep, pasien yang bersangkutan atau yang merawat pasien, petugas kesehatan atau petugas lain yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Hasil penelitian tentang Pelaksanaan Perlindungan Hukum berdasarkan hasil wawancara kepada 4 narasumber dan responden kuisioner dapat diringkas menjadi :

Tabel 3.6. Ringkasan Hasil Penelitian Kuisioner Responden

No	Responden	Hasil Kuisioner
Responden Kuisioner Pelaku usaha dan Konsumen Obat		
1	Kuisioner Pelaku usaha	Pelaku usaha menjawab berdasarkan dua kategori yaitu "ya" dan "tidak" Berdasarkan hasil penyebaran kuesioner kepada 15 (lima belas) pelaku usaha obat sebagai responden jawaban "Ya" dari 15 pelaku usaha sejumlah 66,7%. Artinya tingkat pengetahuan dan pemahaman para pelaku usaha cukup besar tentang pertanyaan-

		pertanyaan yang diberikan yang berhubungan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, peraturan perundang-undangan tentang obat, pengaturan dan pelaksanaan perlindungan hukumnya. Hal ini dikarenakan pelaku usaha yang diberikan kuisioner adalah apotek-apotek sampling di kota Surabaya, dimana yang mengisi kuisioner adalah apoteker/tenaga kefarmasian yang ada di apotek tersebut, yang memiliki pengetahuan dan pemahaman yang bagus tentang peraturan perundangan yang mengatur perlindungan konsumen, peraturan tentang obat-obatan, perlindungan hukum pelaku usaha dan konsumen, dan pelaksanaan perlindungan hukumnya
2	Kuisioner Konsumen obat	Konsumen menjawab berdasarkan dua kategori yaitu "ya" dan "tidak" Berdasarkan hasil penyebaran kuesioner kepada 15 (lima belas) konsumen obat sebagai responden jawaban "Ya" cukup sedikit, yaitu sejumlah 35,3%. Artinya pemahaman dan pengetahuan konsumen terkait Undang-undang Perlindungan Konsumen dan peraturan perundangan tentang obat masih kurang memahami. Hal ini menunjukkan bahwa konsumen-konsumen obat belum memahami dan mengetahui tentang peraturan perundangan tentang perlindungan konsumen, obat-obatan, dan tentang perlindungan hukum bagi konsumen dan pelaksanaan nya. Dari hal tersebut dapat diketahui bahwa, pelaksanaan perlindungan hukum bagi konsumen belum kuat dan belum bisa melindungi konsumen secara maksimal. Sangat dibutuhkan peraturan perundangan yang lebih detail dalam mengatur perlindungan hukum jual beli obat secara *online*. Serta instansi pemerintah Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, Dinas kesehatan Kota surabaya, BB POM Surabaya dan IAI Jawa Timur lebih banyak memberikan sosialisasi kepada masyarakat melalui media informasi seperti televisi, iklan, radio, internet, ataupun informasi melalui instansi-instnasi pemerintah melalui *pamphlet*, spanduk, brosur, *X- banner* dan lain-lain

B. PEMBAHASAN

1. Pengaturan Perlindungan Hukum Pelaku Usaha dan Konsumen

a. Berdasarkan Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE) dan Peraturan Pemerintah Penyelenggara Sistem dan Transaksi Elektronik (PP PSTE)

Proses transaksi jual beli obat yang dilakukan secara *online*, berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Informasi dan Transaksi Elektronik (ITE) dan Peraturan Pemerintah Republik indonesia Nomor 71 Tahun 2019 Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (PSTE) tetap diakui sebagai transaksi elektronik yang dapat dipertanggungjawabkan. Persetujuan konsumen untuk membeli obat secara *online* dengan cara melakukan *klik* persetujuan atas transaksi merupakan bentuk tindakan penerimaan yang menyatakan persetujuan dalam kesepakatan pada transaksi elektronik. Tindakan penerimaan tersebut didahului dengan pernyataan persetujuan atas syarat dan ketentuan jual beli obat secara *online* yang dapat disebut sebagai salah satu bentuk kontrak elektronik.

Kontrak elektronik menurut Pasal 46 ayat (2) PP PSTE dianggap syah apabila :

a. terdapat kesepakatan para pihak;
b. dilakukan oleh subjek hukum yang cakap atau yang berwenang mewakili sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
c. terdapat hal tertentu; dan
d. objek transaksi tidak boleh bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, kesusilaan, dan ketertiban umum.

Kontrak Elektronik itu sendiri setidaknya harus memuat hal-hal sebagai berikut:

a. data identitas para pihak;
b. objek dan spesifikasi;
c. persyaratan Transaksi Elektronik;
d. harga dan biaya;
e. prosedur dalam hal terdapat pembatalan oleh para pihak;
f. ketentuan yang memberikan hak kepada pihak yang dirugikan untuk dapat mengembalikan barang dan/atau meminta penggantian produk jika terdapat cacat tersembunyi; dan
g. pilihan hukum penyelesaian Transaksi Elektronik.

Dengan demikian, pada transaksi elektronik ini, dapat menggunakan instrumen UU ITE dan/atau PP PSTE sebagai dasar hukum dalam menyelesaikan permasalahan jual beli obat secara *online*.

Terkait dengan perlindungan konsumen, Pasal 49 ayat (1) PP PSTE menegaskan bahwa Pelaku Usaha yang menawarkan produk melalui Sistem Elektronik wajib menyediakan informasi yang lengkap dan benar berkaitan dengan syarat kontrak, produsen, dan produk yang ditawarkan. Lebih lanjut ditegaskan lagi bahwa Pelaku Usaha wajib memberikan kejelasan informasi tentang penawaran kontrak atau iklan.

Jika Barang yang Anda Terima Tidak Sesuai dengan yang Diperjanjikan, dalam Pasal 49 ayat (3) PP PSTE mengatur khusus tentang hal tersebut, yakni Pelaku Usaha wajib memberikan batas waktu kepada konsumen untuk mengembalikan barang yang dikirim apabila tidak sesuai dengan perjanjian atau terdapat cacat tersembunyi.

Selain kedua ketentuan tersebut di atas, apabila ternyata barang yang diterima tidak sesuai dengan foto pada iklan toko *online* tersebut

(sebagai bentuk penawaran), konsumen dapat menggugat Pelaku Usaha (penjual) secara perdata dengan dalih terjadinya wanpretasi atas transaksi jual beli yang dilakukan dengan penjual. Misalnya, barang yang diterima konsumen tidak sesuai dengan spesifikasi barang yang dimuat dalam *display home page*/*web site*.

Pada transaksi jual beli *online* pada prinsipnya adalah sama dengan jual beli secara faktual pada umumnya. Hukum perlindungan konsumen terkait transaksi jual beli *online* pun tidak berbeda dengan hukum yang berlaku dalam transaksi jual beli secara nyata. Pembedanya hanya pada penggunaan sarana internet atau sarana telekomunikasi lainnya. Akibatnya adalah dalam transaksi jual beli secara *online* sulit dilakukan eksekusi ataupun tindakan nyata apabila terjadi sengketa maupun tindak pidana penipuan. Sifat siber dalam transaksi secara elektronik memungkinkan setiap orang baik penjual maupun pembeli menyamarkan atau memalsukan identitas dalam setiap transaksi maupun perjanjian jual beli.

Apabila pelaku usaha atau penjual ternyata menggunakan identitas palsu atau melakukan tipu muslihat dalam jual beli *online* tersebut, maka pelaku usaha dapat juga dipidana berdasarkan Pasal 378 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tentang Penipuan dan Pasal 28 ayat (1) UU ITE tentang menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam Transaksi Elektronik.

Bunyi selengkapnya Pasal 378 KUHP adalah sebagai berikut:

> Barangsiapa dengan maksud untuk menguntungkan diri sendiri atau orang lain secara melawan hukum, dengan memakai nama palsu atau martabat palsu, dengan tipu muslihat, ataupun rangkaian kebohongan, menggerakkan orang lain untuk menyerahkan barang sesuatu kepadanya, atau supaya memberi hutang maupun menghapuskan piutang, diancam karena penipuan dengan pidana penjara paling lama empat tahun.

Bunyi selengkapnya Pasal 28 ayat (1) UU ITE adalah sebagai berikut:

> Setiap orang dengan sengaja, dan tanpa hak menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam Transaksi Elektronik.

Terhadap pelanggaran Pasal 28 ayat (1) Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (ITE) ini diancam pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 45A ayat (1) UU Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Undang-Undang nomor 11 Tahun 2008, yakni:

> Setiap Orang yang dengan sengaja dan tanpa hak menyebarkan berita bohong dan menyesatkan yang mengakibatkan kerugian konsumen dalam Transaksi Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 6 (enam) tahun dan/atau denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Prinsip utama transaksi secara *online* di Indonesia masih lebih mengedepankan aspek kepercayaan atau *trust* terhadap penjual maupun pembeli. Prinsip keamanan infrastruktur transaksi secara *online* seperti jaminan atas kebenaran identitas penjual atau pembeli, jaminan keamanan jalur pembayaran (*payment gateway*), jaminan keamanan dan keandalan *website electronic commerce* belum menjadi perhatian utama bagi penjual maupun pembeli, terlebih pada transaksi berskala kecil sampai medium dengan nilai nominal transaksi yang tidak terlalu besar (misalkan transaksi

jual beli obat melalui jejaring sosial, komunitas *online*, toko *online*, maupun *blog*). Hal ini yang menyebabkan banyaknya laporan pengaduan tentang penipuan melalui media internet maupun media telekomunikasi lainnya yang diterima oleh Kepolisian maupun Penyidik Kementerian Komunikasi dan Informatika. Aksi-aksi penipuan dengan contoh melakukan transaksi pada situs-situs belanja *online* secara fiktif atau pada seseorang yang melakukan penipuan dengan memanfaatkan sarana suatu situs/web bahkan fasilitas email dengan memberikan janji-janji palsu.[131]

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 Informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE) dan Peraturan Pemerintah RI Nomor 71 Tahun 2019 (PP PSTE) ini telah dapat memberikan perlindungan hukum kepada konsumen obat dan pelaku usaha dalam jual beli obat *online* melalui kontrak elektronik dalam transaksi elektronik

b. Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK)

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, disebutkan adanya Hak dan Kewajiban dari Pelaku Usaha dan Konsumen, serta larangan-larangan untuk pelaku usaha yang harus dihindari, yang diatur didalam Undang-Undang tersebut.

Pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini juga diatur tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha dalam Pasal 19 yang berbunyi :

(1) Pelaku Usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat

[131] Budi Suhariyanto, 2014, *Tindak Pidana Teknologi Informasi (Cybercrime), Urgensi Pengaturan dan Celah Hukumnya*, cetakan ketiga, PT RajaGrafindo Persada,Jakarta hal 60

mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan

(2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku

(3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi

(4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan

(5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupkana kesalahan konsumen

Pelaku Usaha mempunyai tanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, kecacatan atau pencemaran atas barang yang dijual kepada konsumen.

Pada Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa hak konsumen dua diantara nya anata lain :

a. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
b. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;

Di sisi lain, kewajiban bagi pelaku usaha sebagai penjual *online*, sesuai Pasal 7 ayat (b) dan (g) Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah :

a. memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
b. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Pada Pasal 8 ayat (1) huruf (f) Undang-Undang Perlindungan Konsumen melarang pelaku usaha untuk memperdagangkan barang/jasa yang tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut. Berdasarkan pasal tersebut, ketidaksesuaian spesifikasi barang yang diterima dengan barang tertera dalam iklan/foto penawaran barang merupakan bentuk pelanggaran/larangan bagi pelaku usaha dalam memperdagangkan barang.

Sebagai seorang konsumen, sesuai Pasal 4 huruf (h) Undang-Undang Perlindungan Konsumen tersebut berhak mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Sedangkan, pelaku usaha itu sendiri sesuai Pasal 7 huruf (g) Undang-Undang Perlindungan Konsumen berkewajiban memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Apabila pelaku usaha melanggar larangan memperdagangkan barang/jasa yang tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut, maka pelaku usaha dapat dipidana berdasarkan Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen 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 miliar.

Pada proses jual beli obat-obatan *online*, konsumen mempunyai hak-hak sebagai konsumen, antara lain hak bebas dalam memilih obat-obatan yang akan dipesannya, hak mendapatkan informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi obat-obatan yang dipesannya, hak mendapat pengawasan terkait obat yang dipesannya, dan hak mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian jika obat-obatan yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau terdapat kerusakan / kecacatan. Hak konsumen terpenuhi dengan cukup baik dalam proses jual beli obat *online*, kecuali hak untuk mendapatkan pengawasan terkait obat-obatan yang dipesan, pengawasan nya cenderung semakin sulit karena penjualan melalui *online* dan sulit dijangkau oleh pihak yang berwajib.

Perlindungan Hukum Pelaku Usaha merupakan segala upaya yang menjamin adanya kepastikan hukum untuk memberikan perlindungan kepada pelaku usaha. Sedangkan Pelaku usaha sendiri adalah perseorangan atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersam-samamelalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Bentuk perlindungan hukum pada Pelaku Usaha terdapat dua macam bentuk perlindungan hukum, yaitu bentuk perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Perlindungan preventif adalah

perlindungan yang bertujuan untuk mencegah terjadinya permasalahan jual beli *online*. Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan hukum yang bertujuan untuk menyelesaiakan permasalahan yang timbul antara para pihak pelaku usaha sebagai penjual obat *online,* dengan pihak konsumen/ pasien/pelanggan sebagai pihak penerima/pembeli obat *online*. Perlindungan ini dilakukan berupa tanggung jawab perusahaan, denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi pelanggaran.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Perlindungan Konsumen dapat memberikan perlindungan hukum kepada konsumen obat dan pelaku usaha dengan Hak dan Kewajiban masing-masing yang tertuang didalamnya

c. Berdasarkan Peraturan Perundangan yang mengatur tentang Jual Beli Obat *Online*

Perlindungan hukum terhadap konsumen di dalam perjanjian jual beli obat *online*, tidak hanya berdasarkan pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen saja, namun perlu ada pengaturan yang tersendiri secara spesifik, mengingat obat-obatan merupakan produk kesehatan dimana pada obat-obatan Narkotika, Psikotropika, Obat keras dan Prekursor Farmasi golongan obat keras penggunaannya sering disalahgunakan, konsumen mengobati dirinya sendiri tanpa memeriksakan ke dokter dan tanpa mendapatkan resep dokter, serta bisa mempunyai efek samping atau dampak negatif yang berbahaya bagi konsumen saat mengkonsumsi obat-obatan tersebut tanpa pengawasan dari dokter/apoteker. Pengawasan kepada konsumen menjadi sulit karena proses jual belinya secara *online*, tidak terjangkau oleh pihak yang berwajib, tidak dapat mengontrol / mengawasi / memonitoring terkait

penggunaan obat-obatan yang dibeli terkendala program elektronik yang terkadang sulit untuk diakses akibat lokasi tempat tinggal.

Pengaturan perlindungan hukum terkait proses jual beli obat *online* berdasarkan hasil wawancara kepada 4 narasumber menyebutkan hal yang sama, yaitu :

1) Pengaturan perlindungan hukum proses jual beli obat *online,* untuk saat ini hanya dapat menggunakan peraturan perundangan yang sudah ada, antara lain :
   a. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika
   b. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika
   c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
   d. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor
   e. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
   f. Peraturan Kementerian Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Pengedaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Perkursor Farmasi
   g. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/86 Tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G

   Dimana dalam perundang-undangan diatas mengatur proses jual beli obat secara umum yang mengarah pada pelaksanaan proses jual beli obat

secara *offline*. Peraturan perundang-undangan diatas mengatur secara umum tentang :

a. Proses jual beli obat narkotika wajib menggunakan resep dokter
b. Proses jual beli obat psikotropika wajib menggunakan resep dokter
c. Proses jual beli obat keras wajib menggunakan resep dokter
d. Proses jual beli obat prekursor golongan obat keras menggunakan resep dokter

2) Peraturan perundangan dari Kementerian Kesehatan tentang jual beli obat secara *online* perlu dibuat secara detail, yang menyebutkan secara detail bagaimana tatalaksana proses jual beli obat secara *online*.

a. Obat Narkotika wajib diserahkan dengan resep dokter diatur dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dalam Pasal 43 ayat (3). Penyerahan obat disini artinya penyerahan secara langsung dari apoteker kepada pasien, atau jual beli obat secara *offline*. Obat narkotika tidak mungkin diserahkan secara *online*, karena dibutuhkan Resep Asli yang harus diserahkan kepada Apoteker. Untuk jual beli obat narkotika secara *online*, dibutuhkan dasar hukum yang dapat memperbolehkan penjualan obat narkotika secara *online*.
b. Obat Psikotropika wajib diserahkan dengan resep dokter, diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika dalam Pasal 14 ayat (4). Penyerahan obat Psikotropika disini hampir sama dengan obat Narkotika. Penyerahan obat

Psikotropika disini adalah penyerahan obat secara langsung dari apoteker kepada pasien dengan menggunakan resep dokter. Jual beli obat psikotropika secara *online* tidak dibenarkan bila dilakukan karena belum ada dasar hukum yang menjelaskan tentang diperbolehkannya jual beli obat psikotropika secara *online*.

c. Obat Keras wajib diserahkan dengan resep dokter, diatur dalam :

1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 24 ayat (3)
2) Permenkes Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat yang Dapat Diserahkan Tanpa Resep mengatur secara khusus tentang obat yang tidak perlu menggunakan resep dokter
3) Buku Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas yang disusun oleh Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan
4) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 24 ayat (3)
5) Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 02396/A/SK/VIII/1986 Tahun 1986 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G.

Berdasarkan dasar hukum diatas, obat keras hanya bisa diserahkan dengan resep dokter dalam suatu proses transaksi jual beli secara *offline*, karena harus menyerahkan resep asli dokter untuk dapat dilayani

obatnya. Sehingga jual beli obat keras secara *online* tidak dibenarkan karena belum ada dasar hukum yang menyebutkan secara detail.

d. Prekursor farmasi golongan obat keras, diserahkan dengan resep dokter, diatur dalam :

1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Pasal 19 ayat (3) dan (5) dan Pasal 22 ayat (3)

2) Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi pada Bab V tentang Pengelolaan Obat Mengandung Prekursor Farmasi di Instalasi Farmasi Rumah Sakit ayat (C1).

Prekursor farmasi golongan obat keras harus disertai dengan resep dokter dalam proses jual beli obat dan penyerahannya kepada pasien otomatis secara *offline*, karena harus menyerahkan resep asli dari dokter.

3) Apabila obat narkotika, obat psikotropika, obat keras, dan obat prekursor golongan obat keras ini dilakukan proses jual beli secara *online*, tetap harus menyerahkan resep asli dokter kepada apotek/puskesmas/instalasi farmasi rumah sakit/faskes lainnya.

4) Berdasarkan informasi dari narasumber Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur dan IAI Jawa Timur, menyebutkan bahwa peraturan

perundangan dari Kementerian Kesehatan yaitu Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelayanan Kefarmasian secara Elektronik, yang mengatur jual beli obat secara *online* masih dalam proses finalisasi untuk dapat disyahkan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan pada bulan April 2020 telah mengeluarkan regulasi baru yaitu Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring, dimana dalam Pasal 7 ayat (1) dijelaskan dengan tegas bahwa :

> Peredaran Obat secara daring hanya dapat dilaksanakan untuk Obat yang termasuk dalam golongan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas dan Obat Keras.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tersebut pada Pasal 27 disebutkan bahwa :

> Apotek dan / atau PSEF (Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi) dilarang mengedarkan secara daring untuk Obat yang termasuk dalam :
> a. Obat keras yang termasuk dalam obat-obat tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
> b. Obat yang mengandung prekursor farmasi
> c. Obat untuk *disfungsi* ereksi
> d. Sediaan injeksi selain insulin untuk penggunaan sendiri
> e. Sediaan *implant* yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga kesehatan, dan
> f. Obat yang termasuk dalam golongan Narkotika dan Psikotropika

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020, dijelaskan bahwa obat-obatan yang beredar melalui daring (dalam jaringan / *online*), antara lain :

a. Tanpa menggunakan Resep Dokter, hanya pada Obat Bebas dan Obat bebas Terbatas

b. Menggunakan Resep Dokter, pada Obat Keras

Pada peraturan perundangan disini, sudah jelas dikatakan bahwa untuk obat Keras yang dijual secara *online* tetap menggunakan Resep Dokter. Untuk obat-obatan Narkotika, Psikotropika, dan Obat Prekursor sudah jelas bahwa tidak dapat diedarkan atau dilayani melalui jual beli obat *online* (daring). Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 ini telah dapat memberikan perlindungan hukum bagi pelaku usaha dan konsumen obat dalam proses jual beli obat secara *online*.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) khususnya Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) bersama Organisasi Profesi IAI (Ikatan Apoteker Indonesia) berupaya untuk menerbitkan Peraturan Kementerian Kesehatan (PMK) yang terbaru tentang Pelayanan Kefarmasian secara Elektronik, dimana Rancangan PMK tersebut dibahas dalam Rapat Koordinasi Ikatan Apoteker Indonesia antara Pengurus Pusat IAI dan semua Ketua Pengurus Daerah IAI se Indonesia dengan narasumber Dirjen Farmalkes Kemenkes RI pada tanggal 01 Mei 2020 yang dilakukan secara Daring (dalam jaringan) melalui aplikasi *Zoom*. Pembahasan Rancangan PMK tentang Pelayanan Kefarmasian secara Elektronik ini diharapkan dapat segera mewujudkan terbitnya PMK baru tentang Pelayanan Kefarmasian secara Elektronik, untuk dapat menjawab permasalahan dalam peraturan

perlindungan hukum bagi pelaku usaha dan konsumen obat dalam permasalahan jual beli obat *online*.

Rancangan PMK tentang Pelayanan Kefarmasian secara Elektronik yang akan disyahkan, diharapkan terdapat sinkronisasi, isinya tidak tumpang tindih dan tidak bertentangan dengan Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 yang sudah keluar terlebih dahulu di bulan April 2020.

Analisa pada peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang obat narkotika, psikotropika, obat keras dan perkursor farmasi :

a. Pasal 43 ayat (3) UU Nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika
b. Pasal 14 ayat (4) UU Nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika
c. Pasal 24 ayat (3) PP Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
d. Pasal 19 ayat (3) dan (5), Pasal 22 ayat (3) PMK Nomor 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi

didapatkan sinkronisasi antara peraturan satu dengan yang lainnya, saling bersinergi dan mendukung satu sama lainnya. Tidak terdapat peraturan yang tumpang tindih dan bertentangan satu sama lainnya. Tidak terdapat harmonisasi (bertentangan) antara peraturan perundangan tersebut dengan informasi hasil wawancara dari empat narasumber.

Berdasarkan empat peraturan tersebut, masih terdapat celah terkait pengaturan jual beli obat secara *online*. Peraturan yang mengatur dari empat peraturan perundangan tersebut, belum membahas secara detail

tentang jual beli obat secara *online*, baru membahas peraturan jual beli obat narkotika, psikotropika, obat keras dan prekursor farmasi secara umum, yang arahnya penjualan secara *offline*. Celah ini yang menjadikan permasalahan sejak adanya media *online* dimasyarakat.

Dengan munculnya Peraturan Badan POM terbaru yaitu Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan secara Daring, dapat menutupi celah yang ada dan dapat menyelesaikan permasalahan yang terjadi dalam jual beli obat *online.* Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 tersebut terdapat sinkronisasi dengan 4 peraturan perundangan tersebut diatas, tidak terdapat pasal-pasal yang bertentangan satu sama lainnya, namun saling bersinergi dan mendukung. Obat narkotika dan obat psikotropika disebutkan dalam PerBPOM Nomor 8 tahun 2020 keduanya tidak dapat dilayani secara daring (*online*), dikarenakan merupakan obat-obat yang dikontrol secara khusus dan penggunaan nya harus mendapatkan *advice*/perintah dari dokter dengan resep dokter, dan mendapatkan pengawasan penggunaan nya dari dokter dan apoteker. Yang diperbolehkan untuk dijual beli secara *online* adalah obat bebas, obat bebas terbatas tanpa menggunakan resep dokter dan obat keras dengan menggunakan resep dokter. Hal ini sejalan dengan peraturan perundangan-undangan PP Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 ini akan lebih kuat dengan didukung peraturan perundangan dari Kementerian Kesehatan yang

mengatur secara detail dan rinci tentang Pelayanan Kefarmasian secara Elektronik, untuk dapat memberikan perlindungan hukum kepada konsumen dan pelaku usaha secara optimal.

2. Pelaksanaan Perlindungan Hukum Pelaku Usaha dan Konsumen

Pelaksanaan Perlindungan Hukum Pelaku Usaha dan Konsumen berdasarkan hasil wawancara kepada 4 narasumber, salah satunya adalah dengan bentuk pengawasan. Pengawasan pada obat-obatan dalam peredarannya di masyarakat berdasarkan Peraturan Pemerintah RI Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dilakukan oleh Badan POM, dan berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan Nomor 10 tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan, pengawasan pada obat-obatan dilakukan oleh tenaga pengawas kesehatan pada Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten. Kewenangan dalam melakukan pengawasan pada obat-obatan adalah pada Badan POM dan Dinas Kesehatan.

a. Pengawasan tentang Jual Beli Obat *Online*

Pengawasan proses jual beli obat secara *online* memiliki tujuan untuk menegakkan hukum dalam mewujudkan proses jual beli obat *online* yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang ada.

Bentuk pengawasan jual beli obat secara *online* dilakukan oleh Instansi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) yang berkolaborasi dengan Instansi lainnya, seperti Kepolisian Republik

Indonesia (POLRI), dan Dinas Kesehatan Kota Surabaya. Bentuk pengawasan yang dilakukan terbagi dalam 2 macam, antara lain :

1) Pengawasan secara aktif

Pengawasan aktif ini dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan makanan (BB POM) Kota Surabaya secara langsung, tanpa menunggu adanya pengaduan/informasi/keluhan dari pihak lain. Pengawasan ini dilakukan dengan cara :

a) Melakukan pemeriksaan dengan penyelidikan pada pelaku-pelaku usaha penjual obat *online*
b) Memberikan pembinaan kepada pelaku-pelaku usaha yang melakukan pelanggaran dalam melakukan jual beli obat secara *online*
c) Memberikan peringatan kepada pelaku-pelaku usaha melalui surat peringatan terlebih dahulu
d) Melakukan sidak secara langsung ke lokasi-lokasi tempat transaksi jual beli obat secara *online*.
e) Melakukan penyidikan secara langsung ke lokasi-lokasi tempat transaksi jual beli obat secara *online*
f) Memberikan masukan kepada KOMINFO untuk menutup situs-situs internet dan *website-website* yang melakukan proses jual beli obat secara *online* yang *illegal*, tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang ada, serta yang merugikan masyarakat.

2) Pengawasan secara pasif

Pengawasan secara pasif dilakukan oleh Balai Besar POM Kota Surabaya dengan menunggu adanya pelaporan / keluhan dari masyarakat, adanya informasi dari instansi-instansi lain seperti Badan POM Jakarta, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, Dinas Kesehatan Kota Surabaya maupun instnasi-instansi lainnya.

Setelah mendapat pengaduan/informasi/keluhan dari pihak lain, maka BBPOM Kota Surabaya melakukan tindakan :

a) Melakukan pemeriksaan dengan penyelidikan pada pelaku-pelaku usaha penjual obat *online* berdasarkan laporan
b) Memberikan pembinaan kepada pelaku-pelaku usaha yang melakukan pelanggaran dalam melakukan jual beli obat secara *online* berdasarkan laporan atau informasi dari instansi lain, Badan POM Pusat Jakarta atau dari masyarakat.
c) Melakukan sidak ke lokasi-lokasi tempat transaksi jual beli obat secara *online* berdasarkan laporan atau informasi dari instansi lain, Badan POM Pusat Jakarta atua dari masyarakat.
d) Melakukan penyidikan ke lokasi-lokasi tempat transaksi jual beli obat secara *online* berdasarkan laporan atau informasi dari instansi lain, Badan POM Pusat Jakarta atua dari masyarakat.
e) Melakukan tindak lanjut terhadap hasil pemeriksaan, penyelidikan dan penyidikan

b. Bentuk Pengawasan Jual Beli Obat *Online*

Dalam Peraturan Daerah Kota Surabaya Nomor 2 Tahun 2017 Tentang Upaya Kesehatan dalam Pasal 45 disebutkan tentang Pembinaan dan Pengawasan yang berbunyi sebagai berikut :

Pasal 45

(1) Kepala Daerah berwenang melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap setiap orang atau badan yang menyelenggarakan upaya kesehatan.
(2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa :
    a. peningkatan pengetahuan;
    b. pemberian penghargaan; dan
    c. insentif.
(3) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui :
    a. sertifikasi tenaga kesehatan;
    b. akreditasi fasilitas pelayanan kesehatan; dan
    c. pengawasan atas pengaduan masyarakat.
(4) Kepala Daerah melimpahkan kewenangan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Dinas berkoordinasi dengan organisasi profesi, asosiasi dan instansi sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Bentuk pengawasan Jual beli obat *online* yang dilakukan oleh intansi-intansi di Surabaya sebagai berikut :

1) Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur

Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur melakukan pembinaan dan pengawasan pada distributor-distributor dan PBF (Pabrik Besar Farmasi) selaku pelaku-pelaku usaha yang ada di Jawa Timur. Pengawasan berbentuk aktif dan pasif. Pengawasan aktif dilakukan berkala pada distributor-distributor dan PBF dengan pengecekan, pemeriksaan, pengawasan dan pembinaan.

2) Dinas Kesehatan Kota Surabaya

Dinas Kesehatan Kota Surabaya melakukan pembinaan dan pengawasan pada apotek-apotek dan toko-toko obat di Surabaya selaku pelaku-pelaku usaha, dan kepada masyarakat selaku konsumen obat. Pengawasan berbentuk aktif dan pasif. Pengawasan aktif dilakukan berkala pada apotek-apotek dan toko-toko obat dengan pengecekan, pemeriksaan, pengawasan dan pembinaan secara langsung. Pembinaan dan pengawasan yang dilakukan kepada masyarakat sebagai konsumen, dilakukan dengan melakukan sosialisasi kepada masyarakat tentang bagaimana cara mendapatkan obat yang aman, asli, bermutu, berkhasiat.

3) Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Surabaya

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Surabaya melakukan pembinaan dan pengawasan pada pelaku-pelaku usaha obat *online* yang ada di Surabaya dan lingkup Jawa Timur. Pembinaan dan pengawasan berbentuk aktif dan pasif. Pengawasan aktif dilakukan berkala pada pelaku-pelaku usaha dengan pengecekan, pemeriksaan, pengawasan dan pembinaan secara langsung. Pengawasan pasif dilakukan apabila ada informasi, keluhan, komplain dari masyarakat, instansi pemerintah lainnya maupun dari Badan POM Pusat Jakarta, yang disertai dengan tindak lanjut pemeriksaan, pengecekan, penyelidikan sampai kepada penyidikan.

4) Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Jawa Timur

Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Jawa Timur melakukan pembinaan dan pengawasan pada apotek-apotek yang ada di Jawa Timur selaku pelaku-pelaku usaha, dengan melakukan pendelegasikan kepada IAI Cabang Kabupaten/Kota di seluruh Provinsi Jawa Timur. Selain itu, pembinaan dan pengawasan kepada apotek-apotek juga dilakukan oleh bagian dari organisasi profesi IAI yang bernama Hisfarma (Himpunan Seminar Farmasi Masyarakat). Pengawasan dan pembinaan berbentuk sosialisasi kepada seluruh anggota IAI Jawa Timur yang dilaksanakan oleh IAI Kabupaten/Kota dan Hisfarma setempat.

Perlindungan hukum diberikan kepada konsumen, dikarenakan pihak konsumen merupakan posisi yang lemah, sehingga konsumen harus dilindungi oleh hukum. Perlindungan hukum kepada konsumen disini, untuk melindungi konsumen dari proses jual beli obat secara *illegal*, melindungi dari pelaku usaha yang tidak berizin dan tidak resmi, melindungi dari obat-obatan yang dijual secara bebas tanpa mematuhi peraturan perundangan dimana dapat memberikan efek samping yang merugikan bagi konsumen tanpa adanya pengawasan dan monitoring dokter/apoteker. Berdasarkan hasil Kuisioner Responden dari Konsumen, didapatkan prosentase data 35,3% yang menunjukkan masih kurangnya konsumen dalam memahami dan mengetahui tentang informasi, pengetahuan, dan wawasan terkait

Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan peraturan perundangan tentang obat. Data kuisioner konsumen tersebut menunjukkan perlunya perlindungan hukum kepada konsumen, dan pentingnya sosialisasi, pemberian edukasi kepada masyarakat serta pembinaan yang diberikan kepada konsumen untuk dapat memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen. Pada proses jual beli obat-obatan *online*, konsumen mempunyai hak-hak sebagai konsumen, antara lain hak bebas dalam memilih obat-obatan yang akan dipesannya, hak mendapatkan informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi obat-obatan yang dipesannya, hak mendapat pengawasan terkait obat yang dipesannya, dan hak mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian jika obat-obatan yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau terdapat kerusakan / kecacatan. Hak konsumen terpenuhi dengan cukup baik dalam proses jual beli obat *online*, kecuali hak untuk mendapatkan pengawasan terkait obat-obatan yang dipesan, pengawasan nya cenderung semakin sulit karena penjualan melalui *online* dan sulit dijangkau oleh pihak yang berwajib. Konsumen mempunyai kewajiban membayar sesuai dengan harga obat-obatan yang dibeli dan wajib membaca informasi atau petunjuk pemakaian pada obat-obatan. Pada pelaksanaan perlindungan hukum, konsumen mendapatkan perlindungan hukum dengan mendapatkan haknya dan melakukan kewajiban sebagai seorang konsumen.

Perlindungan hukum diberikan kepada pelaku usaha, dikarenakan pelaku usaha juga warga negara Indonesia yang memiliki hak untuk

mendapatkan perlindungan hukum dari pemerintah. Perlindungan hukum diberikan kepada pelaku usaha yang memiliki izin usaha, yang resmi dan tidak *illegal*. Perlindungan hukum tidak diberikan kepada pelaku-pelaku usaha yang *illegal*, tidak berizin yang melakukan pelanggaran pada peraturan perundang-undangan. Pelaku usaha yang demikian, dapat memberikan kerugian kepada masyarakat/konsumen. Berdasarkan data kuisioner responden pada pelaku usaha, didapatkan prosentase data sebesar 66,7% yang menunjukkan bahwa pelaku usaha cukup memiliki pengetahuan dan wawasan tentang undang-Undang Perlindungan Konsumen dan peraturan perundang-undangan obat. Pelaku-pelaku usaha yang diberikan kuisioner merupakan pelaku usaha-pelaku usaha yang berizin, dan *legal* sehingga membutuhkan perlindungan hukum saat melakukan transaksi jual beli obat secara *online*. Para pelaku usaha membutuhkan payung yang dapat melindungi pelaku usaha dalam melakukan proses jual beli obat secara *online*, yaitu membutuhkan peraturan perundangan yang dapat mengatasi dan mengatur proses jual beli obat secara *online*. Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha mendapatkan hak-haknya seperti menerima pembayaran sesuai dengan harga yang disepakati, dan hak dalam mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang tidak baik. Pelaku usaha juga melakukan kewajiban-kewajiban dan tanggungjawabnya kepada konsumen dalam memberi ganti rugi apabila obat yang diterima konsumen rusak/tidak sesuai, menjamin mutu dari obat-obatan yang dijual dan melayani konsumen dengan jujur, benar dan tidak

diskriminatif. Pelaku usaha mendapatkan hak-haknya dan melaksanakan kewajiban dan tanggungjawab nya kepada konsumen.

Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen, perlindungan konsumen dapat menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Salah satu upaya pelaksanaan perlindungan hukum pelaku usaha dan konsumen tertuang dalam dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 50 Tahun 2017 tentang Strategi Nasional Perlindungan Konsumen yang selanjutnya disebut STRANAS-PK (Strategi Nasional Perlindungan Konsumen)[132], yang menyatakan :

> STRANAS-PK merupakan dokumen yang memuat sasaran, arah kebijakan, strategi dan sektor prioritas penyelenggaraan perlindungan konsumen untuk periode 5 (lima) tahun STRANAS-PK berfungsi sebagai [133]:
>
> a. Pedoman bagi kementerian/lembaga dan pemerintah daerah dalam perencanaan, pelaksanaan, pemantauan dan evaluasi penyelenggaraan perlindungan konsumen yang sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing; dan
> b. Pedoman bagi pelaku usaha dan masyarakat dalam mewujudkan peran aktif perlindungan konsumen.

STRANAS-PK[134] dapat memberikan gambaran atau arahan bagi pemerintah maupun pelaku usaha dalam melaksanakan peraturan-peraturan dari penjualan obat *online*, dan dengan mengedepankan hak-hak konsumen dan perlindungan bagi konsumen, sehingga persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu dapat terjamin keberhasilannya.[135]

---

[132] Kristiani Natalia, 2018, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Kosmetik yang Dijual Bebas Secara *Online* Berdasarkan UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.", Tesis : Program Studi Magister Hukum Kesehatan, Unika Soegijapranata Semarang, hal 125
[133] *ibid*
[134] *ibid*
[135] *ibid*

Lembaga penyelenggara perlindungan konsumen yang ada di Indonesia antara lain adalah[136] :

1) Pemerintah, dengan Menteri Perdagangan sebagai Koordinator penyelenggaraan perlindungan konsumen
2) BPKN (Badan Perlindungan Konsumen Nasional), yang bertugas memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah terkait perlindungan konsumen
3) BPSK (Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen), yang bertugas menyelesaikan sengketa konsumen di luar pengadilan
4) LPKSM (Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Msayarakat), yang bertugas membantu pemerintah dalam melakukan advokasi terhadap konsumen.

Rincian tugas lembaga perlindungan konsumen menurut UU No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut[137] :

1) Pemerintah

   Disebutkan dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 29 ayat (1), (2), (3), dan Pasal 30 ayat (1), dan (2) :

   Pemerintah bertanggungjawab atas pembinaan dan pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen meliputi upaya untuk :

   a. terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
   b. berkembangnya perlindungan konsumen swadaya masyarakat;

[136] *Ibid*
[137] *Ibid*

c. meningkatnya kualitas sumberdaya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen

2) BPKN (Badan Perlindungan Konsumen Nasional)

Disebutkan dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 34 ayat (1) :

a. memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijaksanaan di bidang perlindungan konsumen;
b. melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan perundangundangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen;
c. melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
d. mendorong berkembangnya 142dminis perlindungan konsumen swadaya masyarakat
e. menyebarluaskan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen;
f. menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha;
g. melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen.

3) BPSK (Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen)

Disebutkan dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 52 bahwa:

Tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen meliputi:

a. melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
b. memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
c. melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
d. melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam Undangundang ini;
e. menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;

f. melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
g. memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
h. memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap Undangundang ini;
i. meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
j. mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
k. memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
l. memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen; menjatuhkan sanksi 143dministrative kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undangundang ini.

4) LPKSM (Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Msayarakat)

Disebutkan dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 44 ayat (3) :

Tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat meliputi kegiatan:

a. menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehatihatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
b. memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya;
c. bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
d. membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen;
e. melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.

Bentuk perlindungan hukum yang lain adalah bentuk perlindungan represif. Perlindungan hukum represif adalah perlindungan yang bertujuan untuk menyelesaikan permasalahan yang timbul antara para pihak yaitu Pelaku Usaha sebagai penjual obat *online* dengan pihak

pasien/pelanggan sebagai pihak penerima/ pembeli obat *online*. Perlindungan ini dilakukan berupa tanggung jawab perusahaan, denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi pelanggaran. Sebagai contohnya, dengan adanya pemeriksaan, penyelidikan, pembinaan, penyidikan bahkan sampai pada pencabutan ijin usaha, teguran, penutupan situs *online* pelaku usaha dan pemberian sangsi yang lainnya sesuai peraturan perundangan yang berlaku. Pencabutan izin dilakukan oleh instansi yang memberikan izin.

PPNS dari Balai Besar POM (BBPOM) Kota Surabaya, berkolaborasi dengan Kepolisian Daerah (POLDA Jawa Timur) melakukan penyidikan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran, dimana sebelumnya terlebih dahulu melakukan pembinaan-pembinaan dan pengawasan-pengawasan terhadap pelaku usaha. Sedangkan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur melakukan pembinaan kepada distributor-distributor dan PBF di Jawa Timur, dan Dinas Kesehatan Kota Surabaya melakukan pembinaan-pembinaan kepada apotek-apotek dan toko-toko obat di kota Surabaya.

Bentuk perlindungan hukum represif terhadap pelaku usaha dan konsumen, seperti :

1) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika

   Pada Pasal 113 yat (1) menyebutkan bahwa :

   Setiap orang yang tanpa hak atau melawan hukum memproduksi, mengimpor, mengekspor, atau menyalurkan Narkotika Golongan I, dipidana dengan pidana penjara paling singkat 5 (lima) tahun dan paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling sedikit

Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) dan paling banyak Rp10.000.000.000,00 (sepuluh miliar rupiah).

2) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika

Pada Pasal 47 dijelaskan bahwa :

Dalam rangka pembinaan, Pemerintah dapat melakukan kerja internasional di bidang psikotropika sesuai dengan kepentingan nasional.

Sedangkan pada Pasal 48 disebutkan bahwa :

Dalam rangka pembinaan, Pemerintah dapat memberikan penghargaan kepada orang atau badan yang telah berjasa dalam membantu pencegahan penyalahgunaan psikotropika dan/atau mengungkapkan peristiwa tindak pidana dibidang psikotropika.

3) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor

Pasal 20
(1) Dalam rangka pengawasan, Menteri dan menteri terkait dapat mengambil tindakan administratif.
(2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
a. teguran lisan;
b. teguran tertulis;
c. penghentian sementara kegiatan; atau
d. pencabutan izin.
(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri dan/atau menteri terkait sesuai dengan kewenangannya.

Balai Besar POM kota Surabaya telah mengeluarkan panduan dalam melakukan pengaduan, dimana konsumen dapat berkonsultasi dan memberikan pengaduan kepada: [138,139]

[138] Kristiani Natalia, 2018, "Perlindungan Hukum Terhadap Konduen Kosmetik yang Dijual Bebas Secara Online Berdasarkan UU No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.", Unika Soegijapranata
[139] Hasil Wawancara Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Kota Surabaya, pada tanggal 18 November 2019

a. Pelaku Usaha

Hal ini merupakan langkah pertama yang harus di lakukan untuk menyelesaikan dengan jalan damai

b. LPKSM (lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat), apabila :

(1) Saat tidak mencapai jalan damai dengan pelaku usaha sehingga membutuhkan mediasi dan advokasi untuk mendaptkan ganti rugi atas penggunaan barang dan jasa yang tidak sesuai dengan persyaratan

(2) Memerlukan satu gerakan advokasi dan dukungan kelompok dalam bentuk *class action*.

c. BPSK (Badan Penyelenggara Sengketa Konsumen), apabila tidak mencapai jalan damai dengan pelaku usaha dan ingin menyelesaikan di luar pengadilan, melalui : konsiliasi, mediasi, dan arbitrasi.

d. Pemerintah

(1) Dinas yang membidangi urusan perdagangan di daerah provinsi, unit/instansi pemerintah terkait lainnya.

(2) Pos pengaduan dan pemberdayaan konsumen pelayanan informasi direktorat.

(3) Sistem pengawasan perlindungan konsumen direktorat jenderal perlindungan konsumen, dan tertib niaga melalui : http://siswaspk.kemendag.go.id

e. Pengadilan

Apabila permasalahan antara konsumen dan pelaku usaha tidak dapat diselesaikan di luar pengadilan. Ditinjau dari UU No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan dengan cara :

Pasal 45

(1) Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.
(2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
(3) Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam Undangundang.
(4) Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa.