

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN PENGGUNA OBAT YANG BEREDAR LUAS DI PASARAN

RENGGA ARIF RAHMAT HIDAYAT¹⁾, RACHMAT IHYA', S.HI., S.H., M.IP., M.H.²⁾
PROGRAM STUDI HUKUM, FAKULTAS HUKUM DAN SOSIAL
UNIVERSITAS SUNAN GIRI SURABAYA

Correspondence

Email: renggaarif7@gmail.com

No. Telp:

Submitted: 16 Januari 2024

Accepted: 27 Januari 2024

Published: 28 Januari 2024

ABSTRAK

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengkaji kerangka hukum mengenai pelanggaran hak konsumen dalam mengakses informasi obat di pasaran dan mengkaji peraturan yang mengatur label obat terhadap informasi yang tersebar luas. Penyelidikan ini tergolong penelitian normatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia telah menetapkan peraturan mengenai label obat, khususnya mengenai informasi yang beredar luas di pasaran, peraturan tersebut dituangkan dalam Peraturan Nomor HK 02.123.06.10.5166 dan mengatur tentang pencantuman rincian batas kadaluwarsa, kandungan alkohol, dan sumber bahan tertentu pada label obat. Selain itu, penelitian ini menunjukkan bahwa konsumen diberikan bantuan hukum ketika hak mereka atas informasi obat yang disebarluaskan dilanggar. memulai proses hukum terhadap badan usaha melalui sistem peradilan atau melalui lembaga penyelesaian sengketa, sebagaimana diamanatkan Pasal 45 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen. Ketentuan ini memberikan konsumen yang menderita kerugian hak untuk mencari ganti rugi hukum melalui badan penyelesaian sengketa yang sesuai atau sistem pengadilan.

Kata kunci: Perlindungan Hukum, Konsumen, Obat

ABSTRACT

The aim of this research is to assess the legal framework concerning infringements upon consumers' rights to access drug information on the market and to examine the regulations that govern drug labels for information that is widely distributed. This investigation is classified as normative research. The results of the study indicate that the Republic of Indonesia Food and Drug Supervisory Agency has established regulations concerning drug labels, particularly with regard to information that is widely disseminated in the market. These regulations are specified in Regulation Number HK 02.123.06.10.5166 and govern the inclusion of details on expiration limits, alcohol content, and the source of specific ingredients on drug labels. Furthermore, the study demonstrates that consumers are provided with legal recourse when their rights to extensively disseminate drug information are violated. One potential course of action is to initiate legal proceedings against business entities via the court system or through dispute resolution institutions, as mandated by paragraph (1) of Article 45 of the Consumer Protection Law. This provision grants consumers who have suffered losses the right to seek legal redress via appropriate dispute resolution bodies or the court system.

Keywords: Legal Protection, Consumer, Drug

PENDAHULUAN

Sesuai ketentuan yang tertuang dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), Pasal 1 angka 2 mendefinisikan konsumen sebagai setiap orang yang karena alasan non-komersial memanfaatkan barang dan/atau jasa yang tersedia bagi masyarakat, baik demi keuntungan pribadi, kepentingan keluarganya, orang lain, atau makhluk hidup. Literatur perekonomian, sesuai dengan Pasal 1 angka 2 UUPK, mendefinisikan frasa 'konsumen akhir' dan 'konsumen perantara'.¹ Konsumen akhir, atau individu yang memanfaatkan suatu produk, disebut demikian. Di sisi lain, konsumen perantara adalah mereka

¹ Intan Nur Rahmawati dan Rukiyah Lubis, *Win-Win Solution Sengketa Konsumen*, (Yogyakarta: Penerbit Medpress Digital, 2014), hal 23.

yang memasukkan suatu produk ke dalam proses manufaktur untuk menghasilkan keluaran lain. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa istilah 'konsumen' secara tegas merujuk pada konsumen akhir, sesuai dengan UUPK.²

Konsumen terdiri dari kelompok, individu, atau bentuk kehidupan lain yang memanfaatkan produk manufaktur. Entitas-entitas ini membutuhkan barang dan jasa untuk konsumsi pribadi mereka; Penting untuk diingat bahwa barang dan jasa yang disediakan tidak dimaksudkan untuk penggunaan komersial.³ Perlindungan konsumen, jika berkaitan dengan sistem hukum, terdiri dari prinsip-prinsip peraturan dan kebijakan yang dimaksudkan untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan konsumen. Tujuan mendasar dari perlindungan konsumen adalah untuk meningkatkan rasa aman konsumen. Terdapat kerangka hukum yang diamanatkan oleh lembaga pemerintah untuk memberikan perlindungan hukum kepada konsumen dan menjamin kejelasan ketika dihadapkan dengan berbagai kekhawatiran atau konflik yang timbul dari dugaan kerugian yang ditimbulkan oleh badan usaha.⁴

Perlindungan konsumen yang dimaksud dalam Pasal 1 UUPK adalah segala upaya pemerintah untuk mewujudkan kepastian hukum mengenai perlindungan konsumen. Tujuan mendasar UUPK mencakup memberikan perlindungan bagi konsumen dalam bertransaksi dan berfungsi sebagai standar bagi organisasi untuk meningkatkan kualitas produknya. Pengertian perlindungan hukum bagi konsumen dimaknai sebagai suatu struktur komprehensif yang mencakup berbagai aspek, antara lain kesetaraan perlakuan antara konsumen dan badan usaha, hak-hak konsumen, tanggung jawab pelaku usaha, kontribusi terhadap pembangunan nasional, kemampuan adaptasi peraturan, promosi produk yang transparan, keterlibatan aktif pemerintah, keterlibatan masyarakat, penerapan prinsip-prinsip kesadaran hukum, dan tantangan terhadap pelanggaran perusahaan.⁵

Sesuai dengan Undang-Undang Kesehatan, yang secara formal disebut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, kesehatan adalah keadaan yang meliputi kemampuan sosial dan ekonomi setiap orang yang mencakup kesejahteraan jasmani, rohani, dan rohani. Kesehatan, sebagai faktor penentu kesejahteraan manusia, dianggap sebagai perhatian utama dalam agenda pembangunan nasional suatu negara. Dengan adanya inisiatif layanan kesehatan, pemerintah berupaya mencapai tingkat kesehatan yang optimal baik bagi individu maupun masyarakat, mengingat besarnya pengaruh kesehatan terhadap setiap aspek kehidupan.⁶ Efektivitas inisiatif kesehatan bergantung pada ketersediaan sumber daya kesehatan yang memadai dan berkualitas tinggi, seperti personel, infrastruktur, dan fasilitas. Setiap individu berusaha untuk menjaga kesehatannya, dan ketika dihadapkan dengan penyakit, mereka menggunakan berbagai strategi atau metode untuk mengatasi masalah mereka dengan cepat dan memfasilitasi pemulihan mereka. Selain itu, beberapa orang rela mengeluarkan uang untuk membeli obat penambah kecantikan demi mempertahankan penampilan yang diinginkan.⁷

Obat adalah suatu zat yang digunakan dalam diagnosis, pengobatan, pencegahan, penyembuhan, atau pengentasan penyakit pada hewan atau manusia. Interpretasi alternatif pengobatan terdiri dari kumpulan unsur atau penggabungan yang digunakan baik secara internal atau eksternal oleh organisme untuk mencegah, mengurangi, atau menyembuhkan

² Milawati T Ruslan, *Hukum Dalam Perjanjian Pembiayaan Kendaraan Bermotor*, (Pasaman Barat: CV Azka Pustaka, 2021), hal 31.

³ Marta Widian Sari dan Andry Novrianto, *Perubahan Profesi Masyarakat Nelayan di Era 5.0*, (Selayo: Insan Cendekia Mandiri, 2020), hal 10.

⁴ Milawartati T Ruslan, *Perlindungan Hukum Bagi Wisatawan Dendengan Kabupaten Banggai*, (Pasaman Barat: CV Azka Pustaka, 2022), hal 12.

⁵ Abdul Halim Barkatullah, *Hak-hak Konsumen*, (Bandung: CV Hikam Media Utama, 2019), hal 3.

⁶ Wila Chandrawila Supriadi, *Hukum Kedokteran*, (Bandung: Mandar Maju, 2011), hal 395.

⁷ Sri Praptianingsih, *Kedudukan Hukum Perawat dalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2016), hal 39.

penyakit.⁸ Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf b Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi adalah bahan yang tersusun atas obat sintetik, mineral, komponen hewani, dan tumbuhan. Demikian pula Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan memberikan pengertian obat sebagai bahan atau campurannya, yang mencakup produk yang digunakan untuk menyelidiki atau mempengaruhi sistem fisiologis atau keadaan patologis dengan tujuan untuk mendiagnosis, mencegah, mengobati, memulihkan, meningkatkan kesehatan, dan melawan kondisi pada manusia.

Respons alami dari seseorang yang sakit adalah mencari pengobatan sebagai solusinya. Meskipun demikian, jika seseorang tidak mendapat informasi mengenai obat tersebut, mereka mungkin tidak mengonsumsinya karena khawatir akan potensi reaksi merugikan. Hak konsumen untuk memperoleh informasi mengenai produk yang akan dikonsumsi diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK). Selain itu, prinsip ini juga berlaku bagi konsumen produk obat, karena obat merupakan komoditas penting yang memiliki nilai yang cukup besar karena kemampuannya dalam menyembuhkan berbagai macam penyakit.

Informasi mengenai obat-obatan yang digunakan oleh konsumen harus tersedia bagi mereka, mengingat signifikansi sosial yang besar dari obat-obatan sebagai produk kesehatan. Informasi tersebut dapat mencakup harga eceran maksimum obat, kandungannya, efektivitas, kemungkinan penggantinya, dan keasliannya. Sebaliknya, bukti empiris menunjukkan bahwa konsumen sering menghadapi tantangan dalam memperoleh informasi komprehensif mengenai bahan yang akan mereka gunakan. Meskipun tersedia secara luas di pasaran, obat-obatan umum yang digunakan untuk mengobati kondisi seperti influenza, demam, dan hidung tersumbat sering kali gagal memberikan informasi yang komprehensif kepada konsumen.

Cara pemberian yang tepat, potensi efek samping, dan kontraindikasi dari obat-obatan yang tersedia secara luas ini tidak diketahui oleh sebagian besar konsumen. Informasi yang diberikan terbatas mengenai banyaknya obat yang tersedia secara komersial. Informasi ideal mengenai zat tersebut harus dicetak pada setiap tablet strip obat. Namun dalam praktiknya, perusahaan farmasi memasukkan informasi ini ke dalam selebar kertas kecil yang didistribusikan bersama lusinan strip obat, yang berfungsi sebagai entitas komersial. Dibandingkan membeli paket lengkap yang berisi lusinan strip, konsumen biasanya membeli strip satu per satu.

Informasi mengenai nama generik obat-obatan diperlukan bagi konsumen untuk menyelidiki pilihan alternatif terhadap obat-obatan bermerek yang mahal. Menyikapi situasi dimana mahalnya harga suatu merek tertentu (Merek A) menghalangi konsumen untuk membelinya, Kementerian Kesehatan telah mengeluarkan peraturan yang mewajibkan produsen obat untuk memberi label pada setiap produk dengan nama generiknya. Tujuan dari peraturan ini adalah untuk memungkinkan individu yang tidak mampu membeli versi bermerek untuk menggunakan alternatif generik yang lebih hemat biaya. Pencantuman nama generik pada label farmasi akan memudahkan eksplorasi pilihan alternatif.

Namun dalam praktiknya, produsen farmasi gagal menerapkan ketentuan peraturan ini secara efektif. Keterbatasan pelabelan obat generik seringkali membuat nama generik obat tidak dapat dicantumkan di bawah nama merek, hal ini sering kali mengejutkan konsumen. Meskipun hal ini mungkin tampak sepele, namun hal ini menunjukkan kurangnya dedikasi produsen dan badan pengawas, yaitu pemerintah, dalam melindungi hak-hak konsumen, khususnya hak atas informasi obat yang tepat.⁹

Selain itu, pada label obat setiap produk yang diproduksi dan diedarkan, harus dicantumkan Harga Eceran Tertinggi (HET), sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pelabelan Obat Tertinggi. Harga Eceran." Meskipun

⁸ H A Syamsuni, *Ilmu Resep*, (Jakarta: EGC, 2016), hal 14.

⁹ Norma Sari, *Perlindungan Konsumen Obat: Tinjauan Umum dalam Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia*, (Yogyakarta: UAD Press, 2020), hal 87.

peraturan mengenai masalah ini telah ditetapkan sejak tahun 2006, namun pelaksanaannya masih ambigu, karena informasi Harga Eceran Tertinggi sering kali tidak terdapat pada label obat yang beredar. Karena sifat harga obat yang fluktuatif di pasaran, hal ini kadang-kadang dapat menimbulkan beban finansial bagi individu yang memerlukannya. Tujuan pelabelan HET adalah untuk memberikan konsumen pengetahuan dan kemampuan untuk mengatur harga obat yang mereka pertimbangkan untuk dibeli. Konsumen mungkin khawatir bahwa obat tersebut dijual dengan harga yang melambung jika mereka mengamati bahwa harga obat tersebut melebihi HET yang tertera pada label. Meskipun ketentuan ini sangat penting dalam melindungi konsumen, perusahaan farmasi masih belum menerapkannya dalam praktik. Menjamin kesejahteraan konsumen memerlukan perhatian dan penerapan peraturan yang berkaitan dengan harga dan informasi lainnya, mengingat pentingnya transparansi harga dalam aktivitas konsumen.¹⁰

Label instruksi pada obat-obatan sangat penting karena memberikan informasi penting kepada konsumen mengenai obat tersebut. Pentingnya label obat muncul dari kenyataan bahwa sebagian besar masyarakat Indonesia kurang memiliki pengetahuan dalam memahami informasi obat, yang mencakup bahan dasar, pedoman penggunaan, potensi efek samping, dan kontraindikasi. Namun, meskipun demikian, banyak orang yang mendasarkan keputusan pengobatannya hanya pada pengalaman individu dengan obat-obatan, mengabaikan informasi yang berpotensi bermanfaat yang dapat diakses dengan mudah pada label obat.

Masalahnya berasal dari pengabaian yang dilakukan oleh banyak perusahaan farmasi terhadap label ini. Seringkali, label obat, yang seharusnya lengkap agar dapat memberikan akses yang jelas kepada pengguna terhadap informasi, gagal mematuhi peraturan yang menetapkan rincian yang diperlukan. Padahal, peraturan mengenai penatausahaan dan registrasi obat telah diundangkan oleh Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peraturan tersebut memprioritaskan persyaratan agar label informasi obat disajikan secara jelas dan ringkas pada semua obat yang diproduksi, dengan tujuan untuk meningkatkan pemahaman konsumen.¹¹

Persyaratan label obat, termasuk pengungkapan asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan tanggal kadaluwarsa, diatur dalam Surat Keputusan Nomor HK.00.05.23.02769 yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Persyaratan ini berlaku terhadap obat-obatan, obat-obatan tradisional, pangan, dan suplemen pangan.” Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 mengatur tentang penunjukan nama generik obat. Sebaliknya, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 menekankan pada label harga eceran maksimum. Dengan mencegah mereka menjadi korban kenaikan harga obat, peraturan ini dimaksudkan untuk menjamin konsumen berhak memperoleh informasi yang jelas mengenai harga eceran tertinggi dan nama generik obat. Namun demikian, ketika peraturan ini tidak ditegakkan secara efektif, banyak produsen memberikan informasi yang tidak memadai kepada konsumen melalui label yang tidak memenuhi kriteria yang ditetapkan.

Masalah mengenai label obat yang informatif merupakan permasalahan kritis yang memerlukan perhatian segera. Konsumen harus diberitahu tentang peraturan yang mengatur pengungkapan informasi penting seperti harga eceran tertinggi, bahan dasar obat, petunjuk penggunaan, efek samping, dan nama obat generik. Peraturan tersebut harus dicantumkan secara jelas pada label obat. Kurangnya kepatuhan sebagian besar produsen terhadap peraturan

¹⁰ Asri Wido Mukti, Nur Saadah Daud, Tamara Gusti Ebtavanny, Musdalipah, Ayuk Lawuningtyas Hardiadini, Muh Azdar Setiawan dan Arsy Arundina, *Manajemen Farmasi Komunitas*, (Padang: PT Global Eksekutif Teknologi, 2022), hal 63.

¹¹ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Grasindo, 2016), hal 56.

ini menunjukkan bahwa hak-hak konsumen tidak dilindungi secara memadai dan tidak diberikan perlindungan hukum yang memadai.¹²

METODOLOGI

Tipe Penelitian

Metodologi penelitian normatif digunakan dalam melakukan penelitian ini. Pokok bahasan penelitian normatif adalah hukum sebagai suatu norma. Penelitian dilakukan melalui pemeriksaan cermat terhadap bahan pustaka dan sumber data sekunder lainnya yang berkaitan dengan subjek penelitian. Penulis melakukan penelitian normatif dengan fokus khusus pada asas-asas hukum. Hal ini memerlukan pemilihan artikel secara cermat yang membahas masalah perlindungan hukum terhadap hak-hak individu yang membeli narkoba.

Pendekatan Masalah

Dengan menggunakan metodologi legislatif (*statute approach* penelitian ini menyelidiki setiap peraturan perundang-undangan yang relevan dengan permasalahan yang ada. Pendekatan legislatif didasarkan pada peraturan dan perundang-undangan yang diteliti.

Sumber Bahan Hukum

Untuk penelitian ini, bahan hukum sekunder digunakan. Bahan-bahan tersebut diperoleh melalui telaah literatur yang relevan, berupa buku-buku, laporan-laporan, peraturan perundang-undangan, dan dokumen-dokumen lain yang sudah ada sebelumnya dan sangat relevan dengan permasalahan yang dibahas.

Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Untuk mengumpulkan bahan hukum untuk penelitian ini, teknik perpustakaan digunakan. Hal ini memerlukan pengumpulan data perpustakaan yang relevan dengan subjek yang diteliti, seperti dokumen dan literatur yang berhubungan dengan subjek tersebut.

Analisa Bahan Hukum

Penggunaan metode analisis kualitatif adalah tepat mengingat sifat data yang dikumpulkan. Setelah memproses dan menganalisis data yang dikumpulkan sesuai dengan pengetahuan dasar, prosedur dilanjutkan dengan menyelidiki permasalahan tertentu melalui analisis deduktif. Sebagai konsekuensi dari temuan penelitian, diperoleh kesimpulan.

PENGATURAN MENGENAI LABEL OBAT ATAS INFORMASI OBAT YANG BEREDAR LUAS DI PASARAN

1. Obat-Obatan

Obat, dalam konteks medis, merujuk pada substansi kimia atau formulasi farmasi yang digunakan untuk mencegah, mengatasi, atau mengobati penyakit atau kondisi medis pada manusia atau hewan. Tujuan utama obat adalah memulihkan atau meningkatkan kesehatan individu dengan merespons secara spesifik terhadap proses biologis dalam tubuh. Obat-obatan dapat berasal dari berbagai sumber, termasuk tumbuhan (obat herbal), hewan, dan sintesis laboratorium. Proses penemuan dan pengembangan obat melibatkan serangkaian uji coba klinis untuk memastikan keamanan dan efektivitasnya sebelum diizinkan untuk digunakan dalam praktik klinis. Ada berbagai kelas obat dengan mekanisme kerja yang berbeda, seperti

¹² Gunawan Wijaya dan Ahmad Yani, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama, 2015), hal 23.

analgesik untuk meredakan nyeri, antibiotik untuk mengatasi infeksi bakteri, antiviral untuk melawan virus, dan banyak lagi. Penggunaan obat harus sesuai dengan petunjuk dokter atau petugas kesehatan yang berkompeten, karena dosis, frekuensi, dan durasi penggunaan dapat bervariasi tergantung pada kondisi kesehatan individu. Selain manfaatnya, penggunaan obat juga dapat memiliki efek samping, interaksi obat, atau risiko lainnya. Oleh karena itu, penting untuk selalu berkonsultasi dengan profesional kesehatan sebelum mengonsumsi atau memberikan obat kepada seseorang. Sebaliknya, obat dapat didefinisikan sebagai komponen tunggal atau gabungan dari komponen-komponen yang digunakan secara eksternal dan internal oleh semua organisme dalam upaya untuk mencegah, mengurangi, atau memberantas penyakit.¹³ Sesuai huruf b Pasal 2 Undang-undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi, obat diartikan sebagai bahan yang tersusun atas obat sintetik, komponen turunan hewani, tumbuhan, dan mineral.

Obat, secara umum, dapat didefinisikan sebagai substansi kimia atau biologis yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, mengobati, atau mengurangi gejala penyakit pada manusia atau hewan. Tujuan utama dari penggunaan obat adalah untuk memperbaiki atau memulihkan kesehatan serta meningkatkan kualitas hidup individu. Berbagai jenis obat dapat digunakan dalam rangka mencapai tujuan tersebut. Obat-obatan dapat dibedakan menjadi beberapa kategori, termasuk obat kimia sintesis yang dirancang secara laboratorium, produk alam yang berasal dari sumber tumbuhan atau hewan, serta vaksin yang diciptakan untuk meningkatkan kekebalan tubuh terhadap penyakit tertentu. Obat kimia sintesis sering kali dikembangkan melalui penelitian dan uji coba laboratorium yang ketat. Mereka memiliki mekanisme kerja khusus untuk mengatasi penyakit atau kondisi medis tertentu. Di sisi lain, produk alam seperti obat herbal sering mengandung senyawa-senyawa alami yang diyakini memiliki efek terapeutik. Vaksin, di sisi lain, bertujuan untuk merangsang sistem kekebalan tubuh agar dapat melawan infeksi atau penyakit tertentu. Penting untuk diingat bahwa penggunaan obat harus didasarkan pada indikasi medis yang jelas dan sesuai dengan petunjuk dokter atau petugas kesehatan yang berkompeten. Efektivitas dan keamanan obat perlu dipertimbangkan, dan pasien harus menyampaikan informasi lengkap tentang riwayat kesehatannya kepada penyedia layanan kesehatan untuk menghindari risiko interaksi obat atau efek samping yang tidak diinginkan.

Obat-obatan dapat bekerja melalui berbagai mekanisme di dalam tubuh, seperti merespon atau mengubah reaksi biokimia, menghentikan pertumbuhan mikroorganisme, atau merangsang sistem kekebalan tubuh. Definisi obat melibatkan berbagai bentuk dan formulasi yang dirancang untuk memenuhi berbagai kebutuhan penggunaan medis. Obat dapat hadir dalam berbagai bentuk, seperti tablet, kapsul, cairan injeksi, salep, atau sirup, sesuai dengan karakteristik dan kebutuhan pengobatan tertentu. Tablet dan kapsul umumnya digunakan untuk penggunaan oral, memungkinkan obat diabsorpsi melalui saluran pencernaan. Sementara itu, cairan injeksi sering digunakan untuk memberikan dosis obat secara langsung ke dalam aliran darah, mempercepat onset efek terapeutik. Formulasi lainnya seperti salep atau krim dapat dioleskan langsung ke kulit untuk mengatasi kondisi kulit tertentu. Setiap bentuk obat memiliki karakteristik khusus yang dapat memengaruhi cara penyerapan, distribusi, metabolisme, dan eliminasi dalam tubuh. Keputusan dalam memilih formulasi obat seringkali dipertimbangkan berdasarkan jenis penyakit atau kondisi medis, kebutuhan pasien, dan preferensi penggunaan. Penting untuk mencatat bahwa penggunaan obat harus disesuaikan dengan petunjuk dokter atau petugas kesehatan yang berkompeten, dan pasien perlu memahami cara penggunaan yang benar, dosis yang dianjurkan, serta potensi efek samping atau interaksi dengan obat lainnya. Dengan pemahaman yang baik tentang berbagai formulasi obat, kita dapat lebih efektif mengelola dan meningkatkan kesehatan secara keseluruhan. Kemajuan dalam ilmu farmasi

¹³ H A Syamsuni, *Ilmu Resep*, (Jakarta: EGC, 2016), hal 14.

telah memberikan berbagai opsi formulasi obat, memungkinkan penyedia layanan kesehatan untuk memilih cara administrasi yang paling sesuai dengan kondisi medis dan preferensi pasien. Melalui pemilihan formulasi obat yang tepat, efek terapeutik dapat dicapai dengan lebih efisien, mempercepat proses penyembuhan, dan mengurangi risiko efek samping yang tidak diinginkan. Misalnya, bagi mereka yang sulit menelan tablet, formulasi obat dalam bentuk cairan atau kapsul mungkin menjadi pilihan yang lebih nyaman. Selain itu, pemahaman yang baik tentang formulasi obat juga membantu memitigasi risiko interaksi obat yang mungkin terjadi ketika berbagai obat digunakan bersamaan. Komunikasi terbuka antara pasien dan penyedia layanan kesehatan mengenai preferensi dan keterbatasan individu dapat membentuk rencana pengobatan yang lebih personal dan efektif. Dengan demikian, peningkatan pemahaman tentang berbagai formulasi obat menjadi kunci dalam mencapai tujuan pengobatan yang optimal dan meningkatkan kualitas hidup secara keseluruhan.

Banyak sekali tanda yang terdapat pada kemasan farmasi untuk menunjukkan kelas obat, yang sesuai dengan kerangka peraturan tertentu. Registrasi Obat Wajib diatur dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/MENKES/PER/1993 yang mengatur golongan obat dalam upaya meningkatkan ketentuan pemanfaatan, keamanan, dan keamanan peredaran. Golongan tersebut terdiri dari obat bebas terbatas, narkotika, zat keras, psikotropika, dan obat wajib farmasi.

1. Obat Bebas (OB)

Obat bebas adalah jenis obat yang dianggap relatif aman dan dapat digunakan sendiri oleh konsumen tanpa pengawasan langsung dari tenaga medis. Penggunaan obat bebas ini didasarkan pada asumsi bahwa konsumen dapat mengenali gejala penyakit atau kondisi kesehatan mereka sendiri dan memilih obat yang sesuai untuk mengatasi masalah kesehatan tersebut. Obat bebas, atau yang sering disebut juga sebagai obat over-the-counter (OTC), adalah jenis obat yang dapat diperoleh tanpa resep dokter. Obat ini umumnya dianggap aman dan cocok untuk penggunaan mandiri dalam merawat gejala penyakit ringan atau kondisi kesehatan umum. Pemilihan obat bebas mencakup berbagai kategori, seperti analgesik untuk meredakan nyeri, antipiretik untuk menurunkan demam, antihistamin untuk alergi ringan, dan obat batuk serta pilek. Keuntungan utama obat bebas adalah ketersediaan dan kemudahan aksesnya, memungkinkan konsumen untuk mengatasi gejala ringan tanpa harus berkonsultasi dengan dokter. Namun, meskipun dianggap aman, konsumen tetap diharapkan untuk membaca petunjuk penggunaan yang terdapat pada kemasan obat dan memperhatikan dosis yang disarankan.



Gambar 1
Penandaan Obat Bebas

Informasi kemasan obat pada umumnya mencakup brosur yang memuat hal-hal berikut: nama obat, nama dan jumlah zat aktif, indikasi, dosis yang dianjurkan dan petunjuk penggunaan, nomor batch, nomor registrasi, nama dan alamat produsen, serta pedoman penggunaan, penyimpanan. Obat-obatan yang diresepkan untuk kondisi seperti maag, demam, diare, dan nyeri adalah contohnya.

2. Obat Bebas Terbatas (OBT)

Obat Bebas Terbatas (OBT) adalah kategori obat yang berada di antara obat bebas dan obat keras. OBT dapat diperoleh tanpa resep dokter, namun penggunaannya tidak sepenuhnya bebas seperti obat bebas umum. Kategori ini mencakup obat-obatan yang memiliki potensi risiko tertentu atau memerlukan pengawasan lebih ketat daripada obat bebas biasa. Contoh obat dalam kategori OBT melibatkan beberapa jenis antibiotik tertentu, obat pereda nyeri dengan

dosis tertentu, serta beberapa obat batuk dan pilek yang mungkin memiliki kandungan bahan aktif yang perlu diawasi. Meskipun dapat dibeli tanpa resep dokter, pasien disarankan untuk menggunakan obat dalam kategori OBT sesuai dengan petunjuk penggunaan yang diberikan dan jika perlu, berkonsultasi dengan apoteker atau petugas kesehatan. Pemahaman yang baik mengenai kategori OBT penting agar konsumen dapat menggunakan obat ini dengan aman dan efektif. Hal ini termasuk pemahaman mengenai dosis yang benar, durasi penggunaan, serta kemungkinan interaksi obat dengan obat lain yang mungkin dikonsumsi. Dengan menjaga kesadaran dan pengetahuan mengenai kategori ini, diharapkan masyarakat dapat memanfaatkan obat OBT dengan bijak dan meminimalkan risiko yang terkait dengan penggunaannya.

Tujuan dari obat bebas yang dibatasi adalah untuk meredakan penyakit ringan yang didiagnosis sendiri. Obat-obatan ini dijual secara eksklusif melalui apotek dan toko obat resmi. Digolongkan sebagai obat kuat, ditandai dengan batasan yang telah ditentukan pada setiap dosis yang diresepkan, yang secara visual digambarkan pada kemasan melalui warna hitam yang mengelilingi lingkaran biru.



Gambar 2
Penandaan Obat Bebas Terbatas

Informasi kemasan obat pada umumnya mencakup brosur yang memuat hal-hal berikut: nama obat, nama dan jumlah zat aktif, indikasi, dosis yang dianjurkan dan petunjuk penggunaan, nomor batch, nomor registrasi, nama dan alamat produsen, serta pedoman penggunaan, penyimpanan. Obat-obatan yang diresepkan untuk kondisi seperti maag, demam, diare, dan nyeri adalah contohnya.

3. Obat Keras

Tujuan dari obat bebas yang dibatasi adalah untuk meredakan penyakit ringan yang didiagnosis sendiri. Obat-obatan ini dijual secara eksklusif melalui apotek dan toko obat resmi. Digolongkan sebagai obat kuat, ditandai dengan batasan yang telah ditentukan pada setiap dosis yang diresepkan, yang secara visual digambarkan pada kemasan melalui warna hitam yang mengelilingi lingkaran biru. Obat keras merujuk pada jenis obat yang memiliki tingkat kekuatan atau potensi terapeutik yang tinggi dan umumnya digunakan untuk mengatasi kondisi medis yang serius atau kompleks. Obat keras ini seringkali memiliki risiko efek samping yang signifikan dan memerlukan pemantauan medis yang ketat selama penggunaannya. Penggunaan obat keras umumnya hanya dapat dilakukan dengan resep dokter sebagai tanda pengawasan dan kontrol yang lebih ketat. Contoh obat keras meliputi antibiotik golongan kuinolon, obat kemoterapi untuk pengobatan kanker, serta beberapa obat untuk mengatasi penyakit kronis seperti diabetes atau hipertensi. Dalam penggunaannya, pasien perlu mematuhi petunjuk penggunaan yang tepat yang diberikan oleh dokter, termasuk dosis yang benar dan durasi pengobatan. Pemilihan obat keras harus didasarkan pada evaluasi medis menyeluruh terhadap kondisi kesehatan pasien, dan pengawasan dokter sangat penting untuk memantau respons tubuh terhadap obat tersebut. Kesadaran akan potensi efek samping dan interaksi obat juga menjadi faktor kunci dalam pemakaian obat keras. Oleh karena itu, pasien dan profesional kesehatan harus bekerjasama untuk memastikan penggunaan obat keras dilakukan dengan aman dan efektif, serta memberikan manfaat maksimal untuk penyembuhan atau pengelolaan kondisi medis yang dihadapi.



Gambar 3
Penandaan Obat Keras

Obat keras adalah zat farmasi yang digunakan untuk tujuan teknis. Mereka memiliki khasiat yang dimaksudkan untuk merawat, memperkuat, meningkatkan, mendisinfeksi, dan menjalankan fungsi lain dalam tubuh manusia. Tidak relevan apakah zat-zat ini dikemas atau tidak. Kewenangan untuk mengklasifikasikan zat sebagai narkotika keras atau tidak berada pada sekretaris Van Staat, Hoofd Van het Departemen Van Gesondheid. Klasifikasi ini juga mencakup semua obat parenteral, termasuk obat yang diberikan melalui suntikan atau teknik lain yang memerlukan penetrasi jaringan. Antibiotik, obat yang mengandung asam mefenamat, antihistamin seperti Loratadine, dan obat flu yang mengandung pseudoefedrin konsentrasi tinggi merupakan contoh obat keras.

4. Obat Psikotropika

Obat psikotropika merujuk pada jenis obat yang memiliki dampak signifikan terhadap fungsi kognitif, suasana hati, dan perilaku seseorang. Obat ini umumnya digunakan untuk mengatasi gangguan mental seperti depresi, kecemasan, atau gangguan psikotik. Penggunaan obat psikotropika harus diawasi ketat oleh profesional kesehatan, dan sebagian besar memerlukan resep dokter karena potensi risiko dan efek sampingnya.

Klasifikasi obat psikotropika mencakup antidepresan, antipsikotik, ansiolitik, dan stimulan, yang masing-masing memiliki tujuan penggunaan yang berbeda sesuai dengan kondisi medis pasien. Meskipun obat ini dapat memberikan manfaat signifikan dalam pengobatan gangguan mental, penggunaannya juga perlu dikelola dengan hati-hati karena adanya risiko ketergantungan, efek samping serius, dan potensi penyalahgunaan.

Sebaliknya, obat psikotropika terdiri dari zat atau obat nonnarkotika, baik yang alami maupun sintetik, yang menunjukkan sifat psikoaktif. Dengan mempengaruhi sistem saraf pusat secara selektif, zat-zat ini menyebabkan perubahan khusus pada fungsi dan perilaku kognitif. Zat psikotropika diklasifikasikan sebagai obat keras, dan kemasannya menampilkan pengenal yang analog. Perolehan obat-obatan ini terbatas pada ahli kimia hanya dengan resep dokter. Selama proses pembelian, pembeli umumnya diwajibkan untuk memberikan alamatnya; Ini adalah prosedur yang sering disederhanakan ketika resep diisi di apotek. Zat psikotropika antara lain terdiri dari Zypraz, Valisanbe, Braxidin, dan Analsix.

5. Obat Narkotika atau Obat Golongan O (O = Opium)

Obat narkotika adalah jenis obat yang memiliki potensi tinggi untuk menyebabkan ketergantungan fisik dan psikologis. Umumnya digunakan untuk mengatasi rasa sakit berat atau digunakan secara medis dalam prosedur tertentu, obat narkotika memiliki risiko penyalahgunaan yang tinggi dan berpotensi menimbulkan dampak negatif pada kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, penggunaan obat narkotika sering kali diawasi ketat dan memerlukan resep dokter. Obat narkotika dapat mencakup opiat seperti morfin dan oksikodon, serta obat sintesis seperti fentanyl. Penggunaan yang tidak terkontrol atau penyalahgunaan obat narkotika dapat mengakibatkan masalah kesehatan serius, termasuk overdosis yang dapat berujung fatal. Oleh karena itu, pemberian obat narkotika harus dilakukan dengan cermat, mempertimbangkan kebutuhan pasien dan mengikuti pedoman medis yang ketat. Pemerintah biasanya memberlakukan regulasi ketat terkait obat narkotika untuk mencegah penyalahgunaan dan perdagangan ilegal. Program pemantauan dan pengawasan juga sering dilakukan untuk memastikan distribusi dan penggunaan obat narkotika sesuai dengan standar medis dan hukum yang berlaku. Kesadaran masyarakat tentang risiko dan konsekuensi penyalahgunaan obat narkotika juga sangat penting dalam

upaya menjaga kesehatan dan keamanan masyarakat secara umum. Narkotika mencakup zat atau obat sintetis atau semisintetis, baik yang berasal dari tumbuhan atau terestrial, yang mempunyai kapasitas untuk menimbulkan perubahan atau transisi kesadaran, hilangnya sensasi, pengurangan atau penghentian rasa sakit, dan berpotensi menumbuhkan ketergantungan. Tanda silang merah yang dibatasi lingkaran merah dengan latar belakang putih melambangkan narkotika.



Gambar 4
Penandaan Obat Narkotika

Distribusi obat-obatan narkotika tunduk pada pengawasan peraturan yang ketat dan pengawasan oleh pengawas obat-obatan. Untuk memperoleh zat-zat tersebut dari apotek memerlukan resep sah yang dikeluarkan oleh dokter. Merupakan kebiasaan bagi pembeli untuk memberikan alamatnya pada saat pembelian, khususnya saat mengisi formulir resep di apotek. Obat-obatan narkotika antara lain terdiri dari zat-zat seperti kodein, morfin, Fentanil, dan petidin.

6. Obat Paten

Obat yang dipatenkan, atau disebut juga obat nama dagang atau obat khusus, ditandai dengan lingkaran bertuliskan huruf R yang menandakan pendaftaran. Di tingkat internasional, istilah "nama merek" sering digunakan untuk menunjukkan merek terdaftar. Sebuah perusahaan harus mendaftarkan nama patennya ke kantor Properti Industri Jakarta untuk mendapatkannya. Perlindungan hukum diberikan kepada obat-obatan terdaftar terhadap pemalsuan atau peniruan untuk jangka waktu tertentu, biasanya sepuluh tahun, dengan kemungkinan perpanjangan tambahan. Produsen farmasi di seluruh dunia diizinkan untuk menggunakan obat-obatan yang memiliki nama generik tanpa melanggar hak paten yang sah. Obat keras adalah senyawa farmasi yang digunakan untuk tujuan teknis, menjalankan berbagai fungsi dalam tubuh manusia termasuk terapeutik, kuratif, korektif, dan desinfektan. Sekretaris Van Staat, Hoofd Van het Departemen Van Gesondheid menetapkan kriteria yang digunakan suatu zat, baik dikemas maupun tidak, diklasifikasikan sebagai termasuk dalam kategori ini. Selain itu, obat-obatan yang ditujukan untuk pemberian parenteral, termasuk yang diberikan melalui suntikan atau teknik penetrasi jaringan lainnya, termasuk dalam kategori ini. Antibiotik, obat yang mengandung asam mefenamat, obat antigatal seperti loratadine, dan obat influenza dengan kandungan pseudoefedrin tinggi adalah beberapa contohnya.

Narkotika mencakup zat atau obat sintetis atau semisintetis, baik yang berasal dari tumbuhan atau terestrial, yang mempunyai kapasitas untuk menimbulkan perubahan atau transisi kesadaran, hilangnya sensasi, pengurangan atau penghentian rasa sakit, dan berpotensi menumbuhkan ketergantungan. Tanda silang merah yang dibatasi lingkaran merah dengan latar belakang putih melambangkan narkotika. Untuk obat yang bersangkutan.

1. Obat modern

Pengobatan modern berkaitan dengan obat-obatan yang diproduksi oleh perusahaan farmasi melalui proses kimia dan teknologi mesin. Manfaat nyata dari pengobatan kontemporer dibandingkan dengan pengobatan tradisional adalah peningkatan sterilitas dan peningkatan pemeliharaan kebersihan.

Obat-obatan modern yang sering dikonsumsi antara lain parasetamol dan paramex, keduanya tersedia tanpa resep. Pada kemasan obat tersebut terdapat ciri-ciri yang dapat

dibedakan, antara lain lingkaran merah yang dilingkari hitam bertuliskan huruf K. Obat tersebut ditandai dengan lingkaran ini sebagai bahan Daftar G yang menandakan dikategorikan sebagai obat berbahaya. Sangat disarankan agar konsumen mematuhi aturan yang diberikan oleh dokter untuk mencegah pembelian obat yang salah dan menghindari hasil yang tidak diinginkan.

Pemerintah telah menunjuk Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen dalam rangka pengawasan peredaran obat. BBPOM disertai tanggung jawab pemerintah terkait pengaturan obat dan makanan sesuai amanat undang-undang. BBPOM melakukan pengawasan peraturan terhadap berbagai bahan dan produk, termasuk bahan berbahaya, produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, dan produk obat tradisional pelengkap, melalui unit pelaksana teknisnya, yang meliputi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (Balai Besar). POM) yang terletak di wilayah regional. Pengawasan terhadap apotek penyedia produk terapeutik atau obat berada di bawah kewenangan Balai POM sesuai dengan tanggung jawabnya. Obat modern adalah obat yang diproduksi oleh perusahaan farmasi melalui proses kimia dan teknologi mesin. Manfaat nyata dari pengobatan kontemporer dibandingkan dengan pengobatan tradisional adalah peningkatan sterilitas dan peningkatan pemeliharaan kebersihan.

Obat-obatan modern yang sering dikonsumsi antara lain parasetamol dan paramex, keduanya tersedia tanpa resep. Pada kemasan obat tersebut terdapat ciri-ciri yang dapat dibedakan, antara lain lingkaran merah yang dilingkari hitam bertuliskan huruf K. Obat tersebut ditandai dengan lingkaran ini sebagai bahan Daftar G yang menandakan dikategorikan sebagai obat berbahaya. Sangat disarankan agar konsumen mematuhi aturan yang diberikan oleh dokter untuk mencegah pembelian obat yang salah dan menghindari hasil yang tidak diinginkan.

BBPOM disertai tanggung jawab pemerintah terkait pengaturan obat dan makanan sesuai amanat undang-undang. BBPOM melakukan pengawasan peraturan terhadap berbagai bahan dan produk, termasuk bahan berbahaya, produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, dan produk obat tradisional pelengkap, melalui unit pelaksana teknisnya, yang meliputi Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (Balai Besar). POM) yang terletak di wilayah regional. Pengawasan terhadap apotek penyedia produk terapi atau obat berada di bawah kewenangan Balai POM sesuai dengan tanggung jawabnya.

2. Label Obat Atas Informasi Obat

Label adalah informasi tertulis atau grafis yang terdapat pada kemasan suatu produk, yang memberikan detail mengenai komposisi, petunjuk penggunaan, peringatan, dan informasi lainnya yang relevan. Dalam konteks produk konsumen, seperti makanan, minuman, atau obat, label berfungsi sebagai panduan bagi konsumen untuk memahami produk tersebut sebelum digunakan atau dikonsumsi.

Label juga mencakup informasi mengenai dosis, efek samping potensial, tanggal kadaluarsa, dan instruksi penyimpanan. Pentingnya label tidak hanya berfokus pada kepatuhan produsen terhadap regulasi, tetapi juga sebagai alat yang memberdayakan konsumen untuk membuat keputusan yang informasional dan aman terkait produk yang mereka beli.

Badan pengawas, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sering menetapkan pedoman ketat terkait informasi yang harus disertakan dalam label untuk memastikan keamanan dan keterbacaan bagi konsumen. Dengan demikian, label bukan hanya sekadar cetakan pada kemasan, melainkan merupakan sumber informasi yang penting dalam memastikan penggunaan produk yang bertanggung jawab dan aman.

Label berfungsi sebagai tempat penyimpanan informasi produk dan menjadi representasi pemilik produk, baik dalam bentuk teks maupun gambar pada kemasan. Selain menyenangkan secara estetika, label juga memiliki tujuan penting dengan memberikan informasi penting yang

dibutuhkan calon pembeli sebelum mencapai resolusi pembelian. Mereka mempunyai fungsi penting dalam membantu konsumen dalam menentukan apakah suatu produk memenuhi persyaratan dan preferensi mereka. Konsumen mungkin enggan membeli suatu produk karena informasi label yang tidak memadai, terutama jika rincian penting seperti tanggal kedaluwarsa atau komposisi sulit ditemukan. Label harus dirancang dengan cermat oleh produsen untuk menjamin keakuratan informasi dan kepatuhan terhadap peraturan terkait. Pemberian informasi yang tidak akurat tidak hanya menurunkan kepercayaan konsumen namun juga berpotensi menimbulkan dampak hukum atas pelanggaran yang dilakukan¹⁴

Sebagai komponen suatu produk, label memberikan rincian mengenai produk dan vendornya. Tingkat detail dalam representasi visual suatu produk bisa sangat bervariasi, mulai dari tampilan sederhana hingga gambar yang dibuat dengan cermat dan dimasukkan secara mulus ke dalam kemasan. Label biasanya berisi informasi tertulis mengenai produk tertentu. Peran utama label adalah memberikan klarifikasi tentang berbagai aspek produk dan mengiklankannya melalui gambar yang estetik. Fungsi-fungsi yang disebutkan di atas meliputi identifikasi produk atau merek, kategorisasi produk, penyediaan rincian terkait asal usul produk, proses pembuatan (termasuk pabrikan, lokasi, dan tanggal), bahan baku, pedoman penggunaan, dan instruksi keselamatan. Selain itu, label memiliki tujuan penting dalam promosi produk dengan menggunakan gambar yang menarik secara visual. Ada banyak fungsi yang dipenuhi label, yang meliputi:¹⁵

1. Memberikan informasi mengenai komposisi produk tanpa perlu melakukan tindakan membuka kemasan.
2. Berfungsi sebagai sarana komunikasi antara produsen dan pelanggan, menyampaikan informasi penting mengenai produk, khususnya elemen yang tidak mudah diamati.
3. Memberikan pedoman yang jelas kepada pelanggan mengenai cara mengoptimalkan khasiat produk.
4. Berfungsi sebagai alat promosi bagi produsen.
5. Menanamkan rasa percaya diri kepada konsumen.

Label hendaknya memuat informasi yang akurat dan menyeluruh, mengingat akan diperiksa oleh konsumen atau individu yang menggunakan bahan tersebut. Kesalahan dalam pelabelan merupakan hal yang sangat penting, mengingat label memberikan informasi penting kepada pasien atau konsumen obat mengenai penggunaan suatu bahan. Kesalahan apa pun dalam proses pelabelan dapat mengakibatkan pemberian obat yang tidak tepat¹⁶

Label berfungsi sebagai dokumentasi penting yang ditempelkan pada kemasan berbagai komoditas, termasuk kemasan obat-obatan. Label obat biasanya memuat informasi seperti komposisi produk, manfaat komposisi, petunjuk penggunaan, dosis, nilai gizi, tanggal pembuatan, dan kadaluwarsa. Hal ini menjamin calon konsumen yang berminat memanfaatkan produk diberikan rincian yang menyeluruh dan tepat.

Label adalah komponen integral dari kemasan suatu produk yang menyajikan informasi rinci tentang produk tersebut. Dalam konteks konsumen, label berfungsi sebagai jendela yang memberikan wawasan mengenai berbagai aspek terkait produk, termasuk komposisi, petunjuk penggunaan, peringatan, serta informasi lain yang relevan. Label juga mencakup detail seperti tanggal kadaluarsa, dosis, efek samping, dan cara penyimpanan yang penting bagi konsumen.

¹⁴ Rinrin Jamrianti, *Pengemasan dan Pelabelan Pangan: Packaging as a Product Communications*, (Malang: AE Publishing, 2019), hal 29.

¹⁵ Kusuma Wardhani Mas'udah, Roziana Febrianita, Abidin Achmad, Mu'tasim Billah, Syifa Syarifah Alamiyah, Heidy Arviani, Didiek Tranggono, *Bunga Rampai Bela Negara Dalam Berbagai Perspektif*, (Klaten: Lakeisha, 2022), hal 126.

¹⁶ Sri Hartati Yuliani, Dina Christin Ayuning Putri dan Dita Maria Virginia, *Kajian Risiko: Peracikan Obat*, (Yogyakarta: Sanata Dharma University Press, 2020), hal 55.

Selain memberikan informasi praktis, label juga sering kali mencakup logo, merek, dan elemen desain lainnya yang membantu mengidentifikasi dan membedakan produk di pasar. Dalam beberapa industri, seperti makanan, obat, dan produk kesehatan, ketentuan dan pedoman standar sering diatur oleh badan pengawas atau otoritas kesehatan untuk memastikan bahwa label memberikan informasi yang akurat dan dapat dipercaya.

Dengan memiliki label yang jelas dan informatif, konsumen dapat membuat keputusan yang lebih bijak tentang penggunaan atau konsumsi produk, sementara produsen diharapkan untuk mematuhi standar ketat yang diberlakukan untuk melindungi kepentingan konsumen. Dengan demikian, label tidak hanya menjadi aspek administratif dari kemasan, melainkan juga alat penting untuk memberikan transparansi dan kepercayaan di antara pelaku pasar.

Istilah label obat secara khusus mengacu pada informasi yang ditampilkan pada kemasan produk farmasi. Label obat biasanya berisi informasi mengenai bahan penyusunnya, pedoman konsumsi, tujuan atau indikasi, pernyataan peringatan, dan peringatan. Tujuan utama label resep adalah untuk memberikan informasi komprehensif mengenai produk atau barang tertentu. Berikut ini adalah komponen khas dari label obat:¹⁷

1. *Active ingredient and purpose* (Zat aktif dan fungsi bahan aktif tersebut dalam obat) memberikan informasi mengenai komponen atau bahan aktif yang ada dalam obat, yang memfasilitasi fungsinya sebagaimana dimaksud untuk tujuan yang dimaksudkan. Sebaliknya, istilah "tujuan" mengacu pada klasifikasi atau cara kerja zat aktif.

2. *Uses* (Kegunaan obat atau indikasi obat)

Informasi terperinci disajikan mengenai gejala-gejala penyakit yang dapat diobati secara mujarab oleh obat tersebut.

3. *Warnings* (Peringatan dan perhatian)

memberikan informasi keselamatan yang penting. Informasi tersebut mencakup individu-individu tertentu yang harus menahan diri untuk tidak menggunakan obat tersebut, tindakan dan perilaku yang disarankan selama berada di pesawat, waktu yang tepat untuk menghentikan penggunaan, dan kemungkinan efek buruk yang terkait dengan konsumsi obat tersebut.

4. *Directions* (Cara penggunaan obat)

Bagian petunjuk memberikan panduan komprehensif mengenai pemberian obat yang benar. Dokumen tersebut membahas berbagai komponen, termasuk penerima yang dituju, dosis yang dianjurkan, frekuensi konsumsi, waktu, dan cara konsumsi obat.

5. *Other information* (Informasi lainnya)

Petunjuknya mencakup berbagai praktik seperti menjaga obat dari kelembapan atau lemari es, menyimpannya di tempat yang dingin dan kering, menjaga kisaran suhu yang tepat, mencegah anak-anak mengaksesnya, dan tidak menggunakan produk jika segel pengamannya rusak.

6. *Inactive ingredients atau excipients* (Zat inaktif atau eksipien)

Bagian ini menunjukkan unsur obat yang, bila tertelan dalam jumlah tertentu, gagal menghasilkan respons fisiologis apa pun. Zat tidak aktif mencakup berbagai bahan tambahan seperti zat pewarna, pengawet, dan zat penyedap.

3. Pengaturan Mengenai Label Obat Atas Informasi Obat Yang Beredar Luas di Pasaran

Pengaturan mengenai label obat merupakan aspek krusial dalam memastikan informasi obat yang beredar luas di pasaran adalah akurat dan dapat dipercaya. Sebagai langkah preventif, banyak negara telah menetapkan peraturan yang ketat terkait dengan penyajian informasi obat

¹⁷ Nike Aditya dan Tenia Kurniawan, *Modul Pembelajaran Bahasa Inggris Edisi Pembelajaran Jarak Jauh Pada Masa Pandemi Covid-19*, (Malang: Ahlimedia Press, 2020), hal 82.

di label. Hal ini mencakup kewajiban untuk mencantumkan komposisi, dosis, efek samping potensial, kontraindikasi, serta petunjuk penggunaan yang jelas. Selain itu, regulasi biasanya memerlukan bahwa label obat harus mudah dibaca dan dimengerti oleh konsumen.

Otoritas kesehatan setempat biasanya bertanggung jawab untuk mengawasi kepatuhan perusahaan farmasi terhadap regulasi tersebut. Pelanggaran terhadap ketentuan label dapat mengakibatkan sanksi hukum dan administratif, termasuk denda dan penarikan produk dari pasaran.

Dalam beberapa kasus, terdapat pula persyaratan untuk menyediakan informasi tambahan, seperti hasil uji klinis atau informasi tentang risiko kesehatan tertentu. Tujuannya adalah memberikan konsumen pemahaman yang lebih mendalam tentang manfaat dan risiko penggunaan obat tersebut.

Dengan adanya pengaturan yang ketat terkait label obat, diharapkan konsumen dapat membuat keputusan yang lebih cerdas dan informasi obat yang beredar di pasaran dapat memberikan gambaran yang akurat mengenai kandungan dan dampaknya bagi penggunaannya. Ini membantu menciptakan lingkungan yang aman dan dapat dipercaya di industri farmasi.

Informasi obat sebagian besar ditampilkan pada label, yaitu wadah atau kemasan obat. Label, yang dapat berupa teks, gambar, atau kombinasi keduanya, dibubuhkan, dicetak, atau disisipkan ke dalam wadah atau kemasan suatu produk. Mereka berfungsi sebagai komponen penting dalam kemasan dengan memberikan informasi menyeluruh dan komprehensif mengenai isi wadah atau kemasan produk. Penting untuk memastikan bahwa label pada kemasan produk ditempel dengan aman, tahan terhadap pudar atau rusak, dan ditampilkan secara jelas untuk memudahkan visibilitas dan keterbacaan publik. Informasi atau pelabelan obat merupakan persyaratan wajib bagi perusahaan farmasi, diawasi oleh badan pengawas terkait, dengan penekanan pada presisi dan transparansi untuk menghindari dampak buruk terhadap masyarakat.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dengan Peraturan Nomor HK 02.123.06.10.5166 mengatur prinsip-prinsip yang mengatur pencantuman keterangan asal bahan, kandungan alkohol, dan tanggal kadaluarsa pada kemasan dan label pangan, obat tradisional, , obat-obatan, dan suplemen makanan. Yang dimaksud dengan penandaan atau pelabelan dalam peraturan ini adalah segala informasi mengenai produk yang dimasukkan, dibubuhkan, atau menjadi bagian dari kemasan produk dan disajikan dalam bentuk tulisan, gambar, kombinasi keduanya, atau format lain yang sesuai. Menurut Pasal 3 peraturan tersebut di atas, penandaan atau pelabelan pangan, obat tradisional, obat-obatan, suplemen makanan, dan makanan harus tidak hanya mematuhi persyaratan hukum tetapi juga memberikan rincian mengenai asal bahan tertentu, kandungan alkohol, , dan tanggal kedaluwarsa.

1. Bahan tertentu

Sesuai dengan Pasal 4 Peraturan HK 02.123.06.10.5166 yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dan terkait wajib mencantumkan informasi tujuan penggunaan produk sebagai berikut: Selain itu, persyaratan penandaan khusus berlaku untuk obat-obatan, obat tradisional, dan suplemen makanan yang mengandung bahan yang berasal dari daging babi. Hal ini mencakup tampilan frasa "Berisi Daging Babi" berwarna hitam di dalam wadah hitam dengan latar belakang putih.

MENGANDUNG BABI

Indikasi unik ini diperlukan untuk produk farmasi yang proses pembuatannya memerlukan kontak dengan bahan tertentu yang berasal dari daging babi; produk tersebut harus memuat pernyataan berikut: "Sepanjang proses pembuatannya, produk tersebut mengandung bahan-bahan yang berasal dari daging babi." Teks diapit dalam bingkai hitam yang digambarkan

dengan warna yang sama, dengan latar belakang putih. Termasuk di antaranya adalah Lovenox dan Tetagam.

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi.

2. Kandungan alkohol

Perusahaan farmasi, obat tradisional, suplemen makanan, dan makanan yang mengandung alkohol wajib memberikan informasi kandungan alkoholnya, sesuai Pasal 5 Peraturan HK 02.123.06.10.5166 yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Peraturan ini mengatur pencantuman rincian tersebut pada label atau penandaan produk tersebut. Kandungan alkohol harus dinyatakan sebagai persentase. Kandungan alkohol dalam berbagai produk bisa menjadi faktor penting yang perlu diperhatikan, terutama dalam konteks kesehatan dan penggunaan sehari-hari. Alkohol, atau etanol, merupakan senyawa kimia yang sering digunakan dalam industri makanan, minuman, dan produk perawatan pribadi. Dalam beberapa kasus, seperti pada hand sanitizer atau obat-obatan tertentu, kandungan alkohol dapat berfungsi sebagai agen antimikroba untuk membunuh kuman dan bakteri.

Penting bagi konsumen untuk mengetahui persentase alkohol dalam suatu produk, terutama jika mereka memiliki intoleransi terhadap alkohol atau memiliki kondisi kesehatan tertentu yang membatasi konsumsi alkohol. Selain itu, konsumen yang menggunakan produk perawatan pribadi, seperti losion atau minyak, perlu mengecek kandungan alkohol karena dapat mempengaruhi kondisi kulit dan kesehatan kulit secara keseluruhan.

Pemerintah dan badan pengatur sering kali menetapkan batasan atau pedoman terkait dengan kandungan alkohol dalam produk tertentu untuk melindungi kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, pemahaman yang baik terhadap kandungan alkohol tidak hanya penting bagi konsumen, tetapi juga bagi produsen untuk mematuhi standar yang telah ditetapkan dan memastikan bahwa informasi yang tepat disertakan pada label produk. Dengan pemahaman yang lebih baik tentang kandungan alkohol, konsumen dapat membuat keputusan yang lebih cerdas terkait penggunaan produk dan menjaga kesehatan mereka dengan lebih baik.

3. Batas kadaluwarsa

Sesuai Peraturan HK 02.123.06.10.5166 yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kadar Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/Pelabelan Pangan, Obat Tradisional, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Makanan, semua produk makanan, termasuk makanan, suplemen, dan makanan, wajib mempunyai tanggal kadaluwarsa. Demi keterbacaan dan visibilitas, tanggal kadaluwarsa ini harus ditentukan secara rinci, termasuk bulan dan tahunnya. Batas kadaluwarsa adalah parameter kritis yang perlu diperhatikan oleh konsumen dalam penggunaan produk. Setiap produk memiliki periode waktu tertentu di mana kualitas, keamanan, dan efektivitasnya dijamin optimal, dan melebihi batas kadaluwarsa dapat membawa risiko. Pada produk makanan dan obat-obatan, misalnya, batas kadaluwarsa menandakan periode di mana bahan-bahan aktif dalam produk tersebut dijamin tetap stabil dan tidak mengalami perubahan yang dapat merugikan. Mengonsumsi atau menggunakan produk setelah melewati batas kadaluwarsa dapat mengurangi efektivitasnya atau bahkan menyebabkan efek samping yang tidak diinginkan.

Batas kadaluwarsa juga relevan dalam produk-produk lain seperti kosmetik dan alat medis. Penggunaan kosmetik setelah kadaluwarsa dapat menyebabkan iritasi kulit atau infeksi, sementara penggunaan alat medis yang melewati batas kadaluwarsa mungkin tidak memberikan hasil yang akurat atau aman.

Untuk menjamin peredaran obat secara luas, perlu memperoleh izin edar atau persetujuan pendaftaran dan mematuhi pedoman yang ditentukan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK 02.123.06.10.5166. Peraturan ini berkaitan dengan penandaan dan pelabelan obat tradisional, makanan, dan suplemen makanan, serta mewajibkan pencantuman informasi mengenai asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan tanggal kadaluwarsa.

Peraturan ini memberikan informasi berharga kepada konsumen obat dalam melayani komunitas konsumen. Keputusan Menteri Kesehatan terlampir merinci sejumlah peraturan terkait HET, antara lain:

1. Pada label obat, HET diterapkan pada unit pengemasan sekecil mungkin.
2. Informasi HET tertera pada label narkotika bebas dan narkotika keras.
3. HET yang tertera pada label obat menunjukkan batas atas biaya pengemasan.
4. Indikasi HET pada label farmasi disajikan dalam warna yang transparan dan ukuran yang memadai sehingga memudahkan pembacaan.
5. Lokasi HET mudah terlihat.
6. HET dicantumkan atau dicap pada label obat dengan menggunakan tinta permanen yang tidak dapat diubah dan tidak dapat dihilangkan.

Produsen farmasi terus-menerus melanggar peraturan yang mengatur tentang Harga Eceran Tertinggi (HET). Sekalipun HET tertera pada kemasan suatu obat, kepatuhan terhadap peraturan yang ada masih dipertanyakan. Dalam praktiknya, harga yang tercantum pada label farmasi seringkali menyimpang dari harga jual sebenarnya di apotek dan toko obat, sehingga melebihi HET yang tertera pada label.

Selain itu, pentingnya pencantuman nama generik pada label obat ditekankan dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 068/Menkes/SK/II/2006, yang menjelaskan protokol pelaksanaan untuk tujuan ini. Obat-obatan biasanya diklasifikasikan sebagai obat generik atau paten. Obat-obatan, meskipun bersifat generik, dipatenkan karena penambahan senyawa atau bahan tambahan tertentu dan mereknya. Produsen obat paten wajib mencantumkan nama generiknya dalam peraturan ini untuk membantu masyarakat dalam memilih alternatif yang lebih terjangkau dibandingkan obat paten yang relatif mahal.

Beberapa aspek diatur dalam Keputusan Menteri Nomor 068 Tahun 2006 yang menetapkan Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik pada Label Obat:

1. Berlaku untuk obat-obatan yang mengandung satu atau beberapa zat berkhasiat
2. Jika suatu zat mengandung lima bahan atau kurang, informasi komponen komprehensif disediakan di bawah nama dagang.
3. Senyawa yang terdiri lebih dari lima komponen dapat diberi sebutan seperti multivitamin, mineral, atau enzim.
7. Penggabungan nama generik mengikuti konvensi Nama Non-Kepemilikan Internasional (INN) dan dapat menggunakan akronim yang banyak digunakan.

Indikasi status halal pada label obat juga sama pentingnya, terutama untuk produk yang mengandung unsur tertentu seperti alkohol dan daging babi. Sertifikasi halal sangat penting dalam menentukan apakah suatu produk dapat diterima, karena menjamin kepercayaan konsumen. Di Indonesia, negara yang mayoritas penduduknya beragama Islam, kualitas dan keaslian produk obat sangat dijaga dengan memperoleh sertifikasi halal.

Meskipun sertifikasi halal dan pelabelan halal merupakan proses yang terpisah, namun keduanya saling terkait. Sertifikasi halal diberikan kepada suatu produk setelah selesainya pengujian metodis untuk memastikan kepatuhannya terhadap prasyarat halal. Sertifikasi halal diberikan kepada produk yang memenuhi kriteria tersebut di atas; tugas ini dilaksanakan oleh lembaga-lembaga yang mempunyai wewenang dan tanggung jawab hukum yang diperlukan.

Sebagaimana diatur dalam Pasal 14 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Sebagai bagian dari tanggung jawab pengawasan informasi obat, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyelenggarakan dua fungsi pengawasan sebagai berikut:

1. Pengawasan *pre-market*

Pengawasan sebelum peluncuran pasar melibatkan pengawasan produk farmasi pada tahap sebelum penjualannya ke masyarakat umum. Setiap produk obat wajib menjalani proses registrasi pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebelum diedarkan. Penilaian awal diperlukan untuk pengawasan pra-pasar produk obat. Penilaian ini mengevaluasi kualitas dan keamanan produk untuk memastikan kepatuhannya terhadap Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Jika memenuhi kriteria yang ditentukan secara memuaskan, produk harus diuji laboratorium; setelah selesai, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan menerbitkan izin edar.

2. Pengawasan *post-market*

Pengawasan pasca pasar berkaitan dengan pengawasan berkelanjutan terhadap produk setelah distribusinya. Hal ini mencakup pengadaan dan analisis laboratorium selanjutnya terhadap produk obat yang sudah tersedia untuk dibeli, verifikasi metode produksi, dan pengawasan pelaksanaan protokol produksi dan distribusi yang baik. Selain itu, pelabelan obat harus diperiksa untuk memverifikasi kepatuhan terhadap persyaratan peraturan.

Sebagai badan pengawas yang beroperasi di bidang obat-obatan dan makanan, BPOM menghadapi banyak hambatan dan tantangan praktis. Sangatlah penting untuk membangun rasa aman di kalangan masyarakat umum, mencegah penyebaran barang-barang yang tidak memadai dan berbahaya yang berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat. Untuk menghadapi tantangan-tantangan ini, penting untuk menerapkan perbaikan di berbagai aspek. Hal ini mencakup peningkatan tujuan pemantauan, penyelesaian permasalahan di area kerja secara tepat waktu, peningkatan panduan dan layanan pemangku kepentingan di industri farmasi dan makanan, serta penguatan kemampuan pengujian kualitas dan keamanan yang kuat. Selain itu, untuk memastikan pencapaian tujuan organisasi secara tepat waktu, sumber daya yang ada, termasuk personel, harus dimanfaatkan semaksimal mungkin.

UPAYA HUKUM YANG DAPAT DILAKUKAN OLEH KONSUMEN DALAM KAITANNYA DENGAN PELANGGARAN TERHADAP HAK KONSUMEN ATAS INFORMASI OBAT YANG BEREDAR LUAS DI PASARAN

1. Konsumen

Konsumen memainkan peran kunci dalam dinamika ekonomi, mewakili individu atau rumah tangga yang membeli barang dan jasa untuk memenuhi kebutuhan dan keinginan mereka. Interaksi antara konsumen dan penjual membentuk dasar dari sistem perekonomian pasar. Konsumen memiliki hak-hak tertentu, termasuk hak untuk mendapatkan informasi yang jelas dan akurat tentang produk atau jasa yang mereka beli, hak untuk diproteksi dari praktik bisnis yang tidak etis, dan hak untuk menyuarakan pendapat mereka sebagai konsumen. Peran teknologi dan globalisasi telah memberikan konsumen akses yang lebih besar ke informasi, memungkinkan mereka untuk membuat keputusan pembelian yang lebih informasional dan cerdas. Konsumen juga semakin sadar akan dampak lingkungan dan sosial dari produk atau layanan yang mereka beli, mendorong perkembangan perilaku konsumen yang berkelanjutan dan etis. Penting bagi pihak produsen dan penjual untuk memahami kebutuhan dan preferensi konsumen guna menyediakan produk atau layanan yang memenuhi standar kualitas dan kepuasan. Dengan memahami peran dan hak konsumen, serta melibatkan mereka dalam proses pengembangan produk dan layanan, dapat menciptakan hubungan yang saling menguntungkan antara konsumen dan penyedia. Kesadaran konsumen yang meningkat juga dapat berkontribusi pada perkembangan pasar yang lebih adil dan berkelanjutan. Konsumen terdiri dari organisasi, individu, atau bentuk kehidupan lain yang menggunakan barang-barang manufaktur. Berbeda

dengan melakukan perdagangan, individu atau kelompok ini memerlukan produk dan/atau layanan untuk penggunaan pribadi.¹⁸

Konsumen didefinisikan dalam Pasal 1 ayat 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) adalah setiap orang. Konsumen pada dasarnya diberkahi dengan banyak hak yang mendapat pengakuan internasional. Di bawah ini tercantum beberapa hak-hak tersebut:¹⁹

1. Hak memperoleh keamanan produk (*The right to safe products*)
Tujuan dari pemberian hak ini adalah untuk mendukung keselamatan konsumen dalam menggunakan suatu komoditas atau jasa dengan melindungi mereka dari potensi kerugian yang mungkin terjadi selama konsumsi produk.
2. Hak mendapatkan informasi atas suatu produk (*The right to be informed about products*)
Tujuan dari hak atas informasi yang transparan dan akurat adalah untuk memberikan konsumen pengetahuan yang diperlukan untuk memahami suatu produk.
3. Hak untuk memilih suatu produk (*The right to definite choices in selecting products*)
Hak ini memberi konsumen kebebasan untuk memilih produk tertentu sesuai dengan kebutuhan mereka, tanpa terbebani oleh pengaruh eksternal.
4. Hak untuk didengar (*The right to be heard regarding consumer interests*)
Hak untuk menyatakan kekhawatiran mencerminkan hak konsumen untuk mendapatkan perlindungan dari kerugian dan kemungkinan kerugian. Hal ini mungkin memerlukan permintaan klarifikasi mengenai berbagai aspek produk tertentu jika informasi yang ada tidak memadai, menyuarakan pendapat, atau mengajukan pertanyaan mengenai kebijakan pemerintah yang berkaitan dengan kepentingan konsumen.

Konsumen mempunyai hak-hak yang dituangkan dalam Pasal 4 UUPK sebagai berikut:

- a. Hak untuk menyuarakan keprihatinan dan mengajukan keberatan mengenai produk dan/atau layanan yang digunakan sebelumnya.
- b. Hak konsumen atas advokasi, perlindungan, dan inisiatif penyelesaian sengketa yang sesuai yang bertujuan untuk melindungi kepentingan mereka.
- c. Hak memperoleh pendidikan dan bimbingan konsumen.
- d. Hak atas perlakuan yang tidak memihak, pelayanan yang jujur, dan non-diskriminasi
- e. Hak atas kompensasi, penggantian biaya, atau penggantian apabila produk dan/atau jasa yang diterima tidak memenuhi standar yang diharapkan atau menyimpang dari ketentuan yang disepakati
- f. Hak-hak yang diuraikan dalam ketentuan perundang-undangan tambahan.

Di sisi lain, hak-hak konsumen tertentu diuraikan dalam pasal-pasal berikut, terutama Pasal 7, yang menguraikan kewajiban organisasi komersial. Karena adanya antinomi hukum antara hak dan kewajiban, maka tanggung jawab badan usaha dapat dimaknai sebagai hak intrinsik konsumen. Lebih jauh lagi, sebagaimana disebutkan sebelumnya, konsumen mempunyai hak untuk melindungi diri mereka dari dampak buruk persaingan tidak etis. Pengakuan ini muncul dari kesadaran bahwa upaya kewirausahaan seringkali dilakukan dengan cara yang kurang transparan dan tidak berintegritas.²⁰

Selain pencacahan hak, Pasal 5 UUPK juga menjelaskan sejumlah kewajiban yang dibebankan kepada konsumen. Hal ini dimaksudkan untuk memberikan konsumen sarana untuk menjamin perlindungan dan kepastian hukum yang optimal. Beberapa kewajiban konsumen yang tertuang dalam Pasal 5 UUPK adalah sebagai berikut:

¹⁸ Milawartati T Ruslan, *Perlindungan Hukum Bagi Wisatawan Dendengan Kabupaten Banggai*, (Pasaman Barat: CV Azka Pustaka, 2022), hal 12.

¹⁹ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Ujung Pandang: Elips Project, 2016), hal 13.

²⁰ Ibid.

- a. Dengan penekanan pada keselamatan dan keamanan, membaca atau mematuhi informasi, instruksi, dan prosedur sehubungan dengan penggunaan atau penerapan produk dan/atau layanan.
- b. Menyelesaikan transaksi dengan itikad baik dengan maksud untuk membeli produk dan/atau jasa
- c. Menegakkan kewajiban pembayaran dengan mematuhi nilai tukar yang disepakati bersama
- d. Melakukan proses hukum dengan cara yang pantas untuk menyelesaikan perselisihan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen.

2. Pelaku Usaha

Pasal 1 angka 3 UUPK memberikan definisi yang tepat mengenai pelaku usaha sebagai setiap orang perseorangan atau badan hukum yang didirikan, yang bergerak dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, yang melakukan kegiatan usaha pada berbagai sektor perekonomian. Definisi ini berlaku terlepas dari bentuk entitasnya (legal atau non-legal). Pelaku usaha dapat beroperasi secara mandiri atau bersama-sama melalui suatu perjanjian. Klarifikasi dalam undang-undang tersebut memberikan penjelasan mengenai identitas pelaku usaha yang mencakup berbagai jenis badan hukum. Dalam konteks ini, pelaku usaha tidak hanya merujuk kepada korporasi besar, tetapi juga melibatkan entitas lain seperti koperasi, importir, pedagang, dan distributor. Klarifikasi ini memastikan bahwa lingkup undang-undang mencakup seluruh spektrum entitas ekonomi yang terlibat dalam kegiatan bisnis. Dengan merinci jenis-jenis pelaku usaha tersebut, undang-undang bertujuan untuk memberikan pedoman yang lebih spesifik terkait tanggung jawab, kewajiban, dan batasan hukum yang berlaku bagi setiap kategori pelaku usaha. Hal ini membantu menciptakan kerangka kerja hukum yang lebih tepat dan dapat diaplikasikan secara adil kepada berbagai pihak yang terlibat dalam kegiatan ekonomi, sekaligus melindungi kepentingan semua pihak yang terlibat dalam transaksi bisnis. Klarifikasi mengenai pelaku usaha ini juga dapat menjadi dasar bagi penegak hukum dan pihak berwenang untuk menentukan prosedur penegakan hukum yang sesuai dan efektif. Dengan demikian, penyampaian definisi yang jelas dan inklusif dalam undang-undang merupakan langkah penting dalam memastikan bahwa regulasi tersebut dapat dijalankan dengan baik dalam praktiknya. Menariknya, eksportir dan pelaku usaha asing tidak termasuk dalam definisi ini, karena UU Perlindungan Konsumen membatasi penerapannya pada individu atau organisasi yang didirikan dan berfungsi dalam batas wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.²¹

UUPK mengatur tentang hak, kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha, di antaranya:

1. Hak pelaku usaha
 - a. Hak untuk mendapatkan imbalan sesuai dengan syarat dan nilai tukar yang disepakati atas produk dan jasa yang dipertukarkan.
 - b. Hak atas perlindungan hukum terhadap konsumen yang bertindak jahat.
 - c. Hak untuk melakukan pembelaan diri yang wajar ketika sengketa konsumen diajukan ke pengadilan.
 - d. Hak atas pemulihan reputasi dalam hal dapat dibuktikan melalui proses hukum bahwa produk dan/atau jasa yang diperdagangkan tidak menimbulkan kerugian konsumen.
 - e. Hak-hak yang diuraikan dalam klausul undang-undang tambahan
2. Kewajiban pelaku usaha
 - a. Melakukan transaksi komersial dengan penuh keadilan.

²¹ Gunawan Widjaja dan Ahmas Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama, 2015), hal 29.

- b. Memberikan rincian yang tepat, transparan, dan jujur mengenai status dan garansi produk dan layanan, serta memberikan penjelasan tentang cara menggunakan, memulihkan, dan memelihara barang.
 - c. Menjalankan bisnis dengan pelanggan dengan cara yang adil, jujur, dan tidak diskriminatif.
 - d. Memastikan bahwa produk dan jasa yang diproduksi, diperdagangkan, atau diperiksa mematuhi standar kualitas yang relevan.
 - e. Memungkinkan konsumen untuk mengevaluasi atau bereksperimen dengan produk dan layanan tertentu, serta memberikan jaminan dan garansi untuk barang-barang yang diproduksi dan/atau diperdagangkan.
 - f. Penggantian, kompensasi, atau ganti rugi atas kerugian yang timbul sebagai akibat dari pemanfaatan, konsumsi, dan penerapan produk dan jasa yang diperdagangkan.
 - g. Memberikan restitusi, penggantian biaya, atau substitusi dalam hal produk dan jasa yang diterima atau digunakan tidak sesuai dengan ketentuan yang telah disepakati bersama.
3. Tanggung jawab pelaku usaha
- Pasal 19 UUPK mengatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha yang berisi:
- (1) Badan usaha mempunyai kewajiban untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen yang menderita kerugian, kerusakan lingkungan hidup, atau kerusakan akibat pemanfaatan produk dan jasa yang diproduksi atau didistribusikannya.
 - (2) Sesuai dengan ketentuan ayat (1), kompensasi dapat berupa pengembalian uang atau pemberian produk dan/atau jasa yang sifat dan nilainya sebanding. Sebaliknya, hal ini dapat mencakup ketentuan layanan kesehatan atau remunerasi sesuai dengan peraturan yang diamanatkan oleh undang-undang terkait.
 - (3) Restitusi diharapkan dapat diberikan dalam jangka waktu tujuh hari terhitung sejak tanggal transaksi.
 - (4) Meskipun ketentuan ganti kerugian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), kemungkinan penuntutan pidana tetap terbuka, asalkan ada bukti tambahan yang menguatkan adanya kesalahan.
 - (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) batal apabila badan usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan itu disebabkan oleh konsumen sendiri.

3. Perlindungan Konsumen

Sebagaimana tercantum dalam Pasal 1 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK), perlindungan konsumen adalah segala upaya yang bertujuan untuk memberikan perlindungan bagi konsumen dan menciptakan kepastian hukum. Hal ini mencakup prinsip-prinsip dan peraturan menyeluruh yang mengatur perlindungan konsumen dalam rangka perolehan dan pemanfaatan barang konsumsi, termasuk interaksi sosial antara penyedia dan pengguna. Prinsip-prinsip tersebut mencakup hak-hak dasar konsumen, transparansi informasi, keamanan produk, serta hak untuk mendapatkan ganti rugi dalam hal terjadi kerugian atau kecelakaan.

Perlindungan konsumen bertujuan untuk menciptakan lingkungan bisnis yang adil dan aman, di mana konsumen memiliki akses terhadap informasi yang jelas dan akurat mengenai produk atau layanan yang mereka beli. Undang-undang atau regulasi semacam itu juga bertujuan untuk mencegah praktik bisnis yang menyesatkan, serta memastikan bahwa konsumen memiliki hak untuk mengajukan keluhan dan mendapatkan penyelesaian yang adil. Dalam konteks interaksi sosial antara penyedia dan pengguna, regulasi perlindungan konsumen sering kali mencakup mekanisme penyelesaian sengketa dan perlindungan terhadap praktik bisnis yang tidak etis. Tujuannya adalah menciptakan hubungan yang seimbang di antara pihak-pihak tersebut, di mana konsumen memiliki kepercayaan dan keyakinan bahwa hak-hak

mereka dihormati dan dilindungi. Dengan adanya kerangka hukum yang kuat dalam perlindungan konsumen, diharapkan masyarakat dapat menjalani interaksi ekonomi dengan lebih yakin dan nyaman, sambil tetap memastikan keberlanjutan keadilan dan integritas dalam transaksi bisnis.²²

Perlindungan hukum terhadap konsumen merupakan suatu gagasan komprehensif yang mencakup berbagai elemen, seperti:²³

1. Mempromosikan kesetaraan antara entitas komersial dan konsumen
2. Melindungi hak-hak konsumen
3. Penegakan tanggung jawab pada entitas korporasi
4. Peraturan perlindungan hukum konsumen mendorong pembangunan nasional
5. Penyelesaian formalitas tidak diperlukan.
6. Perlindungan hukum konsumen dalam rangka hubungan bisnis yang berkembang
7. Memastikan transparansi dalam periklanan produk
8. Keterlibatan pemerintah yang proaktif
9. Keterlibatan masyarakat
10. Pemenuhan asas kesadaran hukum
11. Untuk menjamin perlindungan hukum konsumen, konsep hukum konvensional perlu dipertanyakan.
12. Untuk mencapai perlindungan hukum bagi konsumen, sangat penting untuk melampaui keyakinan hukum konvensional.

Penerapan perlindungan hukum bagi konsumen pada dasarnya terkait erat dengan arah kemajuan dalam negeri. Dalam suatu negara, perlindungan hukum bagi konsumen menjadi landasan penting dalam menciptakan lingkungan bisnis yang adil dan sehat. Melalui undang-undang perlindungan konsumen, pemerintah dapat menetapkan standar dan regulasi yang mengatur hubungan antara konsumen dan produsen atau penyedia jasa. Pentingnya perlindungan hukum bagi konsumen terlihat dalam upaya mencegah praktik bisnis yang merugikan konsumen, seperti penipuan, informasi yang menyesatkan, atau produk yang tidak memenuhi standar keamanan. Selain itu, perlindungan ini juga memberikan landasan bagi penyelesaian sengketa yang adil dan efektif antara konsumen dan perusahaan. Penerapan perlindungan hukum bagi konsumen juga berperan dalam membangun kepercayaan konsumen terhadap pasar domestik. Dengan merasa aman dan dilindungi oleh hukum, konsumen cenderung lebih percaya diri dalam melakukan transaksi dan pembelian, yang pada gilirannya dapat mendukung pertumbuhan ekonomi dalam negeri.

Dengan memperkuat dan mengimplementasikan perlindungan hukum bagi konsumen, suatu negara dapat menciptakan lingkungan bisnis yang beretika, memastikan keadilan dalam interaksi ekonomi, dan mendukung kesejahteraan masyarakat secara keseluruhan. Oleh karena itu, penerapan undang-undang perlindungan konsumen menjadi elemen penting dalam upaya mencapai pembangunan yang berkelanjutan dan inklusif. UU Perlindungan Konsumen memberikan contoh pendekatan holistik dalam penegakan perlindungan hukum bagi konsumen. Berbeda dengan faktor-faktor yang tertuang dalam UUPK, justifikasi perlindungan hak-hak konsumen menurut hukum didasarkan pada berbagai pertimbangan, yang meliputi:²⁴

1. Terbentuknya demokrasi ekonomi
2. Memfasilitasi aksesibilitas berbagai produk dan layanan dalam upaya meningkatkan kesejahteraan masyarakat global di era globalisasi
3. Globalisasi ekonomi harus senantiasa menjamin peningkatan kesejahteraan kolektif masyarakat, sekaligus menjunjung tinggi standar keunggulan, kecukupan, dan keamanan komoditas dan jasa.

²² Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2017), hal 45.

²³ Abdul Halim Barkatullah, *Hak-hak Konsumen*, (Bandung: CV Hikam Media Utama, 2019), hal 3.

²⁴ Ibid.

Perlindungan konsumen meliputi seluruh prakarsa yang dirancang untuk menjamin terwujudnya hak-hak konsumen, sehingga berfungsi sebagai tindakan pencegahan bagi konsumen. Pasal 2 UUPK menguraikan beberapa prinsip dasar yang berfungsi untuk melindungi konsumen, yang meliputi:

1. Asas manfaat
Sesuai dengan asas ini, segala upaya pengamanan konsumen harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi pelaku usaha dan konsumen secara keseluruhan.
2. Asas keadilan
Asas keadilan bertujuan untuk memaksimalkan keterlibatan setiap individu dengan memastikan bahwa pelaku usaha dan konsumen mempunyai kesempatan yang adil untuk memperoleh hak dan memenuhi tanggung jawabnya.
3. Asas keseimbangan
Asas ini berupaya mewujudkan keseimbangan antara kepentingan material dan spiritual konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah.
4. Asas keamaan dan keselamatan konsumen
Prinsip ini menetapkan upaya perlindungan untuk melindungi konsumen selama penggunaan atau konsumsi produk dan jasa.
5. Asas kepastian hukum
Asas ini menekankan pentingnya kepatuhan pelaku usaha dan konsumen terhadap hukum, sehingga menjamin keadilan dalam penegakan upaya perlindungan konsumen. Kepastian hukum diberikan oleh negara.

Pasal 3 UUPK menguraikan beberapa tujuan perlindungan konsumen, antara lain:

1. Memfasilitasi pemberdayaan, pengetahuan, dan kemandirian konsumen dalam rangka melindungi kepentingan pribadinya.
2. Mencegah penyalahgunaan yang merugikan dalam pemanfaatan produk dan jasa guna menjunjung tinggi harkat dan martabat konsumen.
3. Memungkinkan konsumen untuk menggunakan hak pilihan mereka dalam pengambilan keputusan, menegaskan hak-hak mereka, dan terlibat secara aktif dalam isu-isu yang berkaitan dengan konsumen.
4. Menerapkan kerangka perlindungan konsumen yang mencakup unsur-unsur seperti akses informasi, kepastian hukum, dan keterbukaan informasi.
5. Mendorong pelaku usaha untuk menyadari pentingnya menjaga kepentingan konsumen dan menganjurkan praktik bisnis yang beretika dan akuntabel.
6. Meningkatkan standar produk dan pelayanan, menjamin kelangsungan produksi, serta melindungi kesejahteraan, kenyamanan, perlindungan, dan keamanan pelanggan.

Untuk memenuhi kewajibannya menjamin perlindungan hukum bagi konsumen, Negara berkewajiban merancang dan melaksanakan upaya-upaya yang berkaitan dengan perlindungan hukum konsumen. Hal ini mencakup upaya-upaya selanjutnya:²⁵

1. Mempromosikan iklim organisasi yang membina hubungan yang kuat antara entitas komersial dan kliennya.
2. Bertujuan untuk memperkuat fondasi lembaga perlindungan konsumen, baik organisasi nirlaba maupun badan pemerintah.

Penegakan undang-undang perlindungan konsumen seringkali memperlihatkan asimetri kekuasaan yang sudah berlangsung lama antara korporasi dan konsumen. Secara historis, konsumen dianggap sebagai pihak yang paling rentan dalam transaksi komersial; akibatnya, upaya dilakukan untuk melindungi kepentingan mereka melalui penetapan peraturan dan ketentuan tertentu.²⁶

²⁵ Ibid.

²⁶ Ibid.

Undang-undang ini menciptakan keseimbangan dan keadilan dalam hubungan antara konsumen dan pelaku usaha. Selain Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, pemerintah juga dapat mengeluarkan peraturan turunan dan kebijakan lainnya untuk memastikan implementasi perlindungan konsumen yang efektif. Penerapan undang-undang ini menjadi landasan penting dalam upaya menciptakan pasar yang adil, transparan, dan berintegritas, serta membangun kepercayaan konsumen terhadap produk dan layanan di pasar domestik. Kerangka hukum yang kuat membangun kepercayaan terhadap perlindungan hak-hak konsumen secara menyeluruh. RUU Perlindungan Konsumen disetujui oleh Dewan Perwakilan Rakyat (DPR) pada tanggal 30 Maret 1999, setelah dua puluh tahun advokasi. Selanjutnya, pada tanggal 20 April 1999, RUU tersebut resmi disahkan oleh pemerintah.²⁷

Dalam usulan akademik RUU Perdagangan disebutkan bahwa untuk membangun kerangka hukum yang kuat dalam melindungi konsumen, perlu dipastikan bahwa mereka mendapat informasi tentang:²⁸

1. Undang-undang perlindungan konsumen harus menciptakan keseimbangan yang harmonis antara kewajiban produsen dan keadilan konsumen, memastikan bahwa produsen bertanggung jawab atas tindakan mereka sekaligus melindungi hak sah mereka untuk terlibat dalam upaya bisnis yang etis
2. Sumber daya yang memadai harus dialokasikan kepada lembaga penegak hukum, yang harus berfungsi dengan komitmen yang kuat terhadap akuntabilitas.
3. Meningkatkan kesadaran konsumen terhadap hak-haknya.
4. Menumbuhkan nilai-nilai kemasyarakatan yang mendukung dan mengadvokasi pengamanan kepentingan konsumen.

4. Perlindungan Konsumen Obat-Obatan

Perlindungan konsumen di bidang obat-obatan sangat krusial untuk memastikan keamanan, kemanjuran, dan hak-hak konsumen yang menggunakan produk kesehatan tersebut. Sejumlah regulasi dan kebijakan telah diterapkan untuk mengawasi dan menjamin perlindungan konsumen di sektor obat, salah satunya adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia. BPOM bertanggung jawab untuk menilai, mengawasi, dan memberikan izin edar kepada obat-obatan sebelum dapat diperjualbelikan di pasaran.

Perlindungan konsumen obat-obatan melibatkan pemantauan ketat terhadap produksi, distribusi, dan penjualan obat, serta memastikan bahwa informasi yang diberikan kepada konsumen tentang obat tersebut adalah akurat dan dapat dipahami. Adanya standar kualitas, keamanan, dan efikasi untuk obat-obatan adalah prasyarat utama dalam perlindungan konsumen di sektor ini.

Selain itu, upaya perlindungan konsumen obat-obatan juga mencakup pemantauan terhadap efek samping yang mungkin timbul dari penggunaan obat. Sistem pelaporan efek samping, pembaruan informasi produk, dan tindakan cepat terhadap peringatan terkait keamanan merupakan langkah-langkah yang diambil untuk menjaga konsumen dari risiko yang tidak diinginkan.

Dengan demikian, perlindungan konsumen di sektor obat-obatan bukan hanya berkaitan dengan kepastian kualitas produk tetapi juga menjaga hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang jujur dan dapat dipercaya tentang penggunaan obat yang mungkin memengaruhi kesehatan dan kesejahteraan mereka.

Tujuan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) adalah untuk menjaga harkat dan martabat konsumen dengan melarang akibat-akibat negatif yang mungkin timbul

²⁷ Abdul Atsar dan Rani Apriani, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, (Sleman: Deepublish, 2019), hal 5.

²⁸ Yusuf Sofie, *Pelaku Usaha, Konsumen dan Tindak Pidana Korupsi*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2015), hal 29.

dari penggunaan produk dan jasa dalam menjalankan transaksi bisnis. Untuk mengurangi dampak buruk tersebut, Pasal 8 UUPK menguraikan serangkaian larangan yang berkaitan dengan ketentuan umum yang mengatur operasi komersial entitas tersebut.

Sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1), badan usaha tidak diperbolehkan melakukan kegiatan produksi, perdagangan, atau penyediaan jasa dan/atau produk yang tidak memenuhi ketentuan dan standar yang diwajibkan. Tujuan dari larangan ini adalah untuk menjamin bahwa produk yang beredar memenuhi kriteria yang sesuai, termasuk kualitas dan asal usul yang diungkapkan oleh pengusaha melalui label, tanda pengenal, iklan, dan elemen terkait lainnya.

5. Upaya Hukum Yang Dapat Dilakukan Oleh Konsumen Dalam Kaitannya Dengan Pelanggaran Terhadap Hak Konsumen Atas Informasi Obat Yang Beredar Luas di Pasaran

Hak konsumen atas informasi obat yang beredar luas di pasaran merupakan aspek krusial dalam memastikan keamanan dan kesehatan masyarakat. Konsumen memiliki hak untuk memperoleh informasi yang akurat, jelas, dan mudah dipahami mengenai obat yang mereka konsumsi atau pertimbangkan untuk digunakan. Hal ini mencakup informasi tentang komposisi, dosis, efek samping potensial, kontraindikasi, serta petunjuk penggunaan yang benar.

Pentingnya hak konsumen atas informasi obat tercermin dalam regulasi yang dibuat oleh pemerintah dan badan pengatur. Berbagai negara menerapkan peraturan ketat terkait dengan label obat, yang harus mencantumkan informasi yang lengkap dan jelas. Konsumen juga berhak untuk mengetahui riset klinis atau uji coba yang mendasari klaim efektivitas suatu obat, memberi mereka dasar yang kuat untuk membuat keputusan yang informasional dan cerdas.

Hak ini memberdayakan konsumen untuk membuat pilihan yang tepat terkait kesehatan mereka, mengurangi risiko penggunaan obat yang tidak sesuai atau berpotensi merugikan. Selain itu, adanya hak konsumen atas informasi obat juga mendorong transparansi dari pihak produsen obat, memberikan tekanan pada industri untuk menjaga standar etika dan kualitas. Dengan memahami dan melindungi hak ini, konsumen dapat berpartisipasi aktif dalam merawat kesehatan pribadi mereka dan mendukung praktik bisnis yang bertanggung jawab di industri farmasi.

Upaya penguatan ini mencakup peningkatan pengawasan terhadap produksi, distribusi, dan penjualan obat tradisional. BPOM juga aktif melakukan pengujian laboratorium untuk memastikan bahwa bahan-bahan yang digunakan dalam obat tradisional aman dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Dengan langkah-langkah ini, BPOM tidak hanya berusaha menjaga kesehatan masyarakat tetapi juga menciptakan lingkungan yang mendukung perkembangan industri obat tradisional yang berkualitas. Melalui peran aktifnya, BPOM menjadi garda terdepan dalam melindungi konsumen dari risiko obat tradisional yang tidak memenuhi standar, sehingga masyarakat dapat dengan percaya mengonsumsi obat tradisional sebagai bagian dari upaya pemeliharaan kesehatan mereka. Badan ini mengambil peran komprehensif dalam pengembangan industri dan pengawasan importir/distributor, sehingga menjamin pencegahan bahaya kesehatan yang terkait dengan obat-obatan tradisional. Mulai dari evaluasi pra pemasaran dan penilaian keamanan produk pada saat registrasi hingga pengawasan pasca pemasaran terhadap produk yang beredar, lembaga tersebut melakukan pengawasan. Toko obat berlisensi, apotek, rumah sakit, produsen farmasi, supermarket, minimarket, dan toko kelontong merupakan beberapa saluran distribusi obat.

Peraturan mengenai badan usaha farmasi diatur dalam Pasal 98 UU Kesehatan, dengan fokus khusus pada keamanan, khasiat, mutu, dan keterjangkauan. Perolehan, penyimpanan,

pemrosesan, distribusi, dan promosi obat-obatan secara eksklusif diperbolehkan bagi individu yang memiliki pengetahuan dan kekuasaan yang diperlukan. Contoh ketidakpatuhan terhadap peraturan ini, seperti produksi atau distribusi sediaan farmasi dan peralatan medis yang tidak sah, dapat mengakibatkan sanksi berat seperti penahanan dan denda uang.

Memastikan perlindungan hak-hak konsumen adalah hal yang paling penting, khususnya dalam kasus produk farmasi yang kurang memiliki informasi transparan. Produsen yang tidak memberikan informasi yang akurat, transparan, dan jujur merupakan pelanggaran terhadap hak konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c UUPK adalah pelanggaran. Penyedia harus secara konsisten memberikan informasi yang tepat, transparan, dan jujur kepada konsumen mengenai kondisi produk atau layanan mereka; hal ini memberdayakan konsumen untuk membuat pilihan pembelian yang tepat.

Terkait UUPK, produsen wajib menjamin kehalalan bahan yang digunakan, dan rincian lengkap mengenai kandungan produk harus dicantumkan pada setiap wadah.

Dalam konteks ini, BPOM dapat mewajibkan produsen produk farmasi untuk segera menarik produk yang dianggap berpotensi membahayakan kesehatan konsumen dari peredaran. Keputusan untuk menarik produk tersebut tidak hanya mencerminkan tanggung jawab hukum produsen terhadap keamanan produknya, tetapi juga menunjukkan tingkat akuntabilitas yang tinggi. Tindakan ini memastikan bahwa bila terdapat kekhawatiran serius terkait kualitas atau keamanan suatu produk farmasi, langkah-langkah yang cepat dan efektif dapat diambil untuk melindungi kepentingan konsumen.

Dengan adanya kewenangan tersebut, BPOM berperan sebagai garda terdepan dalam menjaga integritas dan keamanan produk farmasi di pasaran, serta memberikan keyakinan kepada masyarakat bahwa setiap produk yang beredar telah melewati standar keamanan yang ketat. Selain itu, hal ini juga menciptakan dorongan bagi produsen untuk terus meningkatkan kontrol kualitas dan memastikan kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku.

Permasalahan konsumen melampaui permasalahan individu dan mencakup dimensi nasional yang memerlukan pengawasan dan intervensi pemerintah. Tujuan utama dari pelaksanaan, kemajuan, dan pengawasan langkah-langkah perlindungan konsumen secara sistematis adalah untuk meningkatkan kesadaran konsumen dan secara tidak sengaja memotivasi entitas perusahaan untuk menjalankan operasi mereka dengan rasa akuntabilitas yang meningkat. Meskipun terdapat upaya-upaya ini, masih banyak konsumen yang kurang memahami hak dan tanggung jawab hukum mereka. Tujuan perlindungan konsumen adalah untuk menegakkan sanksi atas setiap pelanggaran yang terjadi, dengan fokus khusus pada ketentuan yang tertuang dalam UUPK.

Tindakan represif dilakukan ketika teridentifikasi adanya pelanggaran terhadap peredaran suatu produk di tengah masyarakat. Langkah-langkah ini terdiri dari penghapusan produk dari pasar.

Pemerintah dapat menegakkan langkah-langkah perlindungan dan penegakan hukum untuk menjamin keselamatan konsumen melalui penerapan inisiatif pemantauan. Upaya pemantauan ini dapat diatur menurut tiga sistem berbeda berikut ini:²⁹

1. Sistem pengawasan preventif

Jenis pengawasan ini bersifat operasional sejak awal prosedur registrasi produk pangan hingga mencakup produk obat.

2. Sistem pengawasan khusus

Jika produk makanan, termasuk produk obat-obatan, tidak memenuhi standar yang ditetapkan, sistem ini melakukan pemantauan proaktif. Misalnya, jika ditemukan makanan berlabel tidak halal, penegak hukum atau pihak berwenang akan segera merespons masalah

²⁹ Sari Dwi Pangestu dan Ida Bagus Putra Atmadja, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Beredarnya Produk Obat Yang Tidak Mencantumkan Keterangan Halal/Tidak Halal*, *Jurnal Program Kekhususan Hukum Bisnis Fakultas Hukum Universitas Udayana*, 2019.

tersebut sesuai dengan kewajiban hukum, yang mungkin melibatkan penarikan produk dari pasar.

3. Sistem pengawasan insidental

Sistem ini melibatkan penegak hukum atau badan berwenang yang melakukan pengawasan langsung untuk memeriksa dan memantau keselamatan dan keamanan produk pangan halal, termasuk obat-obatan, secara berkala.

Dalam situasi di mana hak konsumen atas informasi obat dilanggar, konsumen memiliki beberapa pilihan hukum yang dapat diambil untuk memperjuangkan hak mereka. Pertama-tama, mereka dapat mencari bantuan lembaga perlindungan konsumen yang ada di wilayah mereka. Lembaga tersebut biasanya memiliki kewenangan untuk menyelidiki dan menindaklanjuti pelanggaran hak konsumen, termasuk informasi obat yang tidak diungkapkan dengan jujur atau disajikan dengan cara yang menyesatkan.

Selain itu, konsumen dapat mempertimbangkan untuk mengajukan gugatan perdata terhadap pihak yang bertanggung jawab atas pelanggaran hak mereka. Dalam hal ini, mereka dapat mencari bantuan dari pengacara konsumen yang memiliki keahlian dalam kasus-kasus sejenis. Melalui proses hukum, konsumen dapat menuntut ganti rugi atau perbaikan atas kerugian yang mungkin telah mereka alami akibat informasi obat yang tidak akurat atau menyesatkan.

Selanjutnya, konsumen juga dapat menggunakan media sosial atau platform pengaduan konsumen untuk membagikan pengalaman mereka dan memperingatkan masyarakat akan pelanggaran yang terjadi. Tindakan ini dapat memberikan tekanan publik kepada perusahaan atau pihak yang bertanggung jawab agar bertindak secara etis dan memperbaiki kekurangan dalam memberikan informasi obat.

Dengan memahami dan memanfaatkan pilihan hukum yang ada, konsumen dapat berperan aktif dalam memperjuangkan hak-hak mereka terkait informasi obat, sehingga mendorong praktik bisnis yang lebih transparan dan bertanggung jawab. Mereka dapat memulai proses hukum terhadap badan usaha melalui lembaga penyelesaian sengketa atau sistem peradilan.

Jika penyelesaian secara damai tidak tercapai, konsumen dapat memilih untuk melanjutkan litigasi ke pengadilan sesuai dengan protokol hukum yang ditetapkan. Dalam mengelola rantai pasokan, berbagai entitas seperti importir, pengecer, distributor, dan produsen memiliki tanggung jawab yang signifikan terkait kepatuhan terhadap regulasi dan standar yang berlaku. Jika salah satu entitas ini tidak mematuhi ketentuan yang ditetapkan, mereka dapat dikenakan tindakan hukum sebagai bentuk penegakan aturan.

Pihak yang bertanggung jawab atas penyimpangan dapat melibatkan instansi hukum atau badan pengawas terkait untuk menyelidiki dan menindaklanjuti pelanggaran tersebut. Tindakan hukum ini dapat melibatkan sanksi, denda, atau bahkan pembatalan izin usaha, tergantung pada tingkat pelanggaran dan dampaknya terhadap keamanan dan kesehatan masyarakat.

Konsumen juga dapat mengajukan pengaduan kepada Lembaga Perlindungan Konsumen Mandiri (LPKSM), sebuah lembaga swadaya masyarakat yang diakui pemerintah, selain kepada BPSK. Melalui mediasi, konsiliasi, dan arbitrase, LPKSM dapat memfasilitasi penyelesaian sengketa dan membantu perlindungan konsumen. Penting untuk diperhatikan bahwa keputusan-keputusan LPKSM berfungsi sebagai mediator antara pihak-pihak yang bersengketa dan tidak mengikat secara hukum.

KESIMPULAN

Berdasarkan pembahasan yang telah dilakukan pada bab dua dan tiga, diperoleh kesimpulan penelitian. Berikut kesimpulan pada penelitian ini:

1. Untuk peraturan mengenai informasi obat pada label yang tersedia untuk umum, silakan merujuk pada Peraturan HK 02.123.06.10.5166 Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Peraturan ini mengatur tentang pencantuman informasi pada penandaan/label obat, obat tradisional, pangan, dan suplemen pangan mengenai asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan tanggal kadaluarsa. Lebih lanjut, peraturan ini menetapkan bahwa pelabelan atau penandaan produk-produk ini harus mematuhi informasi berikut selain persyaratan undang-undang: a) Ketertelusuran unsur tertentu, mengharuskan obat-obatan dan pengobatan tradisional yang mengandung komponen tersebut untuk mengungkapkan informasi ini pada label atau penandaan. Bahan-bahan tertentu yang berasal dari daging babi harus diidentifikasi pada produk yang diberi label hitam "Mengandung Daging Babi", yang diapit bingkai putih. Hal ini berkaitan dengan obat-obatan yang proses produksinya memerlukan interaksi dengan unsur yang berasal dari babi, dengan ketentuan bahwa pernyataan tambahan menjelaskan sifat kontak yang terjadi selama proses pembuatan. b) Kandungan alkohol, mewajibkan obat tradisional dan obat-obatan yang mengandung alkohol secara jelas mencantumkan persentase kandungan alkohol pada label atau penandaannya. c) Batas kadaluarsa, mensyaratkan tanggal kadaluarsa makanan, obat tradisional, suplemen makanan, dan obat-obatan dicantumkan dengan jelas. Untuk menunjukkan tanggal kadaluarsa, bulan dan tahun disertakan.
2. Sehubungan dengan upaya hukum yang dapat diakses oleh konsumen jika hak-hak mereka dilanggar sehubungan dengan penyebaran informasi obat secara luas, konsumen mempunyai pilihan untuk memulai proses hukum terhadap badan usaha. Hal ini dapat dicapai melalui proses peradilan atau melalui lembaga yang khusus dibentuk untuk memediasi konflik antara investor dan badan usaha. Hal ini sesuai dengan ketentuan Pasal 45 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) ayat (1) yang menyatakan bahwa konsumen yang dirugikan mempunyai hak untuk mengajukan perkara hukum terhadap badan usaha melalui badan penyelesaian sengketa atau pengadilan konvensional.

DAFTAR PUSTAKA

- Aditya, N., & Kurniawan, T. (2020). *Modul Pembelajaran Bahasa Inggris Edisi Pembelajaran Jarak Jauh Pada Masa Pandemi Covid-19*. Malang: Ahlimedia Press.
- Amril, A. (2017). *Bunga Rampai Hukum Kesehatan*. Jakarta: Widya Medika.
- Atsar, A., & Apriani, R. (2019). *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*. Sleman: Deepublish.
- Barkatullah, A. H. (2019). *Hak-hak Konsumen*. Bandung: CV Hikam Media Utama.
- Jamrianti, R. (2019). *Pengemasan dan Pelabelan Pangan: Packaging as a Product Communications*. Malang: AE Publishing.
- Mas'udah, K. W., Febrianita, R., Achmad, A., Billah, M., Alamiyah, S. S., Arviani, H., & Tranggono, D. (2022). *Bunga Rampai Bela Negara Dalam Berbagai Perspektif*. Klaten: Lakeisha.
- Miru, A., & Yodo, S. (2016). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Ujung Pandang: Elips Project.
- Mukti, A. W., Daud, N. S., Ebtavanny, T. G., Musdalipah, Hardiadini, A. L., Setiawan, M. A., & Arundina, A. (2022). *Manajemen Farmasi Komunitas*. Padang: PT Global Eksekutif Teknologi.
- Nasution, A. (2019). *Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. Jakarta: Daya Wirya.
- Pangestu, S. D., & Atmadja, I. B. (2019). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Beredarnya Produk Obat Yang Tidak Mencantumkan Keterangan Halal/Tidak Halal. *Jurnal Program Kekhususan Hukum Bisnis Fakultas Hukum Universitas Udayana*.

- Praptianingsih, S. (2016). *Kedudukan Hukum Perawat dalam Upaya Pelayanan Kesehatan di Rumah Sakit*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.
- Rahmawati, I. N., & Lubis, R. (2014). *Win-Win Solution Sengketa Konsumen*. Yogyakarta: Penerbit Medpress Digital.
- Ruslan, M. T. (2021). *Hukum Dalam Perjanjian Pembiayaan Kendaraan Bermotor*. Pasaman Barat: CV Azka Pustaka.
- Ruslan, M. T. (2022). *Perlindungan Hukum Bagi Wisatawan Dendengan Kabupaten Banggai*. Pasaman Barat: CV Azka Pustaka.
- Sari, M. W., & Novrianto, A. (2020). *Perubahan Profesi Masyarakat Nelayan di Era 5.0*. Selayo: Insan Cendekia Mandiri.
- Sari, N. (2020). *Perlindungan Konsumen Obat: Tinjauan Umum dalam Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia*. Yogyakarta: UAD Press.
- Shidarta. (2016). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Grasindo.
- Sidabalok, J. (2017). *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: PT Citra Aditya Bakti.
- Sofie, Y. (2015). *Pelaku Usaha, Konsumen dan Tindak Pidana Korupsi*. Jakarta: Ghalia Indonesia.
- Supriadi, W. C. (2011). *Hukum Kedokteran*. Bandung: Mandar Maju.
- Syamsuni, H. A. (2016). *Ilmu Resep*. Jakarta: EGC.
- Wijaya, G., & Yani, A. (2015). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama.
- Yuliani, S. H., Putri, D. C., & Virginia, D. M. (2020). *Kajian Risiko: Peracikan Obat*. Yogyakarta: Sanata Dharma University Press.