



**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT
TANPA IZIN EDAR YANG DIJUAL SECARA ONLINE DI INDONESIA**

Muhammad AlfannurZuhaid*, Bambang Eko Turisno, R. Suharto
Program Studi S1 Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro
E-mail : alfannz91@gmail.com

Abstrak

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Dalam era globalisasi dimana internet menjadi pionier dalam aspek kehidupan, proses jual beli obat dapat dilakukan online melalui internet. Namun, kemajuan teknologi dan informasi tersebut disalahgunakan oleh para pelaku usaha penjual obat untuk menjual obat tanpa izin edar melalui internet. Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai otoritas yang menangani masalah obat dan kementerian Komunikasi dan Informatika bekerjasama dalam menangani peredaran obat tanpa izin edar secara online. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui tentang peredaran obat tanpa izin edar dan perlindungan konsumen dalam hal pengawasan dan penindakan terhadap obat tanpa izin edar yang dijual secara online oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Kementerian Komunikasi dan Informatika. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah melakukan berbagai upaya untuk melindungi masyarakat dari obat tanpa izin edar yang dijual secara online dengan upaya *pre-market* dan *post-market*. Dalam menangani peredaran obat yang dijual secara online Badan Pengawas Obat dan Makanan bekerjasama dengan Interpol dan instansi pemerintah lain seperti Kementerian Komunikasi dan Informatika melakukan Operasi Pangea. Dalam Operasi tersebut Badan Pengawas Obat dan Makanan akan mendata website dan akun media sosial yang mempromosikan dan memasarkan obat tanpa izin edar untuk diserahkan kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika untuk dilakukan pemblokiran. Izin edar merupakan pengawasan preventif sebagai bentuk perlindungan bagi konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum obat beredar dimasyarakat. Jadi patut diduga jika obat tidak mempunyai izin edar, obat tersebut tidak teruji aspek keamanan, khasiat, dan mutu obatnya.

Kata Kunci : BPOM, Obat, Izin Edar, *Online*

Abstract

One of the health component that very important is the availability of the drug as part of public health services. In the era of globalization where the internet became a pioneer in aspects of life, the process of buying and selling drugs can be done online via the Internet. However, advances in technology and the information is abused by the perpetrators of drug sellers need to sell drugs without a marketing authorization via the internet. The national Agency of drug and food control as the authority dealing with the problem of drugs and the Ministry of Communications and Information technology in cooperation in addressing drug trafficking without marketing authorization online. This study aims to find out about the distribution of drugs without a marketing authorization and the protection of consumers in terms of surveillance and prosecution of drug without a marketing authorization being sold online by the National Agency of Drug and Food and the Ministry of Communications and Information Technology. The results showed that the National Agency Of Drug and Food Control has made various efforts to protect the public from the drug without a marketing authorization being sold online with the efforts of the pre-market and post-market. In dealing with the drug that is sold online the National Agency of Drug and Food Control in cooperation with Interpol and other government agencies such as the Ministry of Communications and Information Technology conducted Operation Pangea. In the Operation The National Agency of Drug and Food Control will register the website and social media accounts which promote and market the drug without a marketing authorization and then be submitted to the Ministry of Communications and Information Technology to do the blocking.



Authorization is a preventive control as a form of protection for consumers conducted by the National Agency of Drug and Food Control before the drug circulating in the community. So it should be assumed if the drug does not have a marketing authorization, the drug is not tested aspects of safety, efficacy and quality medicine.

Key word : BPOM, Drug, Marketing Authorization, Online

I. PENDAHULUAN

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional.¹

Dalam era globalisasi dimana internet menjadi pioner dalam aspek kehidupan, proses jual beli obat dapat dilakukan online melalui internet. Karena sifatnya yang global lintas negara maka proses jual beli ini tidak hanya dilakukan antar penduduk Indonesia tetapi dapat juga dilakukan oleh penduduk antar negara. Biasanya karena tertarik dengan iklan yang menarik dari website atau media sosial yang menawarkan obat tersebut dengan harga murah dan klaim akan khasiat yang manjur dari obat tersebut dan karena kebutuhan akan obat yang

tidak terpenuhi di dunia nyata, maka banyak masyarakat yang melakukan jual beli obat secara online ini. Padahal seharusnya tempat penjualan obat yang benar adalah apotik dan ada apotekernya yang dapat mengetahui tentang obat tersebut namun dalam toko obat online, bisa dipastikan sebagian besar tidak menggunakan apoteker dan hanya mengerti sedikit pengetahuan tentang obat. Padahal pengedaran obat oleh orang yang tidak memiliki keahlian tentang obat ini dilarang oleh Undang-Undang, yaitu terdapat didalam pasal 98 ayat (2) Undang-undang nomor 36 tahun 2009 yang menyebutkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Peraturan tersebut juga dipertegas oleh pasal 14 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yaitu setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.

Dalam menjual obat tanpa ijin edar ke masyarakat, para pelaku usaha membuat iklan yang dipasang di situs-situs dan melalui akun-akun media sosial. Iklan ini dibuat dengan melanggar hak-hak konsumen, karena didalam website dan akun-akun media sosial yang menjual obat

¹Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia edisi II*, Jakarta, PT.Mulia Purna Jaya Terbit, 2008, halaman 5

tanpa ijin edar, biasanya terdapat hal-hal yang bersifat negatif seperti gambar dari iklan tersebut, testimoni-testimoni palsu yang dicantumkan didalam iklan, dan juga khasiat dengan tingkat kemanjuran yang tinggi. Padahal dalam membuat suatu iklan, pelaku usaha harus memperhatikan asas-asas umum kode etik periklanan agar tidak melanggar hak-hak konsumen.

Kementrian komunikasi dan Informatika sebagai lembaga yang bertugas menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang komunikasi dan informatika adalah lembaga yang berwenang dalam menangani kasus iklan yang berkonten negatif. Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia nomor 19 tahun 2014 tentang penanganan situs internet bermuatan negatif merupakan jawaban dari keseriusan pemerintah dalam menangani website-website dan akun-akun media sosial yang menampilkan konten negatif, termasuk juga iklan yang menawarkan obat tanpa ijin edar.

Peredaran obat tanpa ijin edar ini telah melanggar hak-hak konsumen berdasar atas pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa dan hak untuk mendapat informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dengan mengkonsumsi obat tanpa ijin edar maka konsumen akan merasa tidak nyaman, aman dan terganggu keselamatannya, ini karena obat yang belum mendapat

ijin edar ini tidak melewati uji kelayakan sehingga konsumen merasa terganggu apabila ternyata terdapat kandungan dari bahan-bahan yang berbahaya atau takaran obat yang diberikan tidak sesuai dengan ketentuan.

Undang-Undang perlindungan konsumen telah mengatur larangan-larangan yang tidak boleh dilakukan oleh pelaku usaha dalam proses jual beli barang/jasa. Larangan-larangan ini terdapat didalam pasal 8 Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang perlindungan Konsumen. Larangan-larangan yang dilanggar oleh penjual obat online tanpa ijin edar tersebut yaitu pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan-ketentuan peraturan perundang-undangan. Selain larangan tersebut, Undang-undang ini juga mengatur tentang larangan dalam hal iklan atau promosi atas obat-obatan tanpa ijin tersebut.

Penjualan obat secara online ini merupakan celah bagi para penjual obat tanpa ijin edar untuk menjual dan mengedarkan obat tanpa ijin edar, mengingat bahwa pemerintah Indonesia belum mengatur tentang peredaran obat yang dilakukan secara online. Untuk itu diperlukan perlindungan bagi konsumen agar dapat terhindar dari obat-obatan yang dijual tanpa mendapat ijin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dijual secara online. Maka dari itu penulis mencoba meneliti mengenai mengapa terjadi peredaran obat secara ilegal bagaimana mekanisme peredaran obat secara legal dan

bagaimana peran pemerintah dalam hal ini instansi-instansi terkait seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kementerian Komunikasi dan Informasi, Kementerian Kesehatan, dan Kementerian Hukum dan HAM dalam melakukan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tanpa izin edar yang dijual secara online.

Berdasarkan hal tersebut, penelitian hukum ini membahas mengenai Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia.

Rumusan permasalahan yang akan dibahas adalah:

1. Mengapa terjadi peredaran obat tanpa izin edar?
2. Bagaimana perlindungan konsumen dalam hal pengawasan dan penindakan terhadap peredaran obat tanpa izin edar yang dijual secara online oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Kementerian Komunikasi Dan Informatika(KOMINFO) ?

II. METODE

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode pendekatan yuridis empiris yaitu cara atau prosedur yang digunakan untuk memecahkan masalah penelitian dengan meneliti data sekunder terlebih dahulu untuk kemudian meneliti data primer yang ada di lapangan.²

Spesifikasi penelitian yang digunakan bersifat deskriptif analitis.

²Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta, UI Press, 1981,halaman .52

Penelitian deskriptif adalah penelitian yang dilakukan untuk mengetahui nilai variabel mandiri, baik satu variabel atau lebih (independen) tanpa membuat perbandingan, atau menghubungkan antara variabel satu dengan yang lain.³ Maksud utama analisis terhadap bahan hukum adalah mengetahui makna yang dikandung oleh istilah-istilah yang digunakan dalam aturan perundang-undangan secara konseptual, sekaligus mengetahui penerapannya dalam praktik dan putusan-putusan hukum.⁴

1. Data Primer

Sumber data primer ialah berupa data yang di peroleh dari penelitian.⁵

Data primer dalam penelitian ini diperoleh dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kementerian Komunikasi dan Informatika, dan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia.

Adapun responden dalam penelitian ilmiah ini adalah :

- a. Ibu Thiodora Sirait S.H., M.H., Kasubbag Penyuluhan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
- b. Bapak Bahtiar , bagian e business kementerian komunikasi dan informatika.
- c. Ibu Sulasri S. H., Koordinator Pengaduan Dan Hukum Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia.

³Sugiyono, *Metode Penelitian Administrasi*, Bandung : CV ALFABETA, 2008, halaman 11

⁴ Johnny Ibrahim, *Teori & Metodologi Penelitian Hukum Normatif*, Malang : Bayumedia Publising, 2012, halaman 310

⁵Soerjono Soekanto, *Op.Cit*, halaman 12.

2. Sumber Data Sekunder

Sumber data sekunder ialah berupa data yang diperoleh dari peraturan perundang-undangan, buku-buku literatur, jurnal serta hasil penelitian yang berkaitan dengan masalah yang di teliti.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

Izin edar merupakan langkah preventif sebagai bentuk perlindungan bagi konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum obat beredar dimasyarakat. Izin edar itu sangat penting, melihat bahwa mekanisme untuk mendapatkan izin edar yang sangat ketat dan sulit dapat diketahui bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan sangat memperhatikan tentang izin peredaran obat. Patut diduga bahwa obat yang tidak mempunyai izin edar memiliki bahan-bahan yang berbahaya, tidak jelas produsennya dan tidak menjamin keselamatan konsumen. Undang-undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa kewajiban dari pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan.

Adanya kasus obat-obatan tanpa ijin edar bisa disebabkan oleh beberapa faktor :

1. Keuntungan
2. Biaya pajak obat impor yang besar
3. Politik ⁶

Ketiga faktor tersebut merupakan akar dari permasalahan mengapa terjadi peredaran obat tanpa izin edar yang dijual di Indonesia. Peredaran obat tanpa izin edar ini dilakukan oleh pelaku usaha penjual obat tanpa memperhatikan dampak yang ditimbulkan terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat tersebut. Karena apabila obat tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak jelas asal usul dari obat tersebut maka yang paling dirugikan adalah konsumen karena akan sulit untuk meminta pertanggungjawaban apabila ternyata obat yang dikonsumsi beresisi bahan-bahan yang berbahaya.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah otoritas yang bertanggungjawab terhadap obat dan makanan yang beredar di Indonesia. Salah satu fokusnya adalah tentang peredaran obat. secara garis besar ada 3 (tiga) inti kegiatan atau pilar lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan, yakni :

- (1) Penapisan produk dalam rangka pengawasan obat dan sebelum beredar (*pre-market*) melalui :
 - a. Perkuatan regulasi, standar dan pedoman pengawasan obat, obat dan makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku;
 - b. Peningkatan registrasi atau penilaian obat dan makanan obat dan makanan yang diselesaikan tepat waktu;
 - c. Peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi obat dan makanan dalam rangka pemenuhan standar *Good Manufacturing Practices*

⁶Wawancaraibu Theodora Sirait, S.H., M.H. KasubbagPenyuluhanHukumBadanPengawasObat Dan Makanan

- (GMP) dan *Good Distribution Practices* (GDO) terkini; dan
- d. Penguatan kapasitas laboratorium Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Pengawasan obat dan makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) melalui :
- Pengambilan sampel dan pengujian
 - Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan diseluruh Indonesia oleh 33 Balai Besar (BB)/ Balai POM, termasuk pasar aman dari bahan berbahaya;
 - Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan di pusat dan balai
- (3) Pemberdayaan masyarakat melalui komunikasi informasi dan edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku kepentingan dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasn obat dan makana di pusat dan balai melalui :
- Public Warning*;
 - Pemberian Informasi dan penyuluhan/komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat dan makanan, serta;
 - Peningkatan pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), peningkatan kegiatan Badan Pengawas Obat dan Makanan Sahabat Ibu, dan advokasi serta kerjasama dengan

masyarakat dan berbagai pihak/lembaga lainnya.

Dalam era globalisasi dimana internet menjadi pioneer dalam aspek kehidupan, proses jual beli obat dapat dilakukan online melalui internet. Penjualan obat secara online melalui internet dipilih oleh pelaku usaha karena penjualan obat secara online lewat internet cenderung murah dalam hal pemasarannya karena biaya untuk proses iklannya lebih murah dan di Indonesia belum ada aturan khusus yang mengatur tentang iklan di internet jadi proses pengiklanannya dapat berlangsung lebih cepat dan murah selain itu karena sifat dari internet yang tidak terbatas ruang maka proses jual beli ini tidak hanya dilakukan antar penduduk Indonesia tetapi dapat juga dilakukan oleh penduduk antar negara. Barang-barang yang ditawarkan bermacam-macam, salah satunya adalah obat. Pemasaran obat tanpa izin edar melalui online ini dilakukan oleh para pelaku usaha penjual obat karena di Indonesia belum ada peraturan yang secara khusus mengatur tentang peredaran obat secara online. Belanja obat secara online adalah tentang kepraktisan, biasanya ada konsumen yang malu untuk beli obat di toko secara langsung karena takut atau malu akan penyakit yang dideritanya sehingga membeli obat secara online. Selain hal tersebut, konsumen biasanya membeli obat secara online karena tertarik dengan iklan yang menarik dari website atau media sosial yang menawarkan obat tersebut dengan harga murah dan klaim akan khasiat yang manjur dari obat tersebut dan karena kebutuhan

akan obat yang tidak terpenuhi didunia nyata, maka banyak konsumen yang melakukan jual beli obat secara online ini.

. Di zaman dimana internet menjadi pioneer dalam berbagai aspek kehidupan, perlindungan konsumen terkait peredaran obat tanpa izin edar yang dijual secara online ini harus dilakukan oleh pemerintah hal ini terkait dalam bagaian menimbang huruf b Undang-undang Perlindungan konsumen yaitu bahwa pembangunan perekonomian nasional pada era globalisasi harus dapat mendukung tumbuhnya dunia usaha sehingga mampu menghasilkan beraneka barang dan/atau jasa yang memiliki kandungan teknologi yang dapat meningkatkan kesejahteraan masyarakat banyak dan sekaligus mendapatkan kepastian atas barang dan/atau jasa yang diperoleh dari perdagangan tanpa mengakibatkan kerugian konsumen. Berdasarkan hal tersebut maka perlu diatur tentang peredaran obat secara online, karena menurut peraturan yang ada saat ini tempat penjualan obat yang benar adalah apotik dan ada apotekernya yang dapat bertanggungjawab tentang obat tersebut namun dalam toko obat online menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan, bisa dipastikan sebagian besar toko obat online, tidak menggunakan apoteker dan hanya mengerti sedikit pengetahuan tentang obat. Padahal pendedaran obat oleh orang yang tidak memiliki keahlian tentang obat ini dilarang oleh Undang-Undang, yaitu terdapat didalam pasal 98 ayat (2) Undang-undang nomor 36 tahun 2009 yang menyebutkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki

keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Peraturan tersebut juga dipertegas oleh pasal 14 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yaitu setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.

Menurut Pasal 30 ayat (1) Undang-undang Perlindungan konsumen, pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan peraturan perundang-undangan dilaksanakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Pemerintah dalam kasus peredaran obat tanpa izin edar adalah otoritas yang berwenang menangani masalah obat di Indonesia yaitu Badan Pengawas Obat dan makanan. Undang-undang perlindungan konsumen menyatakan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan juga berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang. Berdasar pada pasal tersebut maka perlu adanya perlindungan bagi konsumen terhadap peredaran obat yang dijual secara online melalui internet agar tercipta keamanan dan kenyamanan konsumen dalam mengkonsumsi obat yang dibelinya. Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan perlindungan terhadap peredaran obat ini telah melakukan tugasnya dengan melakukan pengawasan mulai obat

sebelum beredar sampai dengan obat beredar dimasyarakat. Namun perlindungan yang dilakukan badan Pengawas Obat dan Makanan ini tidak akan terwujud apabila masyarakat dalam hal ini konsumen obat, tidak mematuhi saran-saran yang telah diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu konsumen diharuskan untuk mengecek kemasan, izin edar, dan kadaluarsa sebelum membeli obat. Dengan melakukan pengecekan tersebut sebelum membeli obat konsumen akan lebih terlindungi secara hukum apabila terjadi kesalahan terhadap obat yang dikonsumsi. Seperti diketahui mencegah lebih baik daripada mengobati. Perlindungan konsumen ini sangat diperlukan oleh konsumen mengingat bahwa pada era globalisasi ini segala sesuatu dapat dijumpai di internet. Walaupun peraturan yang dibuat oleh pemerintah sudah bagus, namun masih tetap saja ditemukan pelaku usaha yang mengedarkan obat tanpa izin edar. Penindakan terhadap obat yang dijual tanpa izin edar ini harus lebih diperkuat dengan pemberian sanksi maksimal kepada pelaku usaha yang menjual obat tanpa izin edar sehingga menimbulkan efek jera kepada para pelaku penjual obat tanpa izin edar.

Untuk menindak peredaran obat secara online melalui internet, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan penindakan rutin yaitu dengan melakukan operasi Pangea. Operasi Pangea adalah Operasi yang rutin dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak tahun 2011. Operasi Pangea pada tahun 2015 disebut dengan Operasi

Pangea VIII. Peredaran produk obat dan makanan ilegal yang dipasarkan secara online menjadi fokus intensifikasi pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal ini sejalan dengan upaya *International Criminal Police Organization* (ICPO)-Interpol dalam memberantas penjualan produk ilegal termasuk palsu yang dipasarkan secara online.

Operasi Pangea VIII dilaksanakan pada periode 19 Mei s.d Juni 2015. Pekan kunci pelaksanaan Operasi Pangea ditetapkan jatuh pada tanggal 9 s.d 16 Juni 2015. Selama jangka waktu 1 minggu Operasi Pangea tersebut, negara partisipan termasuk Indonesia melakukan berbagai macam aktivitas meliputi :

1. Pemantauan dan identifikasi website yang mengandung unsur penjualan obat palsu atau ilegal, melakukan *purchase test* serta analisis produk yang dijual.
2. Inspeksi dan penahanan barang pada *postal hub* (sistem pos) dan titik masuk barang.
3. Investigasi terkait tersangka dan organisasi yang terlibat pada peredaran obat palsu atau ilegal.
4. Penutupan website yang mengandung unsur penjualan obat palsu atau ilegal serta menghapus iklan yang ditemukan pada website atau media sosial.
5. Kampanye peningkatan kesadaran masyarakat.

Hasil dari Operasi Pangea VIII tahun 2015, sebanyak 293 website terkait dengan aktivitas penjualan obat dan alat kesehatan palsu atau ilegal berhasil diidentifikasi. Jumlah

penutupan website yang dilakukan sebanyak 233 website. Website yang tidak bisa ditutup terkait dengan penjualan yang dilakukan di *social media platform* seperti Facebook, Twitter, serta *e-commerce*. Sepanjang pelaksanaan operasi Pangea VIII, dilakukan penyitaan terhadap barang bukti dengan nilai ekonomis sitaan sebesar 2.122.059 USD atau senilai Rp 27,6 Milyar. Nilai ekonomis ini meningkat sekitar 269% dibandingkan nilai ekonomis Operasi Pangea VII pada tahun 2014 yang bernilai Rp 7,5 Milyar.⁷

Perlindungan konsumen dalam hal pengawasan terhadap periklanan obat tanpa izin edar ini diatur dalam pasal 8-17 Undang-undang Perlindungan konsumen dan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 386/Men.Kes/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan : Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Dan Makanan-Minuman. Berdasarkan peraturan tersebut pelaku usaha diharuskan untuk membuat iklan dengan jujur, sesuai dengan sebenarnya, informasi yang benar, lengkap, memuat resiko pemakaian, etis, dan harus dapat dipenuhi. Perlindungan terhadap iklan ini diperlukan oleh konsumen melihat bahwa iklan obat yang beredar dimasyarakat seringkali tidak menghiraukan peraturan yang dibuat oleh pemerintah. Pengawasan dan Penindakan yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang iklan obat dilakukan sebagai bentuk perlindungan konsumen terhadap

peredaran iklan yang menawarkan dan memasarkan obat tanpa izin edar. selain itu perlindungan terhadap iklan obat tanpa izin edar ini diperlukan karena iklan merupakan ajakan/bujukan agar konsumen membeli obat tersebut. Dengan adanya perlindungan konsumen, diharapkan masyarakat dapat terhindar dari pembelian obat tanpa izin edar. Perlindungan terhadap iklan obat ini dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan pada saat iklan belum beredar yaitu tahap persetujuan izin iklan dan pada tahap setelah iklan beredar. Namun untuk iklan obat melalui online tidak terdapat pengaturan sebelum iklan tersebut diedarkan. Oleh karena itu, penindakan yang dilakukan oleh pemerintah dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu dengan melakukan Operasi Pangea yang khusus untuk mengawasi dan menindak peredaran obat yang ditawarkan dan dipasarkan secara online. Operasi pangea ini memberikan perlindungan terhadap konsumen dalam melakukan transaksi pembelian obat secara online karena website-website yang menjual obat tanpa izin edar akan langsung ditangani didalam operasi pangea ini.

Peran Kementrian Komunikasidan Informatika dalam Pengawasan dan penindakan peredaran obat tanpa izin edar yang dijual secara online adalah sebagai otoritas yang berwenang dalam hal penertiban internet di Indonesia. Dasar hukumnya adalah Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika nomor 19 tahun 2014 tentang Penanganan Situs Internet Bermuatan Negatif.

⁷ Laporan Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan triwulan IV tahun 2015

Tata cara tindak lanjut laporan oleh Kementerian Komunikasi dan Informatika berdasarkan laporan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan meliputi :

1. Direktur Jendral memberikan peringatan melalui e-mail kepada penyedia situs untuk menyampaikan adanya muatan negatif.
2. Dalam hal penyedia situs tidak mengindahkan peringatan dari Direktur Jendral dalam waktu 2 x 24 (dua kali dua puluh empat) jam, maka dilakukan tindak lanjut pengelolaan laporan.
3. Dalam hal tidak ada alamat komunikasi yang dapat dihubungi maka langsung dilakukan tindak lanjut pengelolaan laporan.
4. Direktur Jendral menyelesaikan pengelolaan laporan paling lambat 5 (lima) hari kerja sejak pelaporan diterima.
5. Apabila situs internet dimaksud merupakan situs bermuatan negatif :
 - a. Direktur Jendral menempatkan alamat situs tersebut ke dalam TRUST+Positif; apabila situs berupa domain
 - b. Direktur Jendral meminta kepada penyedia atau pemilik situs untuk melakukan pemblokiran atau menghapus muatan negatif apabila situs berupa selain nama domain;
 - c. Apabila merupakan kondisi mendesak, Direktur Jendral menempatkan alamat situs tersebut dalam TRUST+Positif dalam periode 24 (dua puluh empat)

jam sejak laporan diterima dan dilakukan komunikasi kepada penyelenggara Jasa Akses Internet.

Perlindungan konsumen yang dilakukan oleh Kementerian Komunikasi dan Informatika dengan cara pemblokiran situs website dan akun media sosial yang menjual obat tanpa izin edar ini sangat dibutuhkan oleh masyarakat. Dengan adanya tindakan pemblokiran situs website yang menawarkan dan memasarkan obat tanpa izin edar yang dijual secara online tersebut melindungi masyarakat supaya tidak terjerumus kedalam situs yang menawarkan dan memasarkan obat tanpa izin edar. Peraturan Menteri Komunikasi dan Informatika nomor 19 tahun 2014 tentang Penanganan Situs Internet Bermuatan Negatif sebagai payung hukum pemblokiran situs website yang menjual obat tanpa izin edar ini merupakan bukti bahwa pemerintah melindungi masyarakat dari ancaman situs website yang bermuatan negatif. Tindakan Kementerian Komunikasi dan Informatika yang langsung memblokir situs-situs internet yang dilaporkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan perlindungan bagi konsumen supaya situs-situs tersebut tidak beredar lagi dimasyarakat, mengingat bahwa terdapat banyak website dan akun media sosial yang disalahgunakan dengan menawarkan dan memasarkan obat tanpa izin edar.

IV. KESIMPULAN

Izin edar merupakan tahapan dari *pre-market evaluation* yang berfungsi untuk memeriksa aspek

keamanan, khasiat, dan mutu obat sebelum diedarkan kepada konsumen. Izin edar diberikan kepada pendaftar setelah pendaftar memenuhi segala persyaratan yang diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Setelah mempunyai izin edar, pelaku usaha obat masih mempunyai tanggungjawab yaitu untuk memantau produk obat miliknya dengan memeriksa keamanan, khasiat, dan mutu dari obat yang telah di edarkan di masyarakat dan hasilnya wajib untuk dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Yang wajib memiliki izin edar tidak hanya obat dalam negeri, Obat impor dari luar negeri juga harus mempunyai izin edar. Kemajuan teknologi membuat obat dapat diperjualbelikan melalui online. Namun terdapat beberapa orang yang menyalahgunakan dengan menjual obat tanpa izin edar. Faktor-faktor penyebab peredaran obat tanpa izin edar yaitu keuntungan pelaku usaha, pajak impor obat yang tinggi dan politik dari pelaku usaha.

Sistem Pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dilakukan melalui beberapa tahapan. Yang pertama Standarisasi kebijakan teknis pengawasan obat dan makanan yaitu dengan cara penyusunan kebijakan teknis Pengawasan Obat dan Makanan dan riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan. Yang kedua *Pre-market* yaitu pengawasan dilakukan dengan cara Pengawasan (penilaian) obat dan makanan sesuai standar. Yang ketiga *Post-market* dilakukan dengan beberapa tahap yaitu pengawasan sarana produksi sesuai standar, pengawasan sarana

distribusi sesuai standar, sampling dan pengujian laboratorium, dan penyidikan dan penegakan hukum. Yang keempat Pembinaan dan bimbingan kepada *stakeholders* yaitu dengan cara komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik

Pengawasan obat secara online melalui operasi Pangea yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan bekerjasama dengan *International Criminal Police Organization (ICPO)-Interpol* merupakan cara yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melindungi konsumen dari peredaran obat tanpa izin edar secara online. Badan Pengawas Obat dan Makanan bertugas untuk mendaftarkan situs-situs website yang menjual obat tanpa izin edar kemudian daftar tersebut diserahkan kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika untuk dilakukan pemblokiran. Peran Kementerian Komunikasi adalah mengatur tentang aplikasinya saja jadi yang berperan melakukan pengawasan adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan.

V. DAFTAR PUSTAKA

- Hardjosaputra, Purwanto. 2008. *Daftar Obat Indonesia Edisi II*. Jakarta : PT. Mulia Purna Jaya Terbit.
- Ibrahim, Johnny. 2012. *Teori & Metodologi Penelitian Hukum Normatif*. Malang : Bayumedia Publishing.
- Soekanto, Soerjono. 1981. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta : UI Press.



DIPONEGORO LAW JOURNAL

Volume 5, Nomor 3, Tahun 2016

Website : <http://www.ejournal-s1.undip.ac.id/index.php/dlr/>

Sugiyono. 2008. *Metode Penelitian Administrasi*. Bandung : CV. Alfabeta.

Laporan Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan triwulan IV tahun 2015.