



**TANGGUNG JAWAB IMPORTIR ATAS INFORMASI PRODUK OBAT
BAGI KESEHATAN, KEAMANAN, DAN KESELAMATAN KONSUMEN
DENGAN BERLAKUNYA MASYARAKAT EKONOMI ASEAN (MEA)**

Azkiya Dwi Ambarwati*, Bambang Eko Turisno, FX Joko Priyono
Program Studi S1 Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Diponegoro
E-mail : askiadwi@yahoo.com

Abstrak

Lahirnya Masyarakat Ekonomi ASEAN di Indonesia tentunya menciptakan persaingan dalam perdagangan, salah satunya dalam hal importasi. Salah satu produk impor yang membanjiri pasar Indonesia adalah produk obat. Oleh karena itu, diperlukannya standardisasi sebagai suatu acuan dalam penerapan importasi produk obat dengan tujuan untuk melindungi konsumen di Indonesia. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui standardisasi obat yang aman untuk dikonsumsi konsumen di Indonesia serta bentuk tanggung jawab dari importir atas produk impor obat yang aman dengan berlakunya MEA di Indonesia. Dengan berlakunya MEA, standardisasi yang aman terhadap produk obat adalah importir harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan harus sesuai dengan khasiat, mutu, dan penandaan informasi lalu memperoleh izin edar dari Badan POM. Tanggung jawab pelaku usaha (importir) meliputi produksi produk yaitu dari bahan baku obat, pemeriksaan pengelolaan obat, dan sampling lalu meliputi distribusi produk dengan dilakukan pengawasan terhadap produknya dan apabila mengakibatkan kerugian terhadap konsumen maka dikenakan ganti rugi meliputi sanksi perdata, administratif, dan pidana.

Kata Kunci : Tanggung Jawab, Importir, Obat, Perlindungan Konsumen

Abstract

The birth of the ASEAN Economic Community in Indonesia would create competition in trading activities, one of the impact is freedom in import activities. One of the imported products that most likely flooding the Indonesian market because of MEA are drug products. Therefore, the need for standardization as a reference in the application of the import of drug products is required to protect consumers in Indonesia. The purpose of this research was to determine the standardization of drug that are safe for consumers in Indonesia as well as the responsibilities of importer on imported drug products are safe with the enactment of MEA in Indonesia. With the introduction of MEA, the importer must hold a certificate of good manufacturing practice (GMP) as safety standardization against the drug products and must conform to the efficacy, quality, and labeling information and obtain a marketing authorization from the BPOM. Responsibilities of business operators (importers) covers the production stage of products from raw material drug, examination drug management, and sampling. Moreover by conducting surveillance process for the distribution of the product and if the adverse effects on consumers, subject to compensation include civil penalties, administrative, and criminal shall be imposed.

Keywords: Responsibility, Importer, Drug, Consumer Protection.



I. PENDAHULUAN

Ekonomi merupakan salah satu faktor yang sangat penting di dalam pertumbuhan suatu negara, baik bagi negara maju maupun negara berkembang. Setiap negara pasti memiliki masalah di dalam perkembangan perekonomiannya masing-masing. Adapun cara menanggulangi masalah-masalah yang terjadi adalah dengan melakukan kerjasama antar negara. Indonesia dalam hal ini tergabung kedalam Negara ASEAN. Salah satu yang sedang direncanakan oleh negara-negara ASEAN adalah melaksanakan Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA).

Masyarakat Ekonomi ASEAN merupakan salah satu bentuk realisasi integrasi ekonomi dimana merupakan agenda utama Negara ASEAN 2020. Adapun visi dari ASEAN tersebut ialah untuk menciptakan kawasan Asia Tenggara yang berintegrasikan dalam membangun ekonomi yang merata dan dapat pula mengurangi kesenjangan sosial-ekonomi serta menarik investasi dan meningkatkan perdagangan antar anggota-anggotanya agar bisa bersaing dalam menghadapi tantangan global dan lebih lanjutnya adalah untuk mengurangi kemiskinan serta kesenjangan sosial antara negara anggota melalui sejumlah kerjasama ekonomi yang saling menguntungkan.

Berlakukannya Masyarakat Ekonomi ASEAN menyebabkan banyak orang atau juga lembaga yang membeli barang luar negeri untuk dijual lagi di negaranya, hal ini merupakan pengertian dari kegiatan

impor. Kegiatan impor ini tidak lain bertujuan untuk memperoleh keuntungan atau laba.

Sehubungan dengan maraknya kegiatan impor yang masuk ke Indonesia, pastinya tidak sedikit dari banyaknya produk impor yang ilegal dan membahayakan konsumen di Indonesia. Seperti halnya kasus-kasus yang sering ditangani oleh pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai produk obat-obatan ilegal yang membahayakan masyarakat dikarenakan mengandung zat-zat yang tidak aman bagi kesehatan, seperti obat tanpa izin edar (TIE), mengandung bahan berbahaya, serta obat tradisional (OT) yang mengandung bahan kimia obat (BKO).

Melihat hal tersebut, di dalam pelaksanaan kegiatan impor kewajiban dari seorang pelaku usaha atau dalam hal ini adalah importir sangatlah penting peranannya guna memberikan perlindungan terhadap para konsumen yang akan mengkonsumsi produknya sehingga kesehatan, keamanan dan keselamatan konsumen terjamin. Kewajiban pelaku usaha tersebut seperti yang di cantumkan dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang/jasa sehingga kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen terjamin, dan lain-lain.

Pemberian perlindungan kepada konsumen juga bertujuan untuk menjaga eksistensi konsumen itu sendiri sebagai suatu potensi di dalam pembangunan ekonomi, yang

berarti melindungi konsumen adalah sama artinya dengan menjaga kelangsungan produksi. Semua konsumen memiliki kedudukan yang sama dan hak yang sama dalam perlindungan konsumen, seperti yang tercantum dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu salah satunya konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi serta mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dari jaminan barang dan/atau jasa tersebut.

Disamping itu, sebuah produk yang beredar di masyarakat haruslah sesuai dengan standarisasi yang berlaku di Indonesia sesuai dengan yang diatur di dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian. Produk yang sudah memenuhi Standar Nasional Indonesia (SNI), dipastikan sudah memenuhi standarisasi produk untuk beredar di Indonesia. Khusus untuk produk obat impor dalam memenuhi standarisasi Indonesia, para importir harus memenuhi persyaratan yang ada, yaitu dengan memiliki Surat Keterangan Impor (SKI).

Apabila terjadi hal-hal yang merugikan konsumen setelah ia membeli produk impor, hal ini menjadi tanggung jawab importir sebagai produsen atau pelaku usaha yang menjual atau mengimpor barang tersebut. Sesuai yang di jelaskan di dalam Pasal 21 ayat (1) dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Tanggung jawab tersebut dapat berupa sanksi administratif

atau bahkan sanksi pidana, sesuai dengan sejauh mana perbuatan importir merugikan konsumen.

Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dikatakan bahwa “perlindungan konsumen merupakan segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”. Oleh karena itu, apabila kita berbicara tentang perlindungan konsumen berarti kita mempersoalkan jaminan atau kepastian mengenai terpenuhinya hak-hak konsumen. Melihat hal tersebut, Indonesia tentunya memiliki standarisasi mengenai sebuah produk yang aman dikonsumsi oleh konsumen demi menjaga kesehatan dan keselamatan masyarakatnya.

Banyaknya produk ilegal yang masuk kedalam pasar Indonesia tanpa adanya pengawasan yang sesuai dengan prosedur yang sebagaimana mestinya, tentunya hal ini harus menjadi sumber perhatian pemerintah apalagi dengan akan diberlakukannya MEA. Berkaitan dengan hal itu, dapat kita lihat bahwa telah banyak kasus yang disebabkan kurangnya informasi yang benar, jujur dan jelas di dalam sebuah produk, kurangnya tanggung jawab dari importir atau lalainya sistem pengawasan di Indonesia sehingga menimbulkan kerugian bagi para konsumen akibat maraknya peredaran obat-obatan impor ilegal

Dari uraian di atas maka permasalahan yang dapat disusun antara lain:

1. Bagaimana standarisasi produk impor obat-obatan yang

aman bagi kesehatan dan keselamatan konsumen di Indonesia dengan berlakunya MEA?

2. Bagaimanakah tanggung jawab pelaku usaha atas produk impor obat-obatan yang aman bagi kesehatan dan keselamatan konsumen di Indonesia dengan berlakunya MEA?

II. METODE

Metode pendekatan penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka.¹ Sehubungan dengan penelitian ini yang menggunakan metode yuridis normative, maka mendasar pada bahan-bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier, sehingga dalam mengolah dan menganalisis bahan hukum tersebut tidak bisa melepaskan diri dari berbagai penafsiran yang dikenal dalam ilmu hukum.

Spesifikasi penelitian dalam penulisan hukum ini adalah deskriptif analitis, yaitu memberikan gambaran-gambaran dan memaparkan objek penelitian berdasarkan kenyataan secara kronologi sistematis kemudian dianalisis berdasarkan data-data yang terkumpul.

III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Standardisasi Produk Impor Obat-Obatan yang Aman

¹ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, (Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2004), halaman 15.

Bagi Kesehatan dan Keselamatan Konsumen di Indonesia dengan Berlakunya MEA

Indonesia sebagai Negara ASEAN turut terlibat dalam pembentukan Masyarakat Ekonomi ASEAN. Terlepas dari segala kekurangan atau kontroversi dari Masyarakat Ekonomi ASEAN bagi Indonesia, salah satu efek dari Masyarakat Ekonomi ASEAN adalah mempermudah masuknya investasi asing ke Indonesia, sehingga Masyarakat Ekonomi ASEAN diharapkan dapat mendukung pertumbuhan ekonomi Indonesia. Di samping itu, Masyarakat Ekonomi ASEAN juga diharapkan dapat mendukung peningkatan kualitas produk dalam negeri, dimana pelaku usaha bersaing secara ketat dengan produsen-produsen dari luar negeri di pasar yang bebas. Dalam Masyarakat Ekonomi ASEAN, paling banyak yang dikaitkan adalah adanya ekspor impor barang yang bebas sehingga persaingan dalam bidang industri dan perdagangan sangatlah tinggi dibandingkan persaingan yang lain.

Masyarakat Ekonomi ASEAN harus memiliki standar, melihat tujuan dari Masyarakat Ekonomi ASEAN adalah menjadikan kawasan ASEAN sebagai tempat produksi yang kompetitif sehingga memiliki daya saing di pasar global serta meningkatkan perdagangan antar Negara anggota ASEAN. Standardisasi dalam Masyarakat Ekonomi ASEAN ditujukan untuk memudahkan dan melindungi ekspor dan impor barang sehingga barang tersebut bisa bersaing dengan negara-negara lain. Standar yaitu ukuran tertentu yang biasanya dijadikan

acuan untuk sesuatu. Selain itu dengan adanya standarisasi perlindungan terhadap konsumen di Indonesia pun pastinya akan terjamin, sehingga hak-hak konsumen sesuai dengan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen khususnya mengenai hak konsumen untuk memperoleh kenyamanan, keamanan, dan keselamatan serta hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur terhadap suatu produk terpenuhi.

Standardisasi di dalam wilayah Indonesia telah diatur di dalam Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014, hal ini merupakan salah satu perwujudan dari langkah-langkah yang dilakukan oleh pemerintah dalam menghadapi Masyarakat Ekonomi ASEAN yang telah berlaku di Indonesia pada akhir 2015 lalu. tujuan standarisasi diterapkan, selain untuk mewujudkan persaingan usaha yang sehat dan demi kelancaran perdagangan juga bertujuan untuk melindungi konsumen dari produk-produk yang tidak bermutu dan tidak diproses ataupun diproduksi dengan baik sesuai mutu kelayakan suatu produk. Intinya tetap untuk melindungi konsumen dari produk-produk yang membahayakan bagi keamanan, kesehatan, dan keselamatannya.

Kaitan Standar Nasional Indonesia dengan hak-hak konsumen adalah bahwa SNI mampu melindungi hak-hak konsumen. SNI menjamin konsumen untuk mendapatkan barang-barang yang bagus di pasaran sesuai dengan standarnya. Artinya SNI juga berpihak kepada konsumen. Dengan kata lain SNI adalah bentuk dari

kepastian hukum kepada konsumen. Sehubungan dengan berlakunya Masyarakat Ekonomi ASEAN, pastinya banyak barang-barang impor yang akan masuk ke dalam wilayah Indonesia, maka dari itu di perlukanlah standarisasi untuk melindungi konsumen-konsumen di Indonesia.

Bidang kesehatan, termasuk sektor farmasi, yang merupakan salah satu sektor yang direncanakan untuk integrasi negara-negara ASEAN mendapatkan perhatian ekstra seiring dengan proses yang terus berlangsung dalam persiapan Masyarakat Ekonomi ASEAN. Terkait dengan hal ini, telah disiapkan sistem pengakuan antar negara ASEAN dalam pengaturan praktik pembuatan obat-obatan. Sistem ini termaktub dalam *ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) on Good Manufacturing Practices (GMP) Inspection for Manufacturers of Medicinal Products*. Secara umum hal ini merupakan kerjasama pengakuan proses pengawasan untuk pembuatan produk kesehatan.²

1. Mekanisme Importir Obat di Indonesia

Dalam hal produk impor obat-obatan, produk obat impor yang boleh beredar di wilayah Indonesia adalah produk impor yang memiliki Nomor Izin Edar, hal tersebut berdasarkan kepada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi

²<http://m.elshinta.com/news/5459/2015/03/19/menuju-pengawasan-obat-obatan-bersama-di-masyarakat-ekonomi-asean>, diakses pada tanggal 16 April 2016 pada pukul 17.55 WIB.

Obat yang diatur dalam pasal 2 dan Izin Edar diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sebelumnya, importir yang ingin mendapatkan Surat Keterangan Impor atas produknya juga harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan *username* dan *password* dengan mekanisme *Single Sign On*. Pendaftaran sebagaimana dimaksud dilakukan melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau melalui subsite <http://www.e-bpom.pom.go.id> atau portal *Indonesian National Single Window* untuk proses secara *single submission*. Setelah memiliki *account*, importir diwajibkan untuk mengisi form registrasi dan melengkapi dokumen-dokumen yang diminta sampai terbitnya Surat Perintah Bayar.

2. Standardisasi dan Evaluasi Obat Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan

Setelah melakukan pembayaran, maka terhadap dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi sesuai kriteria izin edar. Evaluasi kriteria izin obat ini dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang merupakan Lembaga Pemerintahan Non Departemen yang bekerja dan bertanggung jawab langsung terhadap Presiden Republik Indonesia sesuai dengan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Dalam melakukan evaluasi kriteria izin edar standar

mutu obat, Badan POM membentuk Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Kemampuan, Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat.

Obat yang beredar di Indonesia harus memenuhi persyaratan standar khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan dengan uji non-klinik dan uji klinik, mutu yang memenuhi syarat yang paling dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dan penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan.³ Disamping itu, suatu obat impor haruslah berdasarkan pada satu acuan yaitu *Good Manufacturing Practice* (GMP), yang dalam standar mutu obat dikhususkan pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang merupakan kebenaran kinerja seluruh pelaksanaan proses pembuatan obat dan hal itu harus dibangun mulai dari awal proses pembuatan.

3. Pemberian Izin Edar Obat Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan

Setelah evaluasi selesai dilakukan, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan persetujuan atau penolakan izin edar berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilaian Khasiat-Kemampuan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat.

³ Pasal 3 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Apabila importir telah mendapatkan persetujuan rekomendasi dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka importir akan mendapatkan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Nomor Izin Edar dari Kepala Badan POM, izin edar tersebut berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku. Surat Keterangan Impor hanya berlaku untuk satu kali impor atau satu kali pemasukan barang.

Obat yang telah memiliki Nomor Izin Edar, adalah obat yang telah memenuhi standar untuk beredar di Indonesia sehingga bisa dikatakan Nomor Izin Edar yang terdapat pada produk obat merupakan Standar Nasional Indonesia (SNI). Maka dari itu dengan adanya Nomor Izin Edar, Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terwujud yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa telah terjamin.

B. Tanggung Jawab Pelaku Usaha (Importir) Atas Produk Impor Obat-Obatan yang Aman Bagi Kesehatan dan Keselamatan Konsumen dengan Berlakunya MEA

1. Tanggung Jawab Pelaku Usaha (Importir) Obat-Obatan Apabila Menyebabkan Kerugian Bagi Konsumen

Pada Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha juga wajib bertanggung jawab kepada konsumen dengan memberikan ganti rugi atas

kerusakan, pencemaran dan kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.

Bentuk penggantian kerugian terhadap konsumen yang dirugikan oleh pelaku usaha menurut Pasal 19 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dapat diwujudkan dengan cara pengembalian uang sebagai wujud ganti rugi kepada konsumen, penggantian barang dan/atau jasa maksudnya menyerahkan produk yang sejenis, perawatan kesehatan yaitu pelaku usaha mengganti biaya perawatan yang ditanggung oleh konsumen karena penyakit yang diderita akibat mengkonsumsi produk, dan pemberian santunan maksudnya memberikan sejumlah uang kepada konsumen atau ahli warisnya apabila konsumen meninggal dunia.

Di dalam melakukan proses perdagangan impor barang/jasa pastinya banyak hal yang tidak sesuai dengan prosedur yang berlaku. Bentuk tanggung jawab dari seorang importir telah diatur pula di dalam Pasal 21 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu importir barang bertanggung jawab sebagai pembuat barang yang diimpor apabila importasi barang tersebut tidak dilakukan oleh agen atau perwakilan produsen luar negeri.

Apabila importir tidak melaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang ada maka importir akan menerima sanksi-sanksi yang telah diatur secara jelas dalam peraturan perundang-undangan sebagai bentuk dari tanggung jawabnya. Sanksi tersebut

dapat berupa sanksi perdata, sanksi administratif, maupun sanksi pidana.

Di dalam peredaran obat impor, importir memiliki persyaratan dan ketentuan yang harus dilaksanakan, yaitu harus berdasarkan *Good Manufacturing Practice*, standar mutu obat industri farmasi dikhususkan pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan harus memiliki Surat Keterangan Impor (SKI) bagi industri farmasi atau pedagang besar farmasi.

Disamping itu, tanggung jawab importir obat di Indonesia, dapat dilihat dalam beberapa bagian, yaitu dalam bagian produksi meliputi bahan baku, pemeriksaan, dan sampling dan distribusi yang meliputi pengawasan di dalam pemasaran produk obat.

2. Tindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha (Importir) yang Merugikan Konsumen di Indonesia

Dalam kasus obat-obatan impor yang merugikan masyarakat, pemerintah melalui Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 dan Nomor 103 Tahun 2001 membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang bertugas, antara lain memberi izin dan mengawasi peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Sistem itu terdiri dari standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan

kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan, penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pengujian laboratorium yaitu produk yang disampling berdasarkan risiko diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah obat tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, dan penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan yaitu didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal.⁴

IV. KESIMPULAN

A. Standardisasi Produk Impor Obat-Obatan yang Aman Bagi Kesehatan dan Keselamatan Konsumen di Indonesia dengan Berlakunya MEA

Standardisasi obat-obatan impor yang aman untuk di konsumsi di Indonesia dengan berlakunya Masyarakat Ekonomi ASEAN (MEA) sudah diatur di dalam peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan bahwa importir yang ingin mengedarkan produk obat harus memiliki Surat Keterangan

⁴<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/kebijakan>, diakses pada tanggal 21 Maret 2016 pukul 22.44 WIB.

Impor (SKI) dan harus memiliki Nomor Izin Edar.

Dalam pembuatan obat yang aman juga harus memenuhi standardisasi yang berlaku, yaitu harus memenuhi khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan dengan uji non-klinik dan uji klinik, mutu yang memenuhi syarat yang paling dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi, dan metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah, serta penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman. Setiap obat impor haruslah berdasarkan pada satu acuan yaitu *Good Manufacturing Practice* (GMP), yang dalam standar mutu obat dikhususkan pada Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang merupakan kebenaran kinerja seluruh pelaksanaan proses pembuatan obat dan hal itu harus dibangun mulai dari awal proses pembuatan

B. Tanggung Jawab Pelaku Usaha (Importir) Atas Produk Impor Obat-Obatan yang Aman Bagi Kesehatan dan Keselamatan Konsumen dengan Berlakunya MEA

Tanggung jawab pelaku usaha atau importir terhadap produk obat impor yang diimpornya ke wilayah Indonesia meliputi proses produksi dan distribusinya. Produksi meliputi bahan baku, pemeriksaan,

dan sampling dan distribusi yang meliputi pengawasan di dalam pemasaran produk obat.

Disamping itu, tindakan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan terhadap produk obat impor yang beredar di Indonesia adalah dengan melakukan sistem *pre-market evaluation* dan *post-market control*. Bentuk tanggung jawab importir sebagai pelaku usaha terhadap produk obat yang tidak sesuai dengan informasi yaitu memberikan ganti rugi atas kerusakan dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Pertanggungjawaban tersebut dapat berupa sanksi administratif atau sanksi pidana.

V. DAFTAR PUSTAKA

Buku Literatur

- Ahmadi Miru dan Sutarno Yodo. 2010. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2001. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik*. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2013. *Laporan Tahunan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2013*. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2014. *Laporan Tahunan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2014*. Jakarta.
- Badan Standardisasi Nasional. 2013. *Draft Strategi Standardisasi*



- Nasional 2015-2025*. Jakarta: BSN.
- Departemen Perdagangan Republik Indonesia. *Menuju ASEAN Economic Community 2015*. Jakarta.
- Gandi. 1980. *Perlindungan Konsumen Dilihat dari Sudut Pengaturan Standardisasi Hasil Industri*, makalah pada Simposium Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen. Jakarta: BPHN-Binacipta.
- Hanitjo, Roni. 1982. *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*. Jakarta : Ghalia Indonesia.
- Mimi V. Syahputri dan July Manurung. 2007. *World Health Organization, 1997, Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials*, Vol. 1. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- Nasution, Az. 2001. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, dalam Celina Tri Siwi Kristiyanti. Jakarta: Diadit Media.
- Peter Mahmud, Marzuki. 2005. *Penelitian Hukum*. Jakarta : Kencana Prenada Media Group.
- Sidabalok, Janus. 2014. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Soekanto, Soerjono dan Sri Mamudji. 2004. *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Sri, Endang. 2003. *Aspek Hukum Sertifikasi & Keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Sugono, Bambang. 1997. *Metode Penelitian Hukum*. Jember: PT Raja Grafindo Persada.
- ### Peraturan Perundang-undangan
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian.
- Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Kepabeanaan.
- Peraturan Pemerintah RI Nomor 102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional.
- Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.3.12.11.10692 Tahun 2011 tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia.
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor



HK.03.1.33.12.12.8195

Tahun 2012 tentang
Penerapan Pedoman Cara
Pembuatan Obat yang Baik.

Peraturan Kepala Badan Pengawasan
Obat dan Makanan Nomor
HK.03.1.23.10.11.08481

Tahun 2011 tentang Kriteria
dan Tata Laksana Registrasi
Obat.

Artikel dari internet

<http://www.pom.go.id/new/>

http://www.bsn.go.id/main/berita/berita_det/280/Sidang-ACCSQ-WG-1-on-Standards-Harmonization-and-Mutual-Recognition-Arrangement--MRA-#.VxUGFtR97IU

http://www.kompasiana.com/hanungprabowo/standardisasi-kunci-utama-hadapi-mea-2016_5636df4e6823bde1041369ef

<http://m.elshinta.com/news/5459/2015/03/19/menju-pengawasan-obat-obatan-bersama-di-masyarakat-ekonomi-asean>

<http://news.detik.com/berita/3165641/polda-riau-sita-ribuan-kosmetik-dan-obat-ilegal-dari-salon-di-pekanbaru>