

## BAB II

### TATA KELOLA PENDISTRIBUSIAN OBAT KERAS DARI PERUSAHAAN FARMASI SAMPAI PADA KONSUMEN

#### A. Tata Kelola

Dalam literatur ilmu pemerintahan ataupun ilmu hukum sebutan“ tata kelola pemerintahan yang baik” kerap pula disebut ataupun dipadankan dengan sebutan“ *Good Governance*”. Kedua sebutan ini seringkali silih digunakan secara silih makna( *interchangeable*), tetapi untuk iktikad serta tujuan yang sama. Oleh sebab itu, dalam tulisan ini sebutan“ tata kelola pemerintahan yang baik” dipersamakan dengan sebutan“ *good governance*”. Nomenklatur “*good governance*” ialah sebutan yang sudah berkembang serta tumbuh semenjak lama baik dalam tataran internasional ataupun nasional.

Banyak perusahaan yang terpuruk dimana dalam tata kelola suatu perusahaan tersebut tidak baik ataupun kurang baik (*Bad Corporate Governance*). Apabila tata kelola pemerintahan yang kurang baik pula (*Bad Government Governance*) sehingga dapat menimbulkan praktik Korupsi, Kolusi serta Nepotisme (KKN) yang terjadi. Sehingga menyebabkan terbentuknya krisis ekonomi serta krisis keyakinan para investor, yang akibatnya terdapat investor yang tidak ingin membeli saham ataupun menanamkan modalnya pada pada jenis usaha tersebut.

Salah satu permasalahan yang dapat terjadi merupakan permasalahan keagenan (*agency problem*). Permasalahan dalam keagenan dapat terjalin akibat terpisahnya tugas manajemen perusahaan dengan para pemegang saham. Suatu perusahaan dapat saja dijalankan oleh para manajer profesional yang mempunyai saham tingkat saham terkecil dalam perusahaan tersebut. Sebab itu, para manajer dapat membuat keputusan yang sama sekali tidak cocok dengan tujuan-tujuan para pemegang saham.<sup>1</sup>

Tata kelola sebuah perusahaan ataupun yang dikenal pada sebutan *Corporate Governance* diartikan secara universal oleh *International Finance Corporation* (“IFC”) selaku “*the structures and processes for the direction and control of companies*”. Bersumber pada penafsiran tersebut, pada intinya tata kelola sebuah perusahaan memaparkan metode sesuatu perusahaan ditunjukkan serta dikelola supaya segala kepentingan pemangku kepentingan (*stakeholders*) diakomodasi secara baik. Hingga dari itu, perusahaan wajib dikelola dengan baik, sehingga menjadi *Good Corporate Governance* (“GCG”).

Di dalam Undang- Undang No 40 Tahun 2007 Tentang Perseroan Terbatas tidak ditemui penafsiran GCG, namun diatur di dalam peraturan-peraturan yang dikeluarkan oleh Otoritas Jasa Keuangan (“OJK”) sebab OJK melaksanakan guna pengawasan terhadap industri terbuka serta industri yang bergerak di bidang jasa keuangan yang membutuhkan tingkatan kepatuhan terhadap hukum yang besar. Salah

---

<sup>1</sup> Rinitami Njatrijani (dkk), (2019), *Hubungan Hukum Dan Penerapan Prinsip Good Corporate Governance Dalam Perusahaan*, Jurnal Gema Keadilan, ISSN. 0852-011. h. 2

satu peraturan yang baru adalah Peraturan Otoritas Jasa Keuangan Nomor 73/POJK.05/2016 Tahun 2016 Tentang Tata Kelola Perusahaan yang Baik Bagi Perusahaan Perasuransian (“POJK 73/2016”). Dalam Pasal 1 angka 25 POJK 73/2016 diberikan pengertian GCG bagi perusahaan perasuransian sebagai berikut :

“Tata Kelola Perusahaan Yang Baik Bagi Perusahaan Perasuransian yang selanjutnya disebut Tata Kelola Perusahaan Yang Baik adalah struktur dan proses yang digunakan dan diterapkan organ Perusahaan Perasuransian untuk meningkatkan pencapaian sasaran hasil usaha dan mengoptimalkan nilai Perusahaan Perasuransian bagi seluruh pemangku kepentingan khususnya pemegang polis, tertanggung, peserta, dan/atau pihak yang berhak memperoleh manfaat secara akuntabel dan berlandaskan peraturan perundang-undangan serta nilai-nilai etika”.

Dari penafsiran GCG yang digunakan oleh OJK dapat kita pahami penafsiran tersebut selaras dengan IFC yang menitik beratkan pada struktur perseroan, dimana pembagian tugas, kewenangan serta tanggung jawab masing-masing pemangku kepentingan, dengan demikian UUPT secara *eksplisit* tidak mempraktikkan prinsip GCG, namun prinsip-prinsip GCG tersebut diterapkan secara *implisit* di dalam Undang- Undang Nomor. 40 tahun 2007 Tentang Perseroan Terbatas.

Prinsip-prinsip dasar *Good Corporate Governance*, dalam suatu konsep, dibutuhkan untuk memastikan dasar maupun kaidah yang menjadi landasan maupun prinsip dalam menjabarkan konsep *Good Corporate Governance*. Landasan/ prinsip ini bertujuan untuk menjadi sebuah acuan serta langkah-langkah yang hendak dilaksanakan dalam mewujudkan *Good Corporate Governance* dan menjadi patokan

dalam pengujian keberhasilan dalam penerapan *Good Corporate Governance* dalam sesuatu perusahaan. Secara *universal* terdapat 5 (lima) prinsip dasar yang tercantum dalam *Good Corporate Governance* ialah:

a. *Transparancy* (Keterbukaan Informasi)

Artinya hal tersebut dapat diakses dan dimengerti oleh pemangku kepentingan. Tidak hanya melindungi obyektivitas, maupun transparansi dimana bukan yang hanya permasalahan yang disyaratkan oleh suatu peraturan, namun hal penting lainnya untuk pengambilan keputusan oleh pemegang saham, kreditur serta pemangku kepentingan yang lain secara benar serta tepat waktu. Juga tidak mengurangi kewajiban agar data rahasia terlindungi.

b. *Accountability* (Akuntabilitas)

Asas pertanggungjawaban kinerja secara transparan serta wajar, dengan pengelolaan secara benar, terukur serta cocok dengan kepentingan Perseroan dengan senantiasa memperhitungkan kepentingan pemegang saham serta pemangku kepentingan lain (*Check and Balances System*) juga kejelasan pembagian tugas, wewenang serta tanggung jawab tiap-tiap organ perusahaan.

c. *Responsibility* (Pertanggungjawaban)

Asas mengemban tanggung jawab, dalam mematuhi peraturan perundang-undangan dan melakukan tanggung jawab terhadap warga serta area (kewajiban sosial) sehingga kesinambungan usaha bisa terpelihara dalam jangka panjang serta diakui sebagai *good corporate citizen*.

d. *Independency* (Kemandirian)

Asas pengelolaan Perseroan secara independen sehingga tiap-tiap organ dalam aktivitasnya tidak silih mendominasi serta tidak diintervensi pihak lain agar tercapai prinsip korporasi yang sehat, semua keputusan diambil bersumber pada objektivitas agar terhindar dari konflik kepentingan.

e. *Fairness* (Kesetaraan dan Kewajaran)

Asas dimana dalam melaksanakan kegiatannya, Perseroan harus senantiasa memperhatikan kepentingan pemegang saham dan pemangku kepentingan lainnya berdasarkan asas kewajaran dan kesetaraan; termasuk kesempatan yang sama dalam penerimaan karyawan, berkarir dan melaksanakan tugasnya secara profesional tanpa membedakan suku, agama, ras, golongan, gender, dan kondisi fisik. Mengingat adanya perbedaan kerangka hukum, pasar, lingkungan, bisnis maupun sifat kekhususan bisnis suatu perusahaan maka yang diterapkan adalah yang dirasakan cocok dengan bidang usahanya.

Asas dimana dalam melakukan kegiatannya, Perseroan harus mencermati kepentingan pemegang saham serta pemangku kepentingan yang lain bersumber pada asas kewajaran serta kesetaraan; antara lain peluang yang sama dalam penerimaan karyawan, berkarir serta melakukan tugasnya secara ahli tanpa membedakan suku, agama, ras, kalangan, gender, serta keadaan fisik seseorang. Mengingat adanya perbedaan kerangka hukum, pasar, area, bisnis ataupun watak kekhususan bisnis suatu perusahaan hingga yang

diterapkan merupakan pengalaman sesuai dengan bidang usahanya.

Bagi BUMN, Kantor Menteri BUMN melalui Surat Keputusan Menteri BUMN No. Kep-117/M-MBU/2002 menyebutkan 5 prinsip GCG yaitu Transparansi, Kemandirian, Akuntabilitas, Pertanggungjawaban, dan Kewajaran.<sup>2</sup>

## **B. Pendistribusian Obat**

Menurut Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dalam rangka mewujudkan tujuan kesehatan di tengah masyarakat yang setinggi-tingginya maka perlu dilakukan suatu upaya kesehatan. Pelaksanaan upaya kesehatan dapat dilakukan dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan dan/atau masyarakat.

Distribusi obat merupakan suatu proses yang penting dalam menjaga efikasi, keamanan, dan kualitas suatu obat, pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) perlu diterapkan pada fasilitas Apotek agar mutu obat dapat terjamin sampai ke tangan pasien, CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya, pemakaian obat yang rasional adalah jika pasien menerima obat yang tepat dengan kondisi kliniknya, dalam dosis yang sesuai

---

<sup>2</sup> Muhamad Sadi Is, (2016) , *Hukum Perusahaan Di Indonesia*, Kencana, Jakarta, h.224

dengan keadaan perorangnya, pada waktu yang tepat dan dengan harga dapat dijangkau oleh pasien. Untuk tujuan pengobatan mandiri tersebut, kehadiran apoteker di apotek sangatlah penting, untuk menghindari terjadinya *medication error* yang agar tidak terjadi kesalahan pemakaian obat serta untuk menjamin bahwa pasien mendapatkan petunjuk penggunaan tentang obat dan pengobatan yang optimal. Sebab tidak semua obat-obatan di apotek dapat diserahkan oleh apoteker secara langsung kepada pasien tetapi ada obat yang harus berdasarkan resep dokter.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Kegiatan yang menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dari produsen hingga ke tangan konsumen. Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) ini diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industri farmasi.

Dalam hal ini Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF bertugas untuk menyalurkan obat kepada PBF lain, apotek, puskesmas hingga rumah sakit. Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada pasien harus

terdokumentasi dan memenuhi prinsip-prinsip dari Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Dimana dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang baik, Cara Distribusi Obat yang Baik, yang di singkat CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. CDOB ini meliputi obat dan bahan obat. Selain PBF dan PBF cabang yang melakukan CDOB yaitu instalasi sediaan farmasi yang menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan atau bahan obat juga wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.

#### 1) Prinsip-Prinsip Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik, dalam melaksanakan kegiatannya CDOB memiliki beberapa Prinsip, diantaranya yaitu :

- a) Prinsip–prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku pada aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengambilan obat dan atau bahan obat dalam rantai distribusi.
- b) Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan atau bahan obat bertanggung jawab untuk memastikan mutu obat dan atau bahan obat dalam mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi.

- c) Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis.
- d) Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.
- e) Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, badan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

## 2) Teknis Pelaksanaan CDOB Teknis pelaksanaan CDOB.

Harus dilakukan sesuai dengan PerKa BPOM nomor 9 tahun 2019 tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik. Dalam Peraturan tersebut telah dijelaskan teknis pelaksanaan CDOB dalam semua ruang lingkungannya. Ruang lingkup meliputi :

### a. Manajemen Mutu

Fasilitas distribusi harus mempertahankan manajemen mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan atau bahan obat serta integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas,

dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Manajemen mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

b. Organisasi, Manajemen, dan Personalia .

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan atau bahan obat yang benar sangat tergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing–masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

c. Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan atau bahan obat. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang

memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

d. Operasional

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan atau bahan obat yang di terima berasal dari industri farmasi dan atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan atau bahan obat palsu rantai distribusi yaitu :

1) Perencanaan

Perencanaan merupakan proses pemilihan jenis, jumlah dan harga perbekalan farmasi yang sesuai dengan kebutuhan dan anggaran, untuk menghindari dari kekosongan obat. Tujuan dari perencanaan obat adalah untuk mendapatkan jenis dan jumlah obat yang sesuai dengan kebutuhan menghindari terjadinya *stock out* (kekosongan) obat, dan meningkatkan penggunaan obat secara rasional.

2) Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan sebelumnya. Hal ini terkait dengan tujuan dari pengadaan yaitu memperoleh obat yang dibutuhkan dengan harga yang layak, mutu baik,

pengiriman obat terjamin tepat waktu, serta proses berjalan lancar dengan tidak memerlukan waktu dan tenaga yang berlebihan.

### 3) Penerimaan

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi.

### 4) Penyimpanan

Penyimpanan adalah suatu proses menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan obat yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat.

### 5) Penyaluran atau Distribusi

Distribusi adalah proses yang menunjukkan penyaluran barang dari produsen sampai ke tangan masyarakat atau konsumen. Distribusi merupakan kegiatan ekonomi yang menjembatani kegiatan produksi dan konsumsi. Ada beberapa syarat dalam proses distribusi, diantaranya :

- a) Pengiriman obat atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Untuk penyaluran obat atau bahan obat ke pihak yang berwenang dan berhak untuk keperluan khusus, seperti penelitian, *special access* dan uji klinik, harus dilengkapi dengan dokumen yang mencakup tanggal nama obat dan bahan obat,

bentuk sediaan, no batch, jumlah, nama dan alamat pemasok, nama dan alamat pemesan atau penerima.

- b) Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan obat atau bahan obat dari industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu ditelusuri. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat atau bahan obat harus tersedia. Prosedur tersebut harus mempertimbangkan sifat obat atau bahan obat serta tindakan pencegahan khusus.
- c) Dokumen untuk pengiriman obat atau bahan obat harus disiapkan dan mencakup sekurang-kurangnya informasi sebagai berikut :
  - 1) Tanggal pengiriman;
  - 2) Nama lengkap, alamat, nomor telepon dan status dari penerimaan;
  - 3) Deskripsi obat atau bahan obat, nama, bentuk sediaan dan no *batch* dan tanggal kedaluarsa;
  - 4) Kuantitas obat atau bahan obat yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per container; dan
  - 5) Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
- d) Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima dan kondisi penyimpanan.

#### 6) Pemusnahan Obat dan atau Bahan Obat

Pemusnahan merupakan kegiatan penyelesaian terhadap obat dan atau bahan obat yang tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak ataupun mutunya sudah tidak memenuhi standar dan tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.

#### 7) Pelaporan

Tenaga kefarmasian khususnya apoteker penanggung jawab mengerjakan segala hal pembuatan laporan yang dikirim ke dinas kesehatan provinsi maupun balai besar pengawasan obat dan makanan. Pelaporan di PBF terbagi menjadi dua jenis, yaitu pelaporan triwulan atau pelaporan tiap tiga bulan sekali dan pelaporan tiap satu bulan sekali. Berdasarkan Permenkes Nomor 30 Tahun 2017, Pasal 30 ayat (1) “Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat Kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM.

### **C. Obat Keras**

Golongan obat keras atau dengan obat daftar G (dari kata *gevaarlijk* yang berarti berbahaya) dapat diserahkan oleh apotek hanya berdasarkan resep dokter. Aturan tersebut bertujuan untuk menghindari pemakaian yang salah ataupun penyalahgunaan obat dari golongan tersebut, pemakaian yang tidak tepat dari obat jenis ini berisiko cukup tinggi bagi kesehatan sesuai dengan asal katanya yang berarti berbahaya atau berisiko. Undang-undang memberikan batasan-batasan terhadap

peredaran obat keras berdasarkan atas risiko yang dapat ditimbulkan oleh obat tersebut, serta diperkuat oleh ketentuan penyerahan obat keras tersebut bahwa penyerahannya wajib berdasarkan Resep Dokter.

Obat merupakan suatu zat atau bahan yang digunakan untuk diagnosis pengobatan, melunakkan, menyembuhkan atau mencegah penyakit yang timbul pada manusia atau pada hewan. Pengertian lain dari obat adalah semua bahan tunggal atau campuran yang dapat digunakan oleh setiap makhluk untuk organ dalam maupun bagian luar, untuk mencegah, meringankan, ataupun menyembuhkan penyakit. Berdasarkan Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menentukan bahwa Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem *fisiologi* atau keadaan *patologi* dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia serta Pasal 2 huruf (b) Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi menentukan bahwa: “Obat adalah obat yang dibuat dari bahan-bahan yang berasal dari binatang, tumbuh-tumbuhan, mineral dan obat sintesis”.

Obat-obatan tersebut dapat diibaratkan sebagai sebuah pisau bedah yang jika digunakan oleh ahli bedah maka mampu menghilangkan bagian tubuh yang sakit, tetapi bila dipakai oleh yang bukan ahli maka akan membunuh si sakit. Berdasarkan hal tersebut maka sama halnya dengan sebuah obat, apabila obat digunakan tidak sesuai dengan takaran dan anjuran yang telah ditentukan oleh ahlinya Apoteker atau Dokter maka dapat membunuh pemakainya. Oleh sebab itu, perlu diketahui efek obat

tersebut, penyakit yang diderita, jumlah dosis yang dianjurkan serta kapan dan dimana obat itu digunakan. Sekalipun obat dapat menyembuhkan penyakit namun banyak kejadian yang mengakibatkan seseorang menderita akibat keracunan obat, sehingga dapat diambil kesimpulan bahwa obat itu dapat bersifat sebagai obat juga bersifat sebagai racun.

Obat keras, obat bebas dan psikotropika hanya dapat diperoleh di sarana-sarana kesehatan tertentu, salah satunya adalah apotek. Penyerahannya pun hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berwenang yaitu Apoteker, dan Apoteker di apotek hanya dapat mengeluarkan obat keras berdasarkan permintaan resep dokter. Dengan dikeluarkannya Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347 Tahun 1990 Tentang Obat Wajib Apotik, beberapa obat keras diperbolehkan untuk diserahkan oleh Apoteker di Apotek tanpa resep. Namun untuk obat keras dan psikotropika yang tidak masuk dalam daftar Obat Wajib Apotek penyerahannya harus tetap berdasarkan resep dokter. Akan tetapi, saat ini terjadi praktek penyimpangan dari peredaran obat keras dan psikotropika di masyarakat.

Dalam kemasan obat ada beberapa jenis logo atau penandaan. Penandaan dalam kemasan obat tersebut menunjukkan golongan atau jenis obat. Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917 Tahun 1993 Tentang Wajib Daftar Obat jadi bahwa yang dimaksud dengan golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotik, obat keras, psikotropika

dan narkotika. Golongan-golongan tersebut adalah :<sup>3</sup>

a. Obat bebas (OB)

Obat bebas merupakan obat yang dapat dijual bebas di pasaran serta dapat dibeli tanpa menggunakan resep dokter, dimana pada kemasan obat ditandai dengan logo lingkaran hitam, mengelilingi bulatan berwarna hijau.



(Gambar 1. Penandaan Obat Bebas)

Isi dalam kemasan obat antara lain brosur yang berisi nama obat, nama dan isi zat berkhasiat, indikasi, dosis juga aturan pakai, nomor *batch*, nomor registrasi, nama dan alamat pabrik, dan cara penyimpanannya. Contoh obat bebas: Paracetamol, Mylanta, Oralit, Curcuma plus, dan lain-lain<sup>4</sup>.

b. Obat Bebas Terbatas (OBT)

Obat Bebas Terbatas merupakan obat yang dapat digunakan untuk mengobati penyakit ringan yang dapat dikenali oleh pasien itu sendiri. Namun obat golongan ini hanya dapat dibeli di Apotek dan toko obat berizin. Obat bebas terbatas merupakan obat keras di mana pada setiap takaran yang dipakai diberi batas dan pada kemasan ditandai dengan logo lingkaran hitam mengelilingi bulatan berwarna biru.

---

<sup>3</sup> Lihat Permenkes No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

<sup>4</sup> <http://health.detik.com/read/2013/08/02/092715/1368019/763/mambaca-tanda-dangolongan-obat>



( Gambar 2. Penandaan Obat Bebas Terbatas )

Berdasarkan surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 6355/Dirjen/SK/69 tanggal 5 November 1975 dimana pada kemasan obat tersebut ada tanda peringatan P. No.1 sampai P. No.6 dan harus ditandai dengan etiket atau brosur yang menyebutkan nama obat yang bersangkutan, daftar bahan berkhasiat serta jumlah yang digunakan, nomor *batch*, tanggal kadaluarsa, nomor registrasi, naama dan alamat produsen, petunjuk penggunaan, indikasi, cara pemakaian, peringatan serta kontraindikasi. Obat bebas terbatas adalah obat yang dalam penggunaannya cukup aman tetapi apabila berlebihan dapat mengakibatkan efek samping yang kurang menyenangkan. Contoh obat bebas terbatas antara lain Promag, Dulcolax, Methicol dan lain-lain.<sup>5</sup>

c. Obat Keras

Obat Keras merupakan obat yang berkhasiat keras. Obat ini hanya bisa diperoleh dengan resep dokter, di mana pada kemasan luarnya diberi logo bulatan dengan lingkaran hitam dengan dasar merah yang didalamnya terdapat huruf “K” yang menyentuh lingkaran hitam tersebut.




---

<sup>5</sup> <http://www.kedaiobat.co.cc/search/PenggolonganObatMenurutUndang-Undang>

( Gambar 3. Penandaan Obat Keras )

Obat keras yaitu obat yang dapat dipakai untuk keperluan teknik, obat jenis ini memiliki khasiat untuk mengobati, menguatkan, memperbaiki, mendesinfeksi dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkus maupun tidak, yang ditetapkan oleh sekretaris Van Staat, Hoofd Van het Departement Van Gesondheid.<sup>6</sup> Semua obat yang dibungkus sedemikian rupa yang digunakan secara parentasi baik dengan cara suntikan maupun dengan cara pemakaian lain dengan jalan merobek jaringan juga termasuk dalam obat-obat keras. Contoh obat keras yaitu semua golongan antibiotik (contoh Amoxilin) Captopril, Erithromycin dan lain-lain dan semua sediaan dalam bentuk injeksi.

d. Obat Psikotropika

Psikotropika merupakan zat atau obat alamiah serta sintetis yang bukan narkotika dan juga berkhasiat psikoaktif yang dapat mempengaruhi susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental juga perilaku. Psikotropika termasuk dalam golongan atau jenis obat keras, sehingga dalam kemasannya memiliki tanda atau logo yang sama dengan obat keras. Obat ini hanya dapat dibeli di apotek dengan menggunakan resep dokter. Pembeli harus melengkapi alamat jika membeli obat jenis ini (biasanya ketika menebus resep akan ditanya oleh pegawai apotek). Contoh obat psikotropika yaitu Diazepam, Alprazolam, Phenobarbital.

e. Obat Narkotika/ Obat Golongan O (O = Opium)

---

<sup>6</sup> Lihat Pasal 1 huruf (a) UU Obat Keras (St. No. 419) Tahun 1949.

Obat Narkotika atau obat Golongan O merupakan zat atau obat yang berasal dari tanaman maupun bukan tanaman baik yang terbuat dari bahan sintesis ataupun semi sintesis yang bisa mengakibatkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi bahkan dapat digunakan untuk menghilangkan rasa nyeri, serta dapat menimbulkan ketergantungan. Tanda atau logo obat narkotika palang berwarna merah dengan latar belakang putih di dalam lingkaran berwarna merah.



( Gambar 4. Penandaan Obat Narkotika )

Peredaran atau distribusi obat narkotika diawasi sangat ketat oleh Pengawas Obat, hanya dapat didapatkan di apotek dengan menggunakan resep dokter. Pembeli juga wajib melengkapi alamat dan akan ditanyakan oleh petugas apotek saat akan menebus resep. Contoh obat narkotika yaitu morfin dan petidin.

f. Obat Paten

Obat paten (= obat nama dagang) atau *specialite* merupakan obat milik paten. Dalam kemasan obat tersebut selalu ada tanda bulatan dengan huruf R di dalamnya, yang berarti *Registered* atau terdaftar. Di luar negeri merek terdaftar tersebut disebut juga "*brandname*". Untuk mendapatkan nama paten perusahaan harus mendaftarkannya di kantor Milik Perindustrian Jakarta dan obat yang telah terdaftar mendapat perlindungan hukum terhadap pemalsuan atau peniruan untuk

jangka waktu tertentu 10 (sepuluh), untuk selanjutnya dapat diperpanjang kembali.

Obat dengan nama generik digunakan di setiap negara oleh setiap pabrik farmasi tanpa melanggar hak paten yang berlaku untuk obat yang tersebut. Obat generik ataupun obat nama dagang wajib didaftarkan di Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, setelah terdaftar baru obat tersebut dapat beredar/dijualbelikan. Jadi jika membeli obat secara kebetulan pada kemasan yang asli tidak tercantum Nomor Pendaftaran (No. Reg), sebaiknya obat tersebut jangan dibeli walaupun dibutuhkan, karena obat yang tersebut belum mendapat persetujuan dari Direktorat Jenderal POM di Jakarta sehingga keamanannya tidak terjamin.

#### **D. Resep Dokter**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek, Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien. Sedangkan menurut peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 Tentang Standar pelayanan Kefarmasian Di Apotek yaitu, Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk *paper* maupun *electronic* untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku.

## E. Perusahaan Farmasi

Perusahaan dapat dibedakan atas perusahaan badan hukum dan perusahaan bukan badan hukum. Di Indonesia, dimana perusahaan badan hukum dapat berbentuk Perseroan Terbatas (PT), Yayasan dan Koperasi. Sedangkan pada perusahaan yang bukan badan hukum dapat berupa Firma (Fa) dan Persekutuan Komanditer atau *Comanditaire Vennootschap (CV)*. mengenai bentuk perusahaan persekutuan, firma dan CV terdapat di dalam KUHPer dan KUHD. Dimana perusahaan menurut Molengraaff adalah perbuatan yang dilakukan keseluruhan secara terus menerus, bertindak keluar guna memperoleh penghasilan, baik dengan cara memperdagangkan atau menyerahkan barang atau mengadakan perjanjian dalam perdagangan.<sup>7</sup> Menurut Polak dimana suatu usaha untuk dapat dimasukkan dalam pengertian perusahaan harus mengadakan pembukuan, yaitu perhitungan mengenai baik laba rugi.

Bahwa dalam sebuah perusahaan diklasifikasikan berdasarkan jumlah pemilikinya dapat diklasifikasikan menjadi perusahaan perseorangan dan perusahaan persekutuan atau kerjasama. Perusahaan perseorangan didirikan dan dimiliki oleh satu orang pengusaha, sedangkan beberapa orang pengusaha yang bekerja sama dalam satu persekutuan (*maatschap, partnership*). Jenis perusahaan dari status hukumnya dapat dibedakan atas perusahaan yang berbadan hukum dan perusahaan bukan berbadan hukum. Dimana perusahaan berbadan hukum ada yang dimiliki oleh pihak swasta seperti Perseroan Terbatas (PT) dan koperasi, serta ada pula yang

---

<sup>7</sup> Rizha Claudilla Putri, (2020), *Bentuk Hukum Perusahaan Persekutuan Di Indonesia dan Perbandingannya di Malaysia*, E-ISSN: 2598-3105 P-ISSN: 2723-2581 , Volume 4 Nomor 1, h. 16

dimiliki oleh negara seperti Perusahaan Umum. Di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Dagang, terdapat dua golongan bentuk perusahaan atau bentuk badan usaha yaitu persekutuan dengan firma dan Persekutuan Komanditer atau Commanditaire Vennootschap disingkat CV.

Selanjutnya, Persekutuan Perdata dimana pengertiannya diatur dalam Pasal 1618 KUH perdata, yaitu suatu persetujuan antara dua orang atau lebih yang berjanji untuk memasukkan sesuatu ke dalam perseroan itu dengan maksud supaya keuntungan yang diperoleh dari perseroan itu dibagi diantara mereka, dalam Pasal 16 KUHHD, dijelaskan bahwa Perseroan Firma adalah suatu perseroan yang didirikan untuk melakukan suatu usaha di bawah satu nama bersama.<sup>8</sup> Maka suatu dasar perusahaan dalam persekutuan adalah perusahaan yang dimiliki oleh 2 (dua) orang atau lebih yang disebut sekutu.

Maka bentuk dalam usaha tersebut terdapat legalitas yang mengatur hubungan hukum baik antara para sekutu yang dikenal dengan aspek hukum internal dan aturan yang mengatur hubungan hukum antara para sekutu dengan pihak ketiga atau aspek hukum eksternal. CV adalah suatu perusahaan yang didirikan oleh satu atau beberapa orang secara tanggung menanggung, bertanggung jawab baik secara seluruhnya dengan satu orang atau lebih sebagai pelepas uang dan diatur di dalam KUHHD. CV juga dijelaskan sebagai persekutuan dengan Firma sebagai suatu

---

<sup>8</sup> KUHHD Pasal 1618.

*Maatschap*, sehingga ketentuan di atas berlaku pula untuk bentuk perdata khusus, yaitu Firma dan CV, dan tetap dianggap sebagai bukan badan hukum.

Berdasarkan hal tersebut dapat dilihat jelas dimana CV adalah juga Firma, dan Firma adalah juga *Maatschap*. Pada suatu Persekutuan Komanditer atau *limited partnership*, terdapat satu atau beberapa orang sebagai sekutu komanditer. Sekutu komanditer akan menyerahkan uang, barang atau tenaga kepada CV sebagai pemasukan dan mereka tidak turut campur tangan dalam pengurusan dan penguasaan dalam persekutuan. Status hukum seorang sekutu komanditer dapat disamakan dengan seorang yang meminjamkan atau menanamkan modal pada suatu perusahaan dan diharapkan dari penanaman modal itu adalah hasil keuntungan dari modal yang dipinjamkan atau diinvestasikan tersebut.<sup>9</sup>

Maka berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 Tentang Industri Farmasi, bahwa Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, serta berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 108 menyebutkan bahwa praktik kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus

---

<sup>9</sup> Marhamah Edy Susanto, (2019), *Summary For Policymakers,* in *Climate Change 2013 - The Physical Science Basis, ed. Intergovernmental Panel on Climate Change*, volume 53 (Cambridge: Cambridge University Press), 1– 30, DOI: 10.1017/CBO9781107415324.004.

dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan bahwa Industri Farmasi adalah sebuah jenis usaha berbentuk badan hukum yang memiliki izin baik melakukan kegiatan produksi maupun pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat-obatan, bahan obat, dan fitofarmaka, serta melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangannya.

Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum dimana memiliki izin untuk penyimpanan, pengadaan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam kapasitas besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. PBF dalam menyelenggarakan kegiatannya harus mengikuti Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang telah ditentukan, CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik.

Pedagang Besar Farmasi adalah salah satu fasilitas distribusi sediaan farmasi. PBF bisa juga membuka cabang yang disebut PBF cabang di beberapa tempat asalkan

PBF cabang tersebut mendapat pengakuan dari kepala dinas kesehatan provinsi setempat dimana PBF cabang tersebut berada. PBF cabang juga hanya bisa menyalurkan sediaan farmasi didaerah provinsi sesuai dengan surat pengakuannya, dikecualikan untuk PBF cabang menyalurkan sediaan farmasi didaerah provinsi terdekat atas nama PBF pusat yang dibuktikan dengan surat penugasan/penunjukan. Dimana surat penugasan tersebut hanya berlaku untuk satu daerah provinsi terdekat yang dituju dengan jangka waktu satu bulan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.

Tugas, Fungsi dan Tujuan PBF dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi telah dijelaskan bahwa Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan salah satu sarana fasilitas distribusi sediaan farmasi, sebagai sarana penting dalam farmasi tentunya PBF memiliki tugas, fungsi, dan tujuan tersendiri, diantaranya :

1. Tugas Perusahaan Besar Farmasi

Ada beberapa Tugas dari Pedagang Besar Farmasi (PBF), diantaranya :

- a) Menyediakan tempat serta penyimpanan perbekalan farmasi dimana meliputi obat, bahan obat, serta alat kesehatan.

- b) Sebagai sarana yang mendistribusikan perbekalan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan masyarakat yang meliputi : Apotek, Rumah Sakit, Toko Obat Berizin dan sarana pelayanan kesehatan masyarakat lain serta PBF lainnya.
- c) Membuat laporan dengan lengkap setiap penyaluran, pengadaan, penyimpanan, perbekalan farmasi sehingga mampu mempertanggungjawabkan untuk transaksi yang dilakukan. Untuk Toko Obat Berizin, pendistribusian obat hanya pada obat–obatan golongan bebas dan bebas terbatas. Sedangkan untuk Apotek, Rumah Sakit dan PBF lainnya melakukan pendistribusian obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat keras tertentu.

## 2. Fungsi Perusahaan Besar Farmasi

PBF memiliki beberapa Fungsi, diantaranya :

- a) Mendistribusikan kepada industri–industri farmasi.
- b) Mendistribusikan obat-obatan secara aktif keseluruh pelosok negeri secara merata pada pelayan kesehatan.
- c) Sebagai ujung tombak pemerintah dalam penyediaan obat-obatan pada pelayanan kesehatan sesuai tujuan negara.
- d) Sebagai penyalur tunggal obat–obatan golongan jenis Narkotika dimana PBF khusus, dimana dalam hal adalah PT. Kimia Farma yang melakukannya.
- e) Sebagai asset atau kekayaan nasional dan lapangan kerja.

3. Tujuan PBF dalam hal Pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran perbekalan farmasi baik dalam jumlah kecil maupun dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku adalah PBF. PBF dapat menyalurkan perbekalan farmasi ke Apotek, Rumah Sakit, atau unit pelayanan kesehatan lainnya yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan, toko obat dan pengencer lainnya.

Seiring dengan meningkatnya ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian, juga diiringi meningkatnya tuntutan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan yang bermutu dengan biaya yang terjangkau, maka saat ini telah terjadi perubahan besar dalam paradigma pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian yang awalnya hanya mempunyai orientasi pada pengelolaan obat sebagai komoditi (*drug oriented*) bergeser menjadi pelayanan yang komprehensif berbasis pasien (*patient oriented*) dengan mengacu kepada filosofi *pharmaceutical care*. Peran Apoteker berubah dari *compounder* dan *dispenser* menjadi “*drug therapy manager*”. Apoteker juga bertanggung jawab terhadap efek terapeutik dan keamanan suatu obat agar mencapai efek optimal.

## **F. Apotek**

Salah satu sarana dan prasarana pendistribusian atau beredarnya obat-obatan dan kebutuhan kesehatan ditengah masyarakat adalah apotek. Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker.

Praktek/pekerjaan kefarmasian yang dimaksud adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 108, pekerjaan kefarmasian tersebut bahwa pelaksanaannya hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang ahli dan berwenang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan undang-undang tersebut yang dimaksud “tenaga kesehatan” dalam ketentuan ini adalah tenaga kefarmasian yang sesuai dengan keahlian dan kewenangannya. Tenaga Kesehatan yang dimaksud peneliti adalah apoteker, sesuai yang tercantum dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Pasal 24 bahwa dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek adalah Apoteker.<sup>10</sup>

Apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indoneisa Nomor 1332 Tahun 2002, Bahwa Apotek merupakan suatu tempat tertentu untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran obat kepada masyarakat.

---

<sup>10</sup> Anggi Restiasari (dkk), (2017), *Kepastian Hukum Apotek Rakyat Dan Pekerjaan Kefarmasian*, Soepra Jurnal Kesehatan, Vol. 3, ISSN. 2548-818, h. 1

Definisi apotek menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Apotek merupakan suatu tempat distribusi obat perbekalan farmasi yang dikelola oleh apoteker sesuai standar dan etika kefarmasian.

Tenaga Kefarmasian khususnya Apoteker sebagai salah satu bagian tenaga kesehatan, memiliki peranan penting dalam pembangunan kesehatan karena terkait langsung dalam pemberian pelayanan kesehatan kepada masyarakat, melalui praktik kefarmasian. Praktik kefarmasian sebagaimana diatur dalam pasal 108 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional, adapun tenaga kesehatan yang dimaksud mempunyai keahlian dan kewenangan dalam hal ini adalah tenaga kefarmasian. Apoteker sebagai bagian dari tenaga kefarmasian mempunyai tugas dan tanggung jawab dalam mewujudkan

praktik kefarmasian yang bermutu berdasarkan Undang-Undang No 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.<sup>11</sup>

Landasan hukum keberadaan profesi apoteker di Indonesia di masukkan sebagai kelompok tenaga kesehatan adalah UU RI No. 36 Tahun 2014 pasal 11 ayat(1) huruf e.tenaga kefarmasian dan ayat (6) Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Apoteker adalah suatu profesi yang merupakan panggilan hidup untuk mengabdikan diri pada kemanusiaan pada bidang kesehatan, membutuhkan ilmu pengetahuan yang tinggi yang didapat dari pendidikan formal, orientasi primernya harus ditujukan untuk kepentingan masyarakat.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek, Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Pengobatan sendiri (*Swamedikasi*) berarti mengobati segala keluhan pada diri sendiri dengan obat-obat yang dapat dibeli bebas di apotek atau toko obat atas inisiatif sendiri tanpa anjuran dari dokter. Pasien dapat mendatangi apotek untuk mendapatkan obat juga untuk berkonsultasi tentang penyakit dan juga tentang

---

<sup>11</sup> Alghazali Samapta, (2020), *Tinjauan Hukum Kefarmasian Terhadap Pelayanan Apoteker Dalam Mengubah Resep Dokter*, Aktualita, Vol. 3 No. 1 2, h. 636

pengobatan yang dapat dilakukan. Dari masalah-masalah itu ada 2 (dua) tindakan yang dapat dilaksanakan, yaitu secara *nonfarmakologis* (tanpa obat-obatan) atau *farmakologis* (dengan obat-obatan), dalam *swamedikasi* dibutuhkan pemakaian obat yang tepat dan rasional sesuai dengan tujuannya.

Menurut Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 Tentang pekerjaan kefarmasian, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker. Pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

Tugas dan fungsi apotek sebagai berikut:

1. Tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
2. Sarana farmasi untuk melaksanakan peracikan, perubahan bentuk, pencampuran dan penyerahan obat atau bahan obat.
3. Sarana penyaluran perbekalan farmasi dalam menyebarkan obat – obatan yang diperlukan masyarakat secara luas dan merata.

Syarat pendirian apotek menurut PP No. 51 tahun 2010

1. Salinan / Fc SIK atau SP
2. Salinan /Fc KTP dan surat pernyataan tempat tinggal secara nyata
3. Salinan / Fc denah bangunan surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akte hak milik /sewa/ kontrak.
4. Daftar AA mencantumkan nama, alamat, tahun lulus dan SIK

5. Asli dan salinan / FC daftar terperinci alat perlengkapan apotik
6. Surat pernyataan APA tidak bekerja pada perusahaan farmasi dan tidak menjadi APA di apotik lain
7. Asli dan salinan / FC Surat Izin atas bagi PNS, Anggota ABRI dan pegawai instansi pemerintah lainnya.
8. Akte perjanjian kerjasama APA dan PSA
9. Surat pernyataan PSA tidak terlibat pelanggaran Per UU farmasi
10. NPWP
11. Rekomendasi ISFI

Menurut KepMenKes RI No.1332/Menkes/SK/X/2002, disebutkan bahwa persyaratan-persyaratan apotek adalah sebagai berikut:

1. Untuk mendapatkan izin apotek, apoteker atau apoteker yang bekerjasama dengan pemilik sarana yang telah memenuhi persyaratan harus siap dengan tempat, perlengkapan termasuk sediaan farmasi dan perbekalan farmasi yang lain yang merupakan milik sendiri atau milik pihak lain.
2. Sarana apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan pelayanan komoditi yang lain di luar sediaan farmasi.
3. Apotek dapat melakukan kegiatan pelayanan komoditi yang lain di luar sediaan farmasi.
4. Lokasi dan Tempat, Jarak antara apotek tidak lagi dipersyaratkan, namun sebaiknya tetap mempertimbangkan segi penyebaran dan pemerataan pelayanan kesehatan, jumlah penduduk, dan kemampuan daya beli penduduk

di sekitar lokasi apotek, kesehatan lingkungan, keamanan dan mudah dijangkau masyarakat dengan kendaraan.

5. Bangunan dan Kelengkapan, Bangunan apotek harus mempunyai luas dan memenuhi persyaratan yang cukup, serta memenuhi persyaratan teknis sehingga dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi apotek serta memelihara mutu perbekalan kesehatan di bidang farmasi. Bangunan apotek sekurang-kurangnya terdiri dari : ruang tunggu, ruang administrasi dan ruang kerja apoteker, ruang penyimpanan obat, ruang peracikan dan penyerahan obat, tempat pencucian obat, kamar mandi dan toilet. Bangunan apotek juga harus dilengkapi dengan: Sumber air yang memenuhi syarat kesehatan, penerangan yang baik, Alat pemadam kebakaran yang berfungsi baik, Ventilasi dan sistem sanitasi yang baik dan memenuhi syarat higienis, Papan nama yang memuat nama apotek, nama *APA*, nomor *SIA*, alamat apotek, nomor telepon apotek. Perlengkapan Apotek, Apotek harus memiliki perlengkapan, antara lain: Alat pembuangan, pengolahan dan peracikan seperti timbangan, mortir, gelas ukur dan lain-lain.
6. Perlengkapan dan alat penyimpanan, dan perbekalan farmasi, seperti lemari obat dan lemari pendingin. Wadah pengemas dan pembungkus, etiket dan plastik pengemas. Tempat penyimpanan khusus narkotika, psikotropika dan bahan beracun. Buku standar Farmakope Indonesia, *ISO*, *MIMS*, *DPHO*, serta kumpulan peraturan PerUndang-undangan yang berhubungan dengan apotek.

Alat administrasi, seperti blanko pesanan obat, faktur, kwitansi, salinan resep dan lain-lain.

Personalia apotek yaitu sebagai berikut:

- A. Apoteker pengelola dan penanggung jawab apotek
- B. Asisten Apoteker
- C. Asisten administrasi apotek
- D. Pembantu asisten apoteker
- E. Pembantu pembukuan administrasi
- F. CS / cleaning service

#### **G. Toko Obat**

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang pekerjaan Kefarmasian Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran. Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran. Pengertian Toko Obat Toko obat atau pedagang eceran obat merupakan seseorang atau lembaga yang mempunyai izin untuk menyimpan obat-obatan bebas dan obat-obatan bebas terbatas untuk dijual kembali kepada masyarakat di tempat-tempat tertentu sesuai surat izin.

Dimana dasar hukum pendirian toko obat berizin di Indonesia adalah Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189A/Menkes/SK/X/1999 Tentang Wewenang Penetapan Izin di bidang Kesehatan,

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 167/Kab/VII/1972 Tentang Pedagang Eceran Obat, Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri RI No. 167/Kab/VII/1972 Tentang Pedagang Eceran Obat, dan Surat Keputusan Walikota Kota setempat. Adapun masa berlaku SK izin toko obat adalah dua tahun. Dimana Perbedaan Apotek dan Toko Obat yaitu :

- 1) Toko obat berizin hanya sebatas diizinkan untuk menjual obat-obatan bebas dan alat kesehatan ringan. Sedangkan apotek diperbolehkan untuk menjual semua jenis obat.
- 2) Penanggung jawab apotek adalah apoteker. Sementara itu, penanggung jawab toko obat berizin ialah asisten apoteker.
- 3) Masa berlaku SK izin toko obat yaitu dua tahun. Berbeda dengan masa berlaku SIA (Surat Izin Apotek) yang mencapai lima tahun dengan melakukan registrasi berkala setiap satu tahun.

## **H. Konsumen Dan Pelaku Usaha**

### **1. Pengertian Konsumen**

Istilah konsumen merupakan alih bahasa dari kata *consumer* (Inggris-Amerika), atau *consument/konsument* (Belanda). Arti dari *consumer* atau *consument* itu bergantung pada posisi dimana kata tersebut berada. Secara harfiah arti kata *consumer* adalah (lawan dari produsen) semua orang yang memakai barang. Begitu

pula Kamus Bahasa Inggris-Indonesia memberi arti kata *consumer* sebagai pemakai atau konsumen.<sup>12</sup>

Dalam Pasal 1 angka 2 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UUPK) disebutkan bahwa :

“ Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan /atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. “

Sesuai dengan Pasal 1 angka (2) UUPK, dalam kepustakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir serta konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna ataupun penerima manfaatt akhir dari suatu produk, sementara konsumen antara adalah konsumen yang memakai suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produksi lainnya. Maka dapat diambil kesimpulan bahwa arti konsumen dalam UUPK adalah konsumen akhir.

Berdasarkan undang-undang tersebut, apabila badan hukum, keluarga, dan orang lain diberi hak untuk menuntut ganti kerugian maka rumusan pengertian konsumen adalah:

Konsumen adalah setiap orang/badan hukum yang memperoleh dan/atau memakai barang/atau memakai barang/jasa yang berasal dari pelaku usaha dan tidak untuk diperdagangkan.”

Sedangkan di Eropa, pengertian konsumen berdasar pada *Product Liability Directive* (selanjutnya disebut *Directive*) sebagai pedoman bagi Negara MEE dalam

---

<sup>12</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, (2009), *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, h. 22

penyusunan ketentuan Hukum Perlindungan Konsumen. Berdasarkan *Directive* tersebut bahwa yang berhak meminta ganti rugi adalah pihak yang mengalami kerugian (karena kematian ataupun cedera) baik berupa kerugian kerusakan bendamaupun selain produk yang cacat tersebut.

## 2. Hak dan Kewajiban Konsumen

Dalam pengertian hukum, umumnya yang dimaksud dengan hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya.

Gagasan atau keinginan kepada konsumen untuk memberikan perlindungan hukum berkembang dari kasus-kasus yang timbul di tengah masyarakat, terutama yang diselesaikan melalui pengadilan. Berdasarkan dari kasus-kasus yang merugikan, konsumen perlu mendapat perlindungan. Perlindungan terhadap konsumen tersebut dirumuskan dalam bentuk hak. Dalam Pasal 4 UUPK disebutkan sejumlah hak konsumen yang mendapat jaminan dan perlindungan hukum, yakni :

### a. Hak Konsumen Mendapatkan Kenyamanan, Keamanan Dan Keselamatan.

Bahwa dalam hal ini konsumen berhak mendapatkan keamanan dari produk yang ditawarkan kepadanya. Produk barang itu tidak boleh membahayakan jika dikonsumsi sehingga konsumen tidak dirugikan baik secara jasmani dan rohani. Hak untuk mendapatkan keamanan ini sangat penting. Dimana produk yang dihasilkan dan dipasarkan oleh pelaku usaha

jika berisiko sangat tinggi terhadap keamanan konsumen, pemerintah selayaknya mengadakan pengawasan secara ketat.

Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan mengandung pengertian bahwa konsumen berhak mendapatkan produk yang nyaman, aman, dan yang memberi keselamatan. Oleh karena itu, konsumen harus dilindungi dari segala bahaya yang mengancam kesehatan, jiwa, dan harta bendanya karena memakai atau mengonsumsi produk (misalnya makanan, obat-obatan). Dengan demikian, setiap produk, baik dari segi komposisi bahannya, dari desain, maupun dari segi kualitasnya harus diarahkan untuk mempertinggi rasa kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen. Konsumen tidak menghendaki adanya produk yang dapat mencelakakan konsumen.

Karena itu, produsen wajib mencantumkan label produknya sehingga konsumen dapat mengetahui adanya unsur-unsur yang dapat membahayakan keamanan dan keselamatan dirinya atau menerangkan secara lengkap perihal produknya sehingga konsumen dapat memutuskan apakah produk tersebut baik atau tidaknya. Hak atas keselamatan dan keamanan bagi konsumen tidak hanya terbatas pada aspek kesehatan fisik, tetapi juga mencakup hak atas keselamatan dan keamanan dari perspektif keyakinan/ ajaran agama tertentu. Misalnya untuk konsumen muslim, suatu produk harus diproses dan berbahan baku sesuai dengan hukum syariah, sehingga halal untuk dikonsumsi.

Hak untuk memilih dimaksudkan untuk memberikan kebebasan kepada konsumen untuk memilih produk-produk tertentu sesuai dengan kebutuhannya, tanpa ada tekanan dari pihak luar. Berdasarkan hak untuk memilih ini konsumen berhak memutuskan untuk membeli atau tidak terhadap suatu produk, demikian pula keputusan untuk memilih baik kualitas maupun kuantitas jenis produk yang dipilihnya.<sup>13</sup>

b. Hak Untuk Mendapatkan Informasi Yang Benar

Setiap produk yang diperkenalkan kepada konsumen harus disertai informasi yang benar. Informasi ini diperlukan agar konsumen tidak sampai mempunyai gambaran yang keliru atas produk barang tersebut. Informasi ini dapat disampaikan dengan berbagai cara, seperti lisan kepada konsumen, melalui iklan di berbagai media, atau mencantumkan dalam kemasan produk (barang). Jika dikaitkan dengan hak konsumen atas keamanan konsumen, wajib disertai informasi berupa petunjuk pemakaian yang jelas.

Sebagai contoh, iklan yang secara ideal diartikan sebagai sarana pemberi informasi kepada konsumen, seharusnya terbebas dari manipulasi data, misalnya pemakaian pernyataan yang jelas-jelas salah, seperti menyebutkan diri terbaik tanpa indikator yang jelas, dan pernyataan yang menyesatkan, misalnya menyebutkan adanya khasiat tertentu padahal tidak.

---

<sup>13</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, (2011), *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, h. 42.

Menurut Troelstrup, konsumen pada saat ini membutuhkan banyak informasi yang lebih relevan dibandingkan dengan saat sekitar 50 tahun lalu.<sup>14</sup>

c. Hak Untuk Didengar Keluhan dan Pendapatnya

Konsumen berhak didengar pertanyaannya agar konsumen tidak dirugikan, atau hak untuk menghindarkan diri dari kerugian. Hak ini dapat berupa pertanyaan tentang berbagai hal yang berkaitan dengan produk tersebut, apabila informasi yang diperoleh tentang produk tersebut kurang memadai, ataukah berupa pengaduan atas adanya kerugian yang telah dialami akibat penggunaan suatu produk, atau yang berupa pernyataan/pendapat tentang suatu kebijakan pemerintah yang berkaitan dengan kepentingan konsumen. Hak ini dapat disampaikan baik secara perorangan, maupun secara bersama-sama, baik yang disampaikan secara langsung, maupun diwakili oleh suatu lembaga tertentu misalnya melalui Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI).<sup>15</sup>

d. Hak Untuk Mendapatkan Penyelesaian Hukum

Hak ini tentu saja dimaksudkan untuk memulihkan keadaan konsumen yang telah dirugikan akibat penggunaan produk, dengan melalui jalur hukum. Jika permintaan konsumen tidak mendapat tanggapan yang layak dari pihak-pihak terkait dalam hubungan hukum dengannya, maka konsumen berhak mendapatkan penyelesaian

---

<sup>14</sup> Shidarta, (2000) *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, h. 20.

<sup>15</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, (2011), *Hukum Perlindungan Konsumen.*, h.43-44

e. Hak Untuk Memperoleh Pendidikan Konsumen

Hak ini mempunyai tujuan agar konsumen dapat memperoleh pengetahuan dan keterampilan yang dibutuhkan agar dapat terhindar dari kerugian akibat pemakaian produk tersebut, sebab dengan pendidikan konsumen tersebut, konsumen dapat menjadi lebih memahami serta teliti dalam memilih suatu produk yang dibutuhkan.

f. Hak Untuk Memperoleh Ganti Kerugian

Hak ini mempunyai bertujuan untuk memulihkan keadaan yang rusak (tidak seimbang) dimana adanya pemakaian barang yang tidak memenuhi keinginan konsumen. Hak ini berkaitan dengan pemakaian produk yang merugikan konsumen baik yang berupa kerugian materi, ataupun kerugian yang menyangkut diri (sakit, cacat bahkan kematian) konsumen. Untuk mewujudkan hak ini harus melalui prosedur tertentu, baik yang diselesaikan secara damai (di luar pengadilan) maupun yang diselesaikan melalui jalur pengadilan.

g. Hak Untuk Mendapatkan Barang Sesuai Dengan Nilai Tukar Yang Diberikannya

Hak ini bertujuan untuk melindungi konsumen dari kerugian yang diakibatkan permainan harga secara tidak wajar. Karena dalam keadaan tertentu konsumen bisa membayar harga suatu barang yang jauh lebih mahal daripada manfaat serta mutu dan kuantitas barang atau jasa yang diperolehnya.

#### h. Hak Untuk Memperoleh Kebutuhan Hidup

Hak ini adalah hak yang sangat mendasar, karena menyangkut hak untuk hidup. Dengan demikian, setiap konsumen berhak untuk memperoleh kebutuhan hidup secara layak. Selain memperoleh hak-hak yang telah dijelaskan di atas sebagai balance, konsumen juga diwajibkan untuk :

##### 1) Membaca Atau Mengikuti Petunjuk Informasi dan Prosedur Pemakaian atau Pemanfaatan Barang demi Keamanan Dan Keselamatan;

Adanya kewajiban pada konsumen untuk membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang demi keamanan dan keselamatan, merupakan hal penting mendapat pengaturan. Pentingnya kewajiban ini karena sering pelaku usaha telah menyampaikan peringatan secara jelas pada label suatu produk, namun konsumen tidak membaca peringatan yang telah disampaikan kepadanya. Dengan pengaturan kewajiban ini, memberikan konsekuensi pelaku usaha untuk tidak bertanggung jawab, dimana konsumen yang bersangkutan menderita sebuah kerugian akibat mengabaikan hal tersebut.

##### 2) Beritikad Baik Dalam Melakukan Transaksi Pembelian Barang

Hal ini dimaksud hanya tertuju pada transaksi pembelian barang atau produk. Hal ini tentu saja disebabkan karena bagi konsumen, dimungkinkan dapat merugikan produsen mulai pada saat melakukan transaksi dengan produsen. Berbeda dengan pelaku usaha kemungkinan terjadinya kerugian bagi konsumen dimulai sejak barang diproduksi oleh pelaku usaha.

### 3) Membayar Sesuai dengan Nilai Tukar yang disepakati;

Dalam hal ini konsumen diwajibkan membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati dengan pelaku usaha, hal tersebut merupakan yang sudah biasa dan semestinya demikian.

### 4) Mengikuti Upaya Penyelesaian Hukum Sengketa Perlindungan Konsumen Secara Patut.<sup>16</sup>

Bahwa kewajiban ini telah diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) yang dianggap tepat, sebab kewajiban ini untuk mengimbangi hak konsumen untuk mendapatkan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut. Dimana hak tersebut akan lebih mudah diperoleh jika konsumen mengikuti upaya penyelesaian sengketa secara patut.

## 3. Pengertian Pelaku Usaha, Hak dan Kewajibannya

### a. Pelaku Usaha (Produsen)

Dalam Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen tidak mengenal istilah produsen, tetapi memakai istilah lain yang kurang lebih sama artinya, yaitu pelaku usaha yang diartikan sebagai berikut; Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan berbadan hukum yang didirikan serta berkedudukan ataupun melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Indonesia, baik secara sendiri-sendiri maupun

---

<sup>16</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo,(2011), *Hukum Perlindungan Konsumen*, h. 47- 50

bersama-sama melalui perjanjian melakuakn kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.<sup>17</sup>

Produsen tidak hanya diartikan sebagai pihak pembuat/pabrik yang menghasilkan suatu produk, tetapi juga mereka yang terkait dengan penyampaian/peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen. Di dalam konteks perlindungan konsumen, produsen dapat diartikan secara luas. Sebagai contoh, dalam hubungannya dengan produk makanan hasil industri (pangan olahan), dimana produsennya merupakan mereka yang terlibat dalam proses pengadaan makanan dari hasil industri (pangan lahan) itu hingga sampai kepada konsumen. Mereka itu adalah: pabrik (pembuat), distributor, baik eksportir atau importir, dan pengecer yang berbentuk badan hukum maupun yang bukan berbentuk badan hukum.<sup>18</sup> Produk adalah segala sesuatu yang dihasilkan oleh produsen dan berkaitan dengan konsumen, dalam ha ini digunakan dengan istilah “produk”.

Pada masyarakat ekonomi Amerika, pengertian pelaku usaha (produsen) meliputi :

- 1) Pihak yang menghasilkan produk akhir berupa barang manufaktur. pihaka ini yang bertanggungjawab atas segala kerugian yang timbul dari barang yang mereka edarkan ke masyarakat, termasuk bila

---

<sup>17</sup> Dalam pengertian ini, termasuklah perusahaan, (korporasi) dalam segala bentuk dan bidang usahanya, seperti BUMN, koperasi, dan perusahaan swasta, baik berupa pabrikan, importir, pedagang eceran, distributor, dan lain-lain

<sup>18</sup> Janus Sidabalok, op., cit, h. 16.

kerugian timbul akibat cacatnya suatu barang yang merupakan komponen dalam proses produksinya.

- 2) Produsen bahan-bahan mentah atau komponen atas suatu produk;
- 3) Siapa saja, yang dengan membubuhkan baik nama, merek ataupun tanda-tanda lainnya pada sebuah produk ataupun menampakan dirinya sebagai produsen dari sebuah barang.<sup>19</sup>

Hubungan konsumen dengan produsen) tidak hanya terbatas berdasarkan sebuah hubungan transaksi atau perjanjian jual beli saja, tetapi lebih daripada hal tersebut maka seseorang dapat disebut sebagai konsumen. Contohnya seseorang yang menderita sakit dikarenakan mengkonsumsi sebuah produk yang didapat secara cuma-cuma dari suatu kegiatan promosi produk yang hendak dipasarkan. Ia bukanlah pembeli tetapi hanya sekedar pemakai dari produk tersebut. Maka meskipun ia tidak sebagai pembeli ataupun mempunyai hubungan kontraktual dengan pihak produsen dari produk tersebut, maka selaku konsumen dapat melakukan klaim atas kerugian yang diderita dari pemakaian produk tersebut.<sup>20</sup>

#### b. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Legalitas atas pertanggungjawaban pelaku usaha sangat diperlukan dalam rangka memberikan perlindungan kepada konsumen yang terkena

---

<sup>19</sup> Agus Brotosususilo, makalah “*Aspek-Aspek Perlindungan terhadap Konsumen dalam Sistem Hukum Indonesia*”, (Jakarta: YLKI-USAID, 1998), h.53

<sup>20</sup> N. H. T. Siahaan, *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen dan tanggung Jawab Produk*, (Jakarta: Panta Rei, 2005), h. 24.

dampak kerugian akibat pengonsumsi suatu produk. Kajian atas perlindungan terhadap konsumen tidak dapat dipisahkan dari telaah hak-hak dan kewajiban pelaku usaha (produsen). Dalam Pasal 6 UUPK, Produsen disebut pelaku usaha yang mempunyai hak sebagai berikut :

- 1) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang yang diperdagangkan;
- 2) Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- 3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- 4) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang yang diperdagangkan;

Adapun dalam Pasal 7 UUPK diatur mengenai kewajiban pelaku usaha, sebagai berikut :

- 1) Mempunyai itikad baik dalam hal melakukan kegiatan usahanya;
- 2) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi serta jaminan barang serta memberi penjelasan dalam penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- 3) Memberikan pelayanan pada konsumen secara benar dan jujur serta tidak *diskriminatif*;

- 4) Jaminan atas mutu barang yang diproduksi ataupun diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang berlaku;
- 5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji atau mencoba barang tertentu serta memberi jaminan garansi atas barang yang dibuat atau diperdagangkan;
- 6) Memberi kompensasi, baik berupa ganti rugi atau penggantian barang dimana barang yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.

Seperti yang telah diketahui bahwa UUPK menetapkan tujuan perlindungan konsumen dimana bertujuan untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk hal tersebut tidak membawa akibat negatif dari pemakaian barang harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha. Atas hal ini negara membuat peraturan untuk menghindari akibat negatif pemakaian barang tersebut, maka undang-undang menentukan berbagai larangan bagi pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 8 UUPK yakni, sebagai berikut :

- 1) Pelaku usaha dilarang memproduksi atau memperdagangkan barang yang :
  - a) Barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan yang berlaku;
  - b) Barang tersebut tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;

- c) Barang tersebut tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenar-benarnya;
- d) Barang tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang tersebut;
- e) Barang tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang tersebut;
- f) Barang tidak dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang tersebut;
- g) Barang tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h) Barang tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
- i) Barang tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
- j) Barang tidak mencantumkan informasi atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundangundangan yang berlaku.

**I. Skema Tata Kelola Pendistribusian Obat Keras dari Perusahaan Farmasi Apotek dan Toko Obat Sampai pada Konsumen**

1. Visi Misi Badan Pengawasan Obat dan Makanan dalam mengawal obat adalah sebagai berikut:

**Visi**

Obat dan makanan terjamin aman, bermutu dan berkhasiat.

**Misi**

Melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan.

## 2. Prinsip dasar dalam Pengawasan Obat dan Makanan

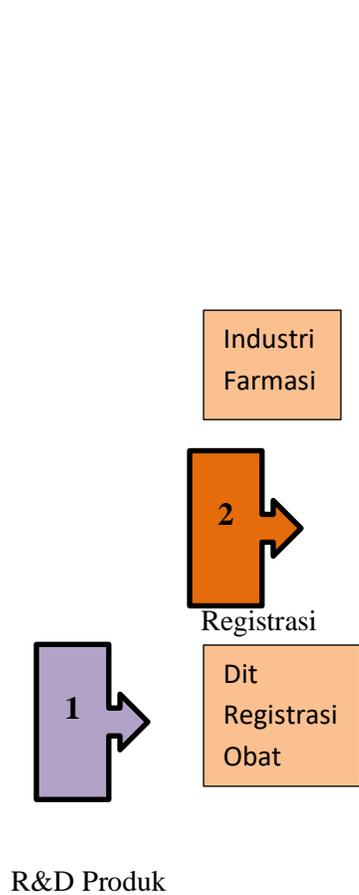


## 3. Tujuan Pengawasan Obat dan Makanan

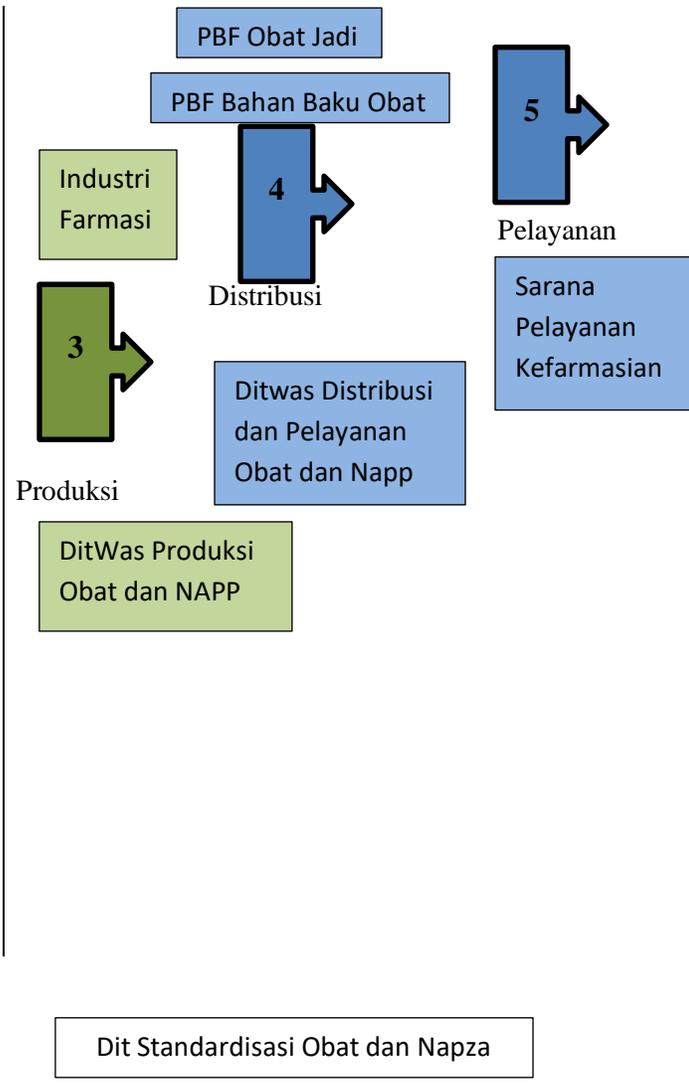
Tujuan Pengawasannya adalah untuk melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan masyarakat, sedangkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) dilaksanakan dalam rangka menjamin agar obat dan makanan aman, bermanfaat dan bermutu.

## Sistem Pengawasan Obat Badan POM

### PRE MARKET

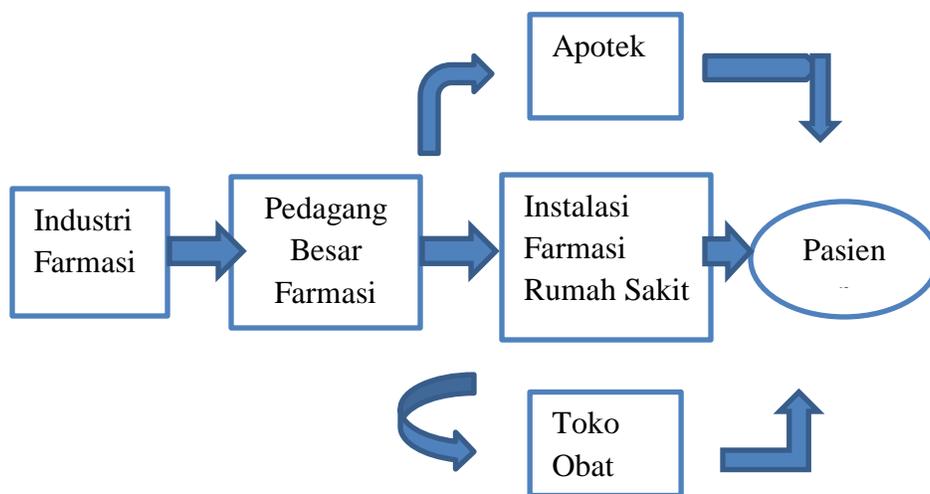


### POST MARKET



4. Jalur Distribusi Obat di Indonesia sesuai Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian

*Good Distribution Practice* adalah standar distribusi obat yang baik diterapkan untuk memastikan bahwa kualitas produk yang dicapai melalui CDOB dipertahankan sepanjang jalur distribusi.



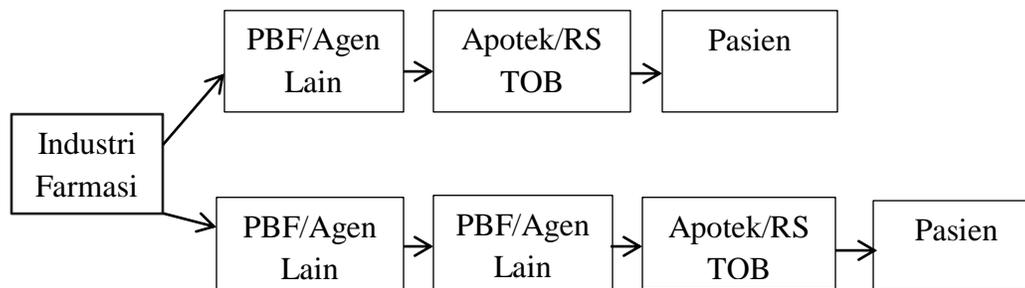
(Jalur Distribusi Obat Sesuai PP No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian)

Jalur Distribusi Obat Keras (Daftar G)



( Skema Jalur Distribusi Obat Keras (Daftar G)

### Jalur Distribusi Obat Bebas Terbatas (Daftar W)



( Skema Jalur Distribusi Obat Bebas Terbatas (Daftar W) )

### Peraturan Terbaru Di Bidang Produksi & Distribusi Obat Tahun 2019



## Peraturan Terbaru di Bidang Produksi & Distribusi obat Tahun 2020

PerBPOM No. 6 Tahun 2020  
tentang Perubahan Atas Peraturan  
Badan Pengawas Obat Dan  
Makanan Nomor 9 Tahun 2019  
Tentang Pedoman Teknis Cara  
Distribusi Obat

PerBPOM No. 8 Tahun 2020  
tentang Pengawasan Obat Dan  
Makanan Yang Diedarkan  
Secara Daring Yang Baik

PerBPOM No. 14 Tahun 2020  
tentang Perubahan Atas Peraturan  
Badan Pengawas Obat Dan  
Makanan Nomor 29 Tahun 2017  
Tentang Pengawasan Pemasukan  
Bahan Obat Dan Makanan Ke  
Dalam Wilayah Indonesia

PerBPOM No. 15 Tahun 2020  
tentang Perubahan Atas  
Peraturan Badan Pengawas Obat  
Dan Makanan Nomor 30 Tahun  
2017 Tentang Pengawasan  
Pemasukan Obat Dan Makanan  
Ke Dalam Wilayah Indonesia

PerBPOM No. 19 Tahun 2020 tentang Pedoman  
Tindak Lanjut Pengawasan Obat Dan Bahan  
Obat

## Prinsip Dasar Cara Distribusi Obat Yang Baik ( CDOB )

- a. Prinsip-prinsip CDOB ini menetapkan sebuah dalam pendistribusian obat, bahan-bahan obat serta produk biologi termasuk vaksin yang digunakan untuk manusia.

- b. Prinsip-prinsip CDOB diberlakukan pada aspek pengadaan, penyaluran penyimpanan, termasuk dalam pengembalian obat dan/atau bahan-bahan obat dalam pendistribusian.
- c. Para pihak yang terlibat dalam pendistribusian obat dan/atau bahan-bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat-obatan tersebut dan/atau bahan-bahan obat serta mempertahankan integritas selama proses distribusi.
- d. Bahwa pendistribusian berlaku juga baik obat donasi, baku pembanding serta obat uji klinis.
- e. Para pihak yang terlibat dalam proses pendistribusian harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip-prinsip pada CDOB.
- f. Kekompakan antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, dalam memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.