



## Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat Secara Online Tanpa Izin Edar

Vina Aprilia<sup>1</sup>, Nur Lailatul Maghfiroh<sup>2</sup>, Salsabila Dhiya Atik<sup>3</sup>, Nabyla Qutrun Nada<sup>4</sup>,  
Alfan Hermawan<sup>5</sup>, Muhammad Rizky Imami<sup>6</sup>, Moh Basri Firdaus F.N<sup>7</sup>, Herdiansyah  
Rusman Hadi<sup>8</sup>, Ainun Nur Cahyani<sup>9</sup>, Marthy Meliana A.J<sup>10</sup>, Dewi Rahmawati<sup>11</sup>

<sup>1-11</sup>Universitas Anwar Medika

Alamat: HHQ4+QF3, Raya KM 33 Jalan Bypass Krian, Jl. Pangeran, Semawut, Balongbendo, Kec.  
BalongBendo, Kabupaten Sidoarjo, Jawa Timur 61262

Korespondensi penulis: [viranurlailatul@gmail.com](mailto:viranurlailatul@gmail.com)<sup>1</sup>, [marthymeliana@uam.ac.id](mailto:marthymeliana@uam.ac.id)<sup>10</sup>, [dew.rahma81@gmail.com](mailto:dew.rahma81@gmail.com)<sup>11</sup>

**Abstract.** Health is the main capital for the growth of the nation's life. The development of trade is currently experiencing very rapid progress, which occurs not only in the goods traded but also in the buying and selling transactions themselves. One very important component of health is the availability of medicines as part of public health services. This research aims to find out about the distribution of drugs without a distribution permit and consumer protection in terms of monitoring and taking action against drugs without a distribution permit that are sold online by the Food and Drug Supervisory Agency and the Ministry of Communication and Information. The results of the research show that the Food and Drug Supervisory Agency has made various efforts to protect the public from drugs without distribution permits that are sold online, in handling the circulation of drugs sold online, the Food and Drug Supervisory Agency collaborates with Interpol and other government agencies such as the Ministry of Communication and Informatics carries out Operation Pangea. In this operation, the Food and Drug Supervisory Agency will list websites and social media accounts that promote and market drugs without a distribution permit to be submitted to the Ministry of Communication and Information for blocking. A distribution permit is preventive supervision as a form of protection for consumers carried out by the Food and Drug Supervisory Agency before the drug circulates in the community. So it is reasonable to suspect that if a drug does not have a distribution permit, the drug has not been tested for safety, efficacy and quality aspects.

**Keywords:** Marketing authorization, consumer legal protection, online

**Abstrak.** Kesehatan merupakan modal utama bagi bagi pertumbuhan kehidupan bangsa. Perkembangan perdagangan sekarang ini mengalami kemajuan yang sangat pesat, yang terjadi bukan hanya pada barang yang diperdagangkan tetapi juga pada transaksi jual beli itu sendiri. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. 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, 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:** Izin edar, perlindungan hukum konsumen, online

## **LATAR BELAKANG**

Kesehatan merupakan modal utama bagi bagi pertumbuhan kehidupan bangsa, untuk mewujudkan cita-cita bernegara menuju masyarakat adil makmur dan sejahtera. Keadaan sehat dibutuhkan semua orang agar dapat melakukan aktivitas untuk memenuhi kebutuhan hidup [2].

Perkembangan perdagangan sekarang ini mengalami kemajuan yang sangat pesat, yang terjadi bukan hanya pada barang yang diperdagangkan tetapi juga pada transaksi jual beli itu sendiri. Kemajuan teknologi informasi dan perkembangan tingkat pemanfaatan layanan online untuk mendapatkan obat terutama di masa pandemi Covid-19 meningkat. Saat ini proses jual beli obat dapat dilakukan melalui internet. Masyarakat merasa mudah serta praktis dalam memilih produk serta pelayanan yang cepat [1].

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.

Dalam era globalisasi ini dimana internet menjadi pioneer dalam berbagai aspek kehidupan, proses jual beli obat dapat dilakukan secara online melalui internet. Karena sifatnya yang global proses jual belipun dapat dilakukan oleh penduduk antar negara, biasanya karena tertarik dari iklan yang unik dan menarik, website ataupun media sosial yang menawarkan obat dengan harga murah dan klaim atau khasiat yang manjur dari obat tersebut dan juga karena akan kebutuhan obat yang belum terpenuhi didunia nyata, maka banyak masyarakat yang melakukan transaksi jual beli secara online di media sosial.

Sarana yang seharusnya untuk menjual obat adalah apotek yang memiliki apoteker sehingga mengetahui tentang obat-obatan yang akan dijual tersebut. Peredaran obat oleh orang yang tidak memiliki keahlian khusus mengenai obat-obatan ini dilarang oleh regulasi, seperti yang tertuang dalam pasal 98 ayat (2) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 yang intinya bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang atau tidak boleh mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Peraturan tersebut juga dipertegas dalam pasal 14 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang intinya bahwa setiap unit fasilitas distribusi atau penyaluran berupa sediaan farmasi khususnya obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.

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, dalam hal tersebut termasuk iklan yang menawarkan obat tanpa izin edar. Peredaran obat tanpa izin edar ini telah melanggar hak-hak konsumen berdasarkan pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa dan hak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa.

## **METODE PENELITIAN**

Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah literatur review dengan penelusuran pustaka berdasarkan beberapa literatur mengenai regulasi obat yang dilakukan melalui database google scholar maupun dari dokumen tertulis yang berupa undang-undang yang diberlakukan oleh pemerintah serta naskah artikel yang terpublikasi untuk dianalisis. Adapun kriteria inklusi yang diperoleh pada literatur review artikel ini yaitu 10 tahun terakhir menggunakan kajian pustaka dengan Bahasa Indonesia.

## **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.

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah otoritas yang bertanggung jawab 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 (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:
  - a. Pengambilan sampel dan pengujian
  - b. 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;
  - c. 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 :
  - a. Public Warning;
  - b. Pemberian Informasi dan penyuluhan/komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakt dan pelaku usaha di bidang obat dan makanan, serta;
  - c. 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.

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

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

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 pertanggung jawaban apabila ternyata obat yang dikonsumsinya berisi bahan-bahan yang berbahaya.

Untuk menindaklanjuti peredaran obat secara online melalui internet, BPOM melakukan penindakan rutin yaitu dengan melakukan Operasi Pangea. Operasi Pangea telah dilakukan secara rutin sejak tahun 2011. Hasil dari operasi Pangea tahun 2018 (Operasi Pangea XI) BPOM berhasil mengidentifikasi 201 situs website yang menjual sediaan farmasi ilegal serta 483 marketplace yang menjual sediaan farmasi ilegal.

Indonesia mempunyai peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang informasi dan transaksi elektronik pada pasal 9 UU No. 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik menyebutkan bahwa yang pada intinya pelaku usaha dalam menawarkan produk melalui Sistem Elektronik wajib menyediakan informasi yang lengkap dan tepat berkaitan dengan syarat kontrak, produsen dan produk yang ditawarkan. Kelengkapan informasi tersebut terkait kandungan obat, izin edar, bentuk obat, hingga khasiat dan efek samping harus diberikan kepada konsumen sesuai dengan keadaan yang sebenarnya.

Dalam UU Kesehatan pasal 106 ayat (2) yang intinya menyebutkan bahwa pemerintah berwenang dalam mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan atau recall dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sudah mendapatkan izin edar, yang apabila terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Tetapi, dalam pasal tersebut tidak menerangkan terkait sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Peraturan mengenai perlindungan konsumen di Indonesia telah diatur dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dalam undang-undang tersebut dijelaskan bahwa konsumen memiliki hak-hak yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang serta berhak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur tentang kondisi dan jaminan barang. Namun dalam peraturan ini tidak dijelaskan mengenai perdagangan yang dilakukan secara online. Maka perlu adanya perlindungan konsumen terhadap peredaran obat yang dijual secara online.

Namun, menurut BPOM toko obat dalam media online dapat dipastikan sebagian besar toko obat online tidak memiliki apoteker dan hanya mengerti sedikit pengetahuan tentang obat. Hal ini melanggar peraturan dalam UU No. 36 tahun 2009 pasal 98 ayat (2) yang menjelaskan bahwa intinya setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan

berkhasiat obat. Peraturan tersebut diperkuat dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian pasal 14 ayat (1) bahwa setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.

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.

Peran dari masyarakat khususnya konsumen dalam mendukung perlindungan konsumen sangat diperlukan. Oleh karena itu, masyarakat diharuskan oleh BPOM untuk mengecek kemasan, izin edar, dan tanggal kadaluarsa sebelum membeli obat. Hal ini merupakan salah satu langkah preventif yang dapat dilakukan oleh konsumen. Serta dengan melakukan pengecekan tersebut, konsumen akan lebih terlindungi dari segi hukum apabila terjadi kesalahan terhadap obat yang dikonsumsinya.

Pemerintah telah membentuk peraturan mengenai perlindungan konsumen yang merupakan tindakan preventif dari pemerintah untuk mencegah terjadinya pelanggaran hak-hak konsumen. selain itu, pemerintah juga melakukan tindakan yang bersifat represif yaitu

dengan penegakan hukum bagi setiap orang yang dinyatakan bersalah. Konsumen yang merasa dirugikan oleh pelaku usaha dapat mengadukan ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) sesuai dengan UU Perlindungan Konsumen pasal 49. Lembaga ini merupakan lembaga yang bertugas untuk menyelesaikan sengketa diluar pengadilan.

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.

## **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.

Dalam Peraturan Kepala BPOM No.HK.00.05.41.1384 merupakan salah satu langkah pencegahan sebagai bentuk perlindungan untuk konsumen yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum obat diedarkan ke masyarakat.

Untuk menindaklanjuti peredaran obat secara online melalui internet, BPOM melakukan penindakan rutin yaitu dengan melakukan operasi Pangea. Peran dari masyarakat khususnya konsumen dalam mendukung perlindungan konsumen sangat diperlukan. Oleh karena itu, masyarakat diharuskan oleh BPOM untuk mengecek kemasan, izin edar, dan tanggal kadaluarsa sebelum membeli obat. Hal ini merupakan salah satu langkah preventif yang dapat dilakukan oleh konsumen. Serta dengan melakukan pengecekan tersebut, konsumen akan lebih terlindungi dari segi hukum apabila terjadi kesalahan terhadap obat yang dikonsumsi.

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 mendaftar 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.

## DAFTAR REFERENSI

- Amelia, N. 2018. Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Kecantikan Yang Diperdagangkan Secara Online Terkait Dengan Obat Pelangsing (Suatu Penelitian di Kota Banda Aceh), 2(3), pp. 629–638.
- Basuki U. dan Kalijaga, U. I. N. S. 2020. Merunut Konstitusionalisme Hak Atas Pelayanan Kesehatan Sebagai Hak Asasi Manusia, I(01)
- Depkes RI. 2009. Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Jakarta: Departemen Kesehatan RI.
- Hardjosaputra, Purwanto. 2008. Daftar Obat Indonesia Edisi II. Jakarta : PT. Mulia Purna Jaya Terbit.
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republic Indonesia Nomor 3821)
- Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi Dan Transaksi Elektronik, (Lembaran Negara Republic Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843)
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)