BAB III

JUAL BELI OBAT SETELAN MENURUT UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

A. Pengertian Obat Setelan

Dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tidak dijelaskan secara langsung mengenai pengertian dari obat setelan. Dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan lebih rinci membahas seputar kesehatan dan aturan bagi para ahli medis dalam menerapkan ilmu kesehatan. Dalam Undang-undang ini membahas mengenai pengertian obat seacara umum saja. Obat merupakan salah satu sediaan farmasi yang juga diatur dalam Undang-undang Kesehatan sebagaimana yang terdapat dalam Pasal 1 angka 4: "Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika".[1]

Pada Pasal 1 angka 8 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dijelaskan mengenai pengertian obat:

[1]Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dalam *www.sireka.pom.go.id/requirement/UU-36-2009-Kesehatan.pdf*, diakses 10 November 2017

> Obat adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan,penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.[2]

Pasal 1 angka 9

> Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.[3]

Pengertian obat menurut Hari Sasangka yang dikutip oleh Indo Padang dapat didefinisikan:

> Sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Menurut Hari Sasangka, Obat adalah semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya.[4]

Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Tahun 2011 tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat:[5]

1. Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.
2. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk rumahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
3. Obat kontrak adalah obat yang pembuatanya dilimpahkan kepada farmasi lain.

---

[2]*Ibid.*

[3]*Ibid.*

[4]Indo Padang, "Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Pengedaran Obat yang Tidak Memenuhi Standar"…, diakses 25 Desember 2017

[5]Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam *jdih.pom.go.id*, diakses 3 Januari 2018

4. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
5. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
6. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-undang Paten yang berlaku di Indonesia.
7. Obat Paten adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nomimal 20 tahun.
8. Obat Generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yg dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya. Obat Generik Bermerek di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
9. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Sebagaimana yang telah dipaparkan penulis berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan diatas memang tidak dijelaskan mengenai definisi obat setelan. Untuk itulah dalam penelitian ini penulis akan memaparkan dan menjelaskan mengenai obat setelan. Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh penulis, obat setelan merupakan istilah yang muncul dan berkembang dilingkungan masyarakat. Obat setelan merupakan istilah untuk penyebutan beberapa jenis obat yang digabungkan menjadi satu atau "mengandung lebih dari satu jenis obat".[6] Seperti istilahnya yaitu setelan, obat ini berisi beberapa jenis obat yang di gabung atau di racik menjadi satu sesuai kebutuhan dari orang yang sakit. Obat ini dikemas dalam suatu wadah plastik berupa klip dengan beberapa jenis obat

[6]Ayu Ristamaya Yusuf, "Obat Setelan Amankah", dalam *http://www.putraindonesiamalang.or.id/obat-setelan-amankah*, diakses 25 September 2017

didalamnya. Dalam racikan obat setelan terdapat beberapa jenis obat berbentuk pil dan kapsul. Obat setelan merupakan obat yang dibuat dan dikemas primer oleh industri farmasi yang ada di Indonesia namun kemudian dikemas ulang oleh pihak penjual.

Gambar Obat Setelan[7]

Obat sebagaimana fungsinya adalah sebagai pencegahan, penyembuhan jika seseorang dalam keadaan tidak sehat dan sebagai pemulihan kondisi seseorang pasca sakit, obat pun juga berfungsi sebagai peningkat kesehatan atau meningkatkan daya tahan tubuh seseorang. Untuk itulah obat menjadi sesuatu yang sangat pokok untuk seseorang ketika sedang sakit. Kesehatan memang sangat penting karena jika seseorang tidak sehat alangkah terkendalanya semua kegiatan atau aktivitas sehari-harinya terutama dalam memenuhi kebutuhan hidupnya.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diiwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa

[7]Hapra Indonesia, "Obat Bodong Banyak Beredar" dalam *http://hapraindonesia.blogspot.co.id/2012/04/obat-bodong-banyak-beredar-di.html*, diakses 3 Januari 2018

Indonesia dimaksud dalam Pancasila dan Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 telah dijelaskan dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Kesehatan adalah sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.[8]

Dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Obat yang memiliki ijin edar harus memenuhi kriteria berikut:[9]

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji laboratorium
2. Percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan
3. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sahih
4. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman
5. Sesuai dengan kebutuhan masyarakat
6. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim
7. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, dalam obat setelan ada beberapa kriteria yang tidak sesuai dengan pasal tersebut, misalnya saja

---

[8]Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*. (Jakarta: Rajawali Pres, 2013), hal. 3

[9]Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, dalam *www.depkes.go.id*, diakses 3 Januari 2018

dalam obat setelan tidak terdapat penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman. Kemasan pada obat setelan sebagaimana yang penulis ketahui ada yang dikemas dalam plastik dengan hanya mencantumkan nama dari obat tersebut, contoh sakit gigi atau kejetit. Namun ada juga yang dikemas dalam plastik klip tanpa ada informasi apa pun pada kemasan, biasanya obat setelan dengan jenis ini diperoleh atau dapat dibeli di Apotek atau tabib. Maksud tabib disini adalah seseoang memiliki keahlian dalam membuat dan meracik obat dan dianggap paham dengan medis.

B. Jual Beli Obat Setelan Menurut Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan tidak dijelaskan dan tidak dipaparkan pula mengenai jual beli obat setelan.

Pengertian jual beli sendiri telah diatur dalam Kitab Undang-undang Hukum Perdata dimana jual beli merupakan suatu perjanjian dengan mana pihak yang satu mengikatkan dirinya untuk menyerahkan suatu kebendaan, dan pihak yang lain untuk membayar harga yang telah dijanjikan.[10]

Dikarenakan jual beli obat setelan tidak dijelaskan dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, penulis kemudian

[10]R Subekti dan R Tjitrosudibio, *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata*…, hal. 366

merujuk pada Bab VI tentang Upaya Kesehatan bagian kelima belas mengenai pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan:

Pasal 98

1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/ bermanfaat, bermutu, dan terjangkau.
2) Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.
3) Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.
4) Pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Dalam pasal ini dapat diambil kesimpulan bahwa tidak semua orang mampu dan diperbolehkan untuk mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan serta mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat, hanya orang yang memiliki keahlian dan kemampuan dalam bidang farmasi saja. Untuk dapat menyimpan, mengelola, mempromosi, dan mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan seseorang harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah. Standar pelayanan kefarmasian inilah yang menjadi "tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian".[11] Kata mengedarkan obat pada pasal 98 ayat 2 dapat diartikan sebagai proses menjual atau mentransaksikan obat tersebut untuk dijualbelikan di lingkungan masyarakat. Berdasarkan

[11]PERMENKES Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, dalam *www.mipa-farmasi.com/2017/02/permenkes-nomor-73-tahun-2016.html*, diakses tanggal 5 Maret 2018

Pasal 1 angka 13 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat, "Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan".[12]

Pasal 99

1) Sumber sediaan farmasi yang berasal dari alam semesta dan sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta pemeliharaan kesehatan tetap harus dijaga kelestariannya.
2) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya
3) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan sediaan farmasi.[13]

Pada dasarnya pemerintah telah memberikan kesempatan kepada masyarakat untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi dengan syarat bahwa sediaan farmasi yang di produksi masyarakat dapat dipertanggungjawabkan manfaat yang terkandung didalamnya dan terjamin keamanannya, artinya tidak mengandung bahan-bahan yang dapat merugikan pihak yang mengkonsumsi.

Pasal 100

1) Sumber obat tradisional yang terbukti berkhasiat dan aman digunakan dalam pencegahan, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan kesehatan tetap dijaga kelestariannya

[12]Pasal 1 angka 13 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat…,diakses 3 Januari 2018

[13]Pasal 99 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

2) Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional.[14]

Pasal 101

1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya
2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisioanl diatur dengan Peraturan Pemerintah.[15]

Pasal 104

1) Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh pengguanan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khsiat/kemanfaatan
2) Penggunaan obat dan obat tradisional harus dilakukan secara rasional.[16]

Pasal 105

1) Sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
2) Sedaiaan farmasi yang berupa obat tradisioanal dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standard dan/atau persyaratan yang ditentukan.[17]

Pasal 106

1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat ijin edar
2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan
3) Pemerintah berwenang mencabut ijin edar dan memerintahkan penarikan dan peredaran sedaiaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh ijin edar, yang kemudian terbukti tidak

[14]Pasal 100 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
[15]Pasal 101 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
[16]Pasal 104 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
[17]Pasal 105 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

memenuhi persyaratan mutu dan/atau kemanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.[18]

Jika sediaan farmasi dan alat kesehatan yang beredar atau sedang diperjualbelikan di lingkungan masyarakat tidak memiliki ijin edar atau telah memiliki ijin edar namun tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan serta kemanfaatan maka, pemerintah memiliki kewengan untuk mencabut ijin edar, menyita peredarannya dan bahkan memusnahkan sediaan farmasi tersebut.

Pasal 107

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.[19]

Pasal 108

1) Praktik kefarmasian yang 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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2) Ketentuan mengenai pelaksanaan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.[20]

Dalam pasal ini dijelaskan bahwa praktek kefarmasian sebagaimana terdapat pada pasal 108 ayat 1 hanya dapat dilakukan oleh pihak yang mempunyai keahlian dan kewenangan dalam bidang kefarmasian, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

[18]Pasal 106 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
[19]Pasal 107 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
[20]Pasal 108 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

C. Jual Beli Obat Setelan di Masyarakat

Jual beli merupakan salah satu cara untuk memenuhi kebutuhan setiap orang. Dimana penjual berhak untuk mendapatkan uang atau keuntungan dari hasil penjualannya dan berkewajiban menyerahkan produk jualannya kepada pembeli. Sedangkan pembeli berhak untuk mendapatkan produk yang di beli dan berkewajiban menyerahkan uang kepada penjual seharga produk yang di beli. Dalam transaksi jual beli ini baik penjual atau pembeli sama-sama akan mendapatkan timbal balik dari kegiatannya tersebut.

Bentuk transaksi dari obat setelan sama dengan transaksi dalam jual beli pada umumnya. Obat setelan merupakan sejenis obat yang biasa dikonsumsi masyarakat dengan tujuan menyembuhkan sakit. Obat setelan merupakan obat yang mudah sekali ditemukan peredaranya terutama di lingkungan masyarakat desa. Obat setelan sendiri beredar melalui beberapa cara. *Pertama*, obat setelan dapat ditemui di toko-toko kecil atau kelontong disekitar rumah warga. Sebagaimana yang telah dipaparkan penulis sebelumnya, obat setelan merupakan obat yang hanya dikemas dalam plastik kecil saja. Dalam label kemasan obat tersebut hanya mencantumkan nama dari jenis obat saja tanpa memberikan keterangan lain seperti, khasiat atau manfaat, komposisi, indikasi, aturan pakai, peringatan, nama produsen, tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan dan keterangan ijin edar

dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ditandai dengan adanya nomor registrasi. Tanggal kedaluarsa adalah salah satu syarat yang menunjukkan bahwa obat tersebut masih terjamin mutu dan kemurniannya.

Apabila tidak ada keterangan yang jelas dalam kemasan obat maka ada indikasi bahwa obat tersebut berbahaya bagi kesehatan masyarakat, dan bisa jadi obat tersebut sudah tidak layak untuk dikonsumsi. Sehingga wajar jika pemerintah melarang jual beli obat setelan ini. Sebagaimana yang terdapat dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen tepatnya pada Pasal 8 ayat 3 seorang pelaku usaha dilarang untuk memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap.[21]

Kedua, obat setelan diedarkan di Apotek. Menurut Masduki selaku Kabid Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan Dinas Kesehatan (Dinkes) Tulungagung:

> Obat setelan merupakan penggabungan beberapa obat, yang dikemas ulang dalam satu kemasan, ini sudah termasuk kategori produksi obat. Hal ini tidak dibenarkan dalam aturan dunia kesehatan, terlebih dengan menghilangkan kemasan asli atau primernya. Penggabungan beberapa obat dengan takaran dan dosis yang sembarangan agar lebih manjur, berbahaya bagi kesehatan. Terlebih, dengan komposisi kostikostiroid atau anti inflamasi dan dikonsumsi dalam jangka waktu

[21]M Sadar, et. all., *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. (Jakarta: Akademia, 2012), hal. 42

> panjang atau lama. Hal ini sangat membahayakan dan berdampak buruk bagi kesehatan.[22]

Peredaran obat setelan di Apotek pun juga tidak dibenarkan. Pihak Apotek tidak diperbolehkan mengubah bentuk dan menggabungkan serta mengemas ulang obat. Walaupun terdapat ahli farmasi yaitu Apoteker dalam Apotek yang mumpuni dalam bidang kefarmasian, namun tetap saja tidak diperbolehkan. Menurut Masduki selaku Kabid Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan Dinas Kesehatan (Dinkes) Tulungagung:

> Apotek hanya diperbolehkan mengubah bentuk sediaan farmasi misalnya dalam puyer, salep, lotion, dengan penandaan Apotek dan dibuat baru. Itu pun diserahkan langsung pada pasien atas permintaan Dokter.[23]

Berdasarkan berita yang bersumber dari Radar Tulungagung pihak Kefarmasian dan Perbekalan Kesehatan Dinas Kesehatan (Dinkes) telah memberikan peringatan keras terhadap Apotek yang tetap menjual obat setelan.

Obat Setelan

- Penggabungan beberapa obat, yang dikemas ulang dalam satu kemasan
- Itu tidak dibenarkan dalam aturan dunia kesehatan, terlebih dengan menghilangkan kemasan asli atau primernya
- Penggabungan beberapa obat dengan takaran dan dosis yang sembarangan agar lebih manjur, berbahaya bagi kesehatan
- Semakin parah dengan komposisi kostikostiroid atau anti inflamasi dan dikonsumsi dalam jangka waktu panjang atau lama
- Apotek yang mengubah bentuk dan menggabungkan serta mengemas ulang obat jelas salah. Itu termasuk kategori memproduksi
- Apotek hanya boleh mengubah bentuk sediaan farmasi misalnya dalam puyer, salep, lotion, dengan penandaan apotek dan dibuat baru. Itu pun diserahkan langsung pada pasien atas permintaan dokter

DAMPAK MENGKONSUMSI OBAT SETELAN DALAM JANGKA PANJANG

- Pendarahan lambung
- Perforasi lambung
- Reaksi hipersensitif (sindrom steven jonson)
- Anemia aplastik
- Agranulisitosis
- Gagal ginjal
- Kadar gula meningkat
- Gangguan anak ginjal
- Moonfice (wajah bidu-bidu)
- Osteoporosis

ALASAN SEBAGIAN WARGA MENGKONSUMSI OBAT SETELAN

- Penyakit yang diidap cepat sembuh
- Murah
- Mudah diperoleh
- Obat setelan yang banyak dijual
- Sakit gigi
- Asam urat
- Keju linu
- Pusing
- Dan lain sebagainya

---

[22]Jawa Pos,"Obat Setelan", dalam *https://www.JawaPos.com/radartulungagung/read/2017/07/14/1169/obat-setelan*, diakses 3 Januari 2018

[23]*Ibid.*

Gambar Obat Setelan[24]

D. Hukum Jual Beli Obat Setelan Menurut Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Jual beli obat setelan merupakan transaksi dalam bidang sediaan farmasi yang masih ada di lingkungan masyarakat. Transaksi obat setelan banyak terjadi di kalangan masyarakat desa, terutama masyarakat dengan ekonomi dan pengetahuan yang rendah. Lalu bagaimana jual beli obat setelan jika ditinjau dari Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Apakah jual beli semacam ini dibenarkan menurut Undang-undang tersebut.

Berdasarkan hasil analisis penulis terhadap jual beli obat setelan jika ditinjau dari hukum kesehatan, jual beli obat setelan merupakan transaksi yang tidak dibenarkan menurut Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Hal ini didasarkan pada produk obat setelan yang tidak memenuhi standar ijin edar obat sebagaimana yang telah dijelaskan pada pasal 105 dan 106, dan terdapat kemungkinan bahwa obat setelan yang dijual di toko-toko kelontong terindiksi sebagai obat keras dan berbahaya bagi kesehatan masyarakat. Meski banyak orang mengaku cocok dengan obat setelan, namun ternyata

[24]*Ibid.*

obat setelan justru bisa berdampak buruk bagi kesehatan terlebih jika dikonsumsi dalam jumlah banyak dan jangka panjang.

Kemudian pembelian obat setelan di Apotek juga tidak dibenarkan, dikarenakan pihak Apotek tidak diperkenankan untuk menjual ulang obat dengan merubah kemasan atau mengganti wadahnya. Apotek hanya diperkenankan merubah bentuk dan kemasan obat berdasarkan perintah Dokter dan diserahkan langsung kepada pasien. Larangan ini diperkuat dengan peraturan-peraturan pemerintah lainnya.

Berarti dalam jual beli ini ada pelanggaran yang dilakukan oleh penjual atau produsen, baik itu sudah diketahui atau belum oleh produsen obat. Walaupun jelas ada pelanggaran pada transaksinya, semua itu akan menjadi hilang begitu saja jika masyarakat sendiri sebagai konsumen atau pembeli tidak mengetahui adanya pelanggaran yang telah terjadi pada transaksi yang dilakukan. Ketidaktahuan masyarakat atas hak-hak yang harusnya mereka peroleh inilah yang kemudian dimanfaatkan oleh pihak-pihak yang tidak berwenang. Namun ada juga beberapa masyarakat atau konsumen yang mengetahui bahwa jual beli sedian farmasi berupa obat setelan ini tidak dibenarkan bahkan dilarang tapi tetap membeli dan mengkonsumsi.

Alasan utama sebagaian masyarakat memilihnya karena dengan mengkonsumsi obat setelan penyakit bisa langsung sembuh. Selain itu, obat setelan tidak terlalu mahal. Bukan hanya itu, sebagian masyarakat ternyata tidak memahami dampak buruk ketika mengkonsumsi obat setelan dalam

jumlah besar dan jangka panjang.[25] Hal inilah yang kemudian membuat masyarakat berpikir bahwa mengkonsumsi obat setelan tidak akan menimbulkan masalah, baik untuk kesehatan mereka atau dari segi transaksi yang dilakukan.

Apa yang telah dilakukan oleh pengedar obat setelan ini merupakan salah satu perbuatan melanggar hukum. Berdasarkan pada Undang-undang Kesehatan mengacu kepada Pasal 1365, Pasal 1366 dan Pasal 1367 Kitab Undang-undang Hukum Perdata. Pasal 1365 mengatur tentang Perbuatan Melawan Hukum yang menyatakan setiap perbuatan melanggar hukum sehingga membawa kerugian kepada orang lain, maka si pelaku yang menyebabkan kerugian tersebut berkewajiaban untuk mengganti kerugian tersebut. Pasal 1366, seseorang tidak bertanggungjawab terhadap kerugian yang ditimbulkan oleh dirinya sendiri, tetapi juga bertanggungjawab terhadap tindakan dari orang-orang yang berada di bawah tanggungjawabnya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada di bawah pengawasannya.[26]

Dapat disimpulkan bahwa jual beli obat setelan yang dilakukan masyarakat termasuk transaksi illegal, karena peredarannya tidak sesuai dengan standar ijin edar obat, dan bagi yang melanggar ketentuan sebagaimana yang terdapat dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dapat dikatakan telah melakukan

---

[25]*Ibid.*

[26]Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*…, hal. 136

tindak pidana di bidang kesehatan dengan ketentuan pidana yang dijelaskan pada pasal 196 sampai 199:

Pasal 196

> Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).[27]

Pasal 197

> Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki ijin edar sebagaiman dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).[28]

Pasal 198

> Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakuakn praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp. 100.000.000,00 (seratus juata rupiah).[29]

Dalam tindak pidana bidang kesehatan ini Polisi dan Penyidik Negeri Sipil mempunyai wewenang:[30]

a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan.
b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana kesehatan.

---

[27]*Ibid.*, hal. 46
[28]*Ibid*., hal. 47
[29]*Ibid*., hal. 48
[30]*Ibid*., hal. 45-46

c. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan.
d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan.
e. Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan.
f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.
g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.

Dalam kasus jual beli obat setelan konsumen yang merasa dirugikan juga dapat melaporkan melalui jalur non ligitasi atau jalur diluar pengadilan. Misalnya dalam jalur BPSK atau Badan Perlindungan Sengketa Konsumen. Badan Perlindungan Sengketa Konsumen (BPSK) adalah lembaga khusus yang dibentuk berdasarkan Pasal 31 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. BPSK dibentuk di Daerah Tingkat II untuk penyelesaian sengketa di luar pengadilan. Undang-undang ini juga dapat diberlakukan pada bidang kesehatan. Berlakunya Undang-undang ini diharapakan posisi konsumen sejajar dengan pelaku usaha, dengan demikian anggapan bahwa konsumen merupakan raja tidak berlaku lagi mengingat antara konsumen dan pelaku usaha hanya menmpunyai hak namun juga kewajiban. Hak konsumen kesehatan

berdasarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini adalah:[31]

1. Kenyamanan, keamanan, dan keselamatan
2. Memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur
3. Didengar pendapat dan keluhannya
4. Mendapatkan advoksi, pendidikan dan perlindugan konsumen
5. Dilayani secara benar, jujur, tidak diskriminatif
6. Memperoleh kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian.

Baik melalui jalur pengadilan atau non pengadilan ini keduanya sama-sama memberikan pelajaran bagi pelaku agar dalam melakukan suatu usaha mereka dapat mematuhi peraturan yang ada. Jual beli obat setelan ini tidak dapat dibiarkan karena dapat merusak kesehatan masyarakat, dan transaksinya juga tidak sah atau illegal.

[31]*Ibid*., hal. 90