

PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN ATAS PEMBELIAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER: ANALISIS UU PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UU KESEHATAN

Apriandi Saparudin

Fakultas Hukum, Universitas Langlangbuana

apriandiryan28@gmail.com

ABSTRAK

Peredaran obat keras tanpa resep dokter merupakan ancaman serius terhadap kesehatan masyarakat dan pelanggaran hak perlindungan konsumen di Indonesia. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis dan memahami implementasi perlindungan hukum bagi konsumen terkait praktik pembelian obat keras tanpa resep oleh apoteker, dengan fokus pada Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (UU Kesehatan). Metode yang digunakan adalah yuridis normatif dengan spesifikasi deskriptif analitis, mengkaji regulasi hukum, doktrin, serta kasus aktual seperti penggerebekan di Ciparay dan kasus Apotek Sehat Sentosa. Hasil penelitian menunjukkan bahwa implementasi perlindungan hukum masih sub-optimal akibat lemahnya pengawasan internal apotek, tingginya permintaan pasar ilegal, dan pemanfaatan platform digital. Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam penegakan hukum dan edukasi belum sepenuhnya efektif karena keterbatasan sumber daya dan perkembangan modus operandi kejahatan farmasi yang canggih. Oleh karena itu, diperlukan sinergi antarlembaga yang lebih kuat, penegakan hukum yang lebih tegas, dan peningkatan kesadaran masyarakat untuk menjamin keamanan dan hak-hak konsumen.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Obat Keras, Apoteker, BPOM.

ABSTRACT

The circulation of hard drugs (prescription-only medicine) without a doctor's prescription poses a serious threat to public health and violates consumer protection rights in Indonesia. This research aims to analyze and understand the implementation of legal protection for consumers regarding the practice of pharmacists dispensing hard drugs without a prescription, focusing on Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection (UUPK) and Law Number 17 of 2023 concerning Health (UU Kesehatan). The method used is normative juridical with an analytical descriptive approach, examining legal regulations, doctrines, and actual cases such as the raid in Ciparay and the Apotek Sehat Sentosa case. The results show that the implementation of legal protection remains suboptimal due to weak internal supervision of pharmacies, high illegal market demand, and the use of digital platforms. The efforts of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) in law enforcement and education are not fully effective due to resource limitations and the evolving sophisticated modus operandi of pharmaceutical crimes. Therefore, stronger inter-agency synergy, stricter law enforcement, and increased public awareness are needed to ensure consumer safety and rights.

Keywords: Consumer Protection, Hard Drugs, Pharmacist, BPOM.

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu pilar utama keberhasilan pembangunan bangsa. Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar (UUD) 1945 menjamin hak setiap orang untuk hidup sejahtera lahir dan batin, serta memperoleh pelayanan kesehatan yang layak. Dalam konteks pelayanan kesehatan, ketersediaan obat yang aman dan bermutu adalah komponen esensial. Kesadaran masyarakat yang meningkat mendorong tuntutan akan pelayanan obat yang semakin profesional.¹

Namun, di tengah kebutuhan vital ini, marak terjadi kejahatan di bidang farmasi, khususnya peredaran dan penjualan obat keras tanpa resep dokter. Obat keras, seperti Tramadol dan Trihexyphenidyl, adalah obat yang harus digunakan di bawah pengawasan medis ketat karena berpotensi menyebabkan ketergantungan dan efek samping serius jika disalahgunakan.² Praktik ilegal ini secara langsung melanggar hak konsumen atas keamanan dan keselamatan yang dijamin oleh UUPK.

Apotek dan apoteker sebagai pelaku usaha di bidang jasa kefarmasian memegang tanggung jawab besar dalam distribusi obat yang legal. Penyerahan obat keras tanpa resep merupakan pelanggaran terhadap Pasal 138 Ayat (2) UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang melarang pengedaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar

keamanan, khasiat, dan mutu. Pelanggaran ini juga berpotensi menimbulkan sanksi pidana berat, sebagaimana diatur dalam Pasal 197 UU Kesehatan, dengan ancaman pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp 1,5 miliar.

Kasus-kasus aktual menunjukkan urgensi masalah ini. Misalnya, penggerebekan yang dilakukan oleh Polsek Ciparay, Kabupaten Bandung, pada Februari 2025, yang berhasil mengamankan Tramadol dan Trihexyphenidyl tanpa izin edar, menyoroti adaptasi pelaku kejahatan dengan modus transaksi *Cash on Delivery* (COD) untuk menghindari pelacakan otoritas. Kasus lain, seperti di Apotek Sehat Sentosa, menunjukkan kerugian konsumen yang nyata akibat kelalaian apoteker yang menyerahkan Tramadol tanpa resep, yang berujung pada reaksi alergi berat dan tuntutan ganti rugi.

Meskipun BPOM telah melakukan berbagai upaya pengawasan, praktik ilegal masih terus berlangsung karena faktor-faktor seperti lemahnya pengawasan pemerintah, tingginya permintaan pasar, dan penggunaan platform digital yang masif. Oleh karena itu, penelitian ini penting untuk mengkaji bagaimana implementasi hukum perlindungan konsumen dan peran BPOM dalam menghadapi tantangan ini.

TINJAUAN TEORI

¹ Eni Dasuki Suhardini *Produk Impor Yang Tidak Memiliki Label Halal Berdasarkan Undang-Undang No. 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal*, Vol 17 No 1 (2018): Wacana Paramarta: Jurnal Ilmu Hukum XVII:1:2018
<https://doi.org/10.32816/paramarta.v17i1.57>

² Eni Dasuki Suhardini *Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Sebagai Pengguna Jasa Pelayanan Rumah Sakit SwastA* Vol 15 No 1 (2016): Wacana Paramarta: Jurnal Ilmu Hukum XV:1:2016

Tinjauan teori dalam artikel ini berfokus pada tiga pilar hukum utama yang relevan dengan perlindungan konsumen di sektor farmasi: Hukum Perlindungan Konsumen, Tanggung Jawab Apoteker, dan Regulasi Obat Keras.

A. Hukum Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Hukum ini berlandaskan pada lima asas, yaitu: manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Asas keamanan dan keselamatan konsumen secara spesifik mengamanatkan perlindungan konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/jasa yang dikonsumsi atau digunakan.³

Tujuan utama perlindungan konsumen antara lain adalah meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri, serta menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi. Dalam konteks ini, hak-hak konsumen yang dilanggar secara fundamental adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.

B. Tanggung Jawab Apoteker

Apoteker berkedudukan ganda, yaitu sebagai Tenaga Kesehatan yang memiliki

kewajiban profesional berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan sebagai Pelaku Usaha Jasa Kefarmasian berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. UU Kesehatan yang baru mempertegas kewajiban apoteker dalam Pasal 108 untuk mengutamakan keselamatan pasien dalam praktik kefarmasian.

Kewajiban utama apoteker sebagai pelaku usaha adalah memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, serta menjamin mutu layanan yang diberikan. Penyerahan obat keras tanpa resep dokter merupakan pelanggaran serius terhadap standar pelayanan farmasi dan kode etik profesi.

C. Tinjauan Umum Obat dan Klasifikasinya

Obat didefinisikan sebagai sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi. Obat diklasifikasikan berdasarkan tingkat keamanan dan cara distribusinya, antara lain:

1. Obat Bebas: Dapat diperoleh tanpa resep dokter (misalnya Parasetamol).
2. Obat Bebas Terbatas: Dapat dibeli tanpa resep, namun dengan batasan dosis dan terdapat tanda peringatan

³ Rini Ayu Susanti ,Yeti Kurniati, Dani Durahman *Tanggung Jawab Pelaku Usaha terkait Penjualan Rokok kepada Anak dan Perlindungan Hukum Berdasarkan Perlindungan Konsumen dan Perlindungan*

Anak Vol. 5 No. 3 (2025): Innovative: Journal Of Social Science Research <https://doi.org/10.31004/innovative.v5i3.1917>

(misalnya obat yang mengandung Pseudoefedrin).

3. Obat Keras (Daftar G): Obat yang wajib memiliki resep dokter. Penjualan tanpa resep dilarang, kecuali beberapa jenis dengan batasan dosis tertentu yang disebut Obat Wajib Apotek (OWA). Obat keras seperti Tramadol dan Trihexyphenidyl termasuk dalam kategori ini dan penyalahgunaannya sangat berbahaya.

Setiap obat yang beredar harus melalui proses evaluasi ketat dan mendapatkan izin edar dari BPOM untuk memastikan keamanan, khasiat, dan mutu.

PEMBAHASAN

A. Implementasi Hukum Perlindungan Konsumen terhadap Pemberian Obat Keras Tanpa Resep Dokter oleh Apoteker

Implementasi hukum perlindungan konsumen dalam kasus penyerahan obat keras tanpa resep dokter mencakup tiga aspek: preventif, represif, dan kuratif. Data menunjukkan bahwa 67% kasus pelanggaran di apotek terkait dengan penyerahan obat keras tanpa resep, mengindikasikan implementasi pengawasan internal yang lemah di tingkat apotek.

1. Aspek Represif (Pertanggungjawaban Hukum)

Konsumen yang dirugikan memiliki landasan hukum yang kuat untuk menuntut ganti rugi. Jalur utama yang dapat ditempuh adalah melalui prinsip **tanggung jawab**

mutlak (*strict liability*) yang diatur dalam Pasal 19 UUPK. Dalam prinsip ini, konsumen tidak perlu membuktikan unsur kesalahan apoteker atau pelaku usaha. Cukup dibuktikan adanya transaksi pemberian obat keras, obat diberikan tanpa resep dokter, dan adanya kerugian yang diderita konsumen.

- a. **Penyelesaian Sengketa Litigasi dan Non-Litigasi:** Kasus di Apotek Sehat Sentosa menjadi preseden penting. Putusan Pengadilan Negeri Bandung Nomor 127/Pdt.G/2023/PN.Bdg menegaskan prinsip *strict liability* dan menjatuhkan ganti rugi sebesar Rp 81.000.000 (materiil dan imateriil) kepada konsumen. Selain melalui pengadilan (litigasi), penyelesaian sengketa non-litigasi melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) juga berperan. BPSK Pusat mencatat bahwa 75% kasus sengketa di sektor kesehatan berhasil diselesaikan dengan cepat. Namun, BPSK menghadapi tantangan berupa keterbatasan kewenangan dalam memutus ganti rugi maksimal (Rp 200.000.000) dan tingginya tingkat ketidakpatuhan pelaku usaha terhadap putusan BPSK (25% putusan di sektor kesehatan tidak dieksekusi secara sukarela).
- b. **Konsekuensi Pidana UU Kesehatan 2023:** Transisi ke UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan memperberat sanksi pidana. Pasal 197 UU Kesehatan mengancam pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp 1,5 miliar bagi setiap orang yang mengedarkan

sediaan farmasi tanpa izin edar. Ketentuan ini tidak hanya menyasar produsen ilegal, tetapi juga dapat dikenakan kepada apoteker yang mengedarkan obat keras tanpa prosedur resep yang sah. Selain pidana penjara, korporasi juga dapat dijatuhi hukuman tambahan berupa pencabutan izin usaha dan status badan hukum.

2. Aspek Preventif dan Tantangan Digital

Tantangan utama implementasi hukum saat ini adalah adaptasi pelaku kejahatan terhadap teknologi digital. Penjualan obat ilegal melalui platform *e-commerce* dan media sosial sulit diawasi. Solusi jangka panjang untuk aspek preventif adalah penerapan *e-prescription* (resep elektronik) yang terintegrasi antara dokter, apotek, dan BPOM. Sistem ini dapat mencegah pemalsuan resep dan penyerahan obat tanpa resep, yang telah berhasil diimplementasikan di negara-negara maju.

B. Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Mengawasi dan Menindak Peredaran Obat Ilegal

BPOM memiliki peran strategis dalam memastikan obat yang beredar di Indonesia aman dan legal. Upaya BPOM dilakukan melalui dua pendekatan utama: pengawasan sebelum beredar (*pre-market*) dan pengawasan setelah beredar (*post-market*).

1. Strategi Pengawasan dan Penindakan

- a. **Pengawasan Sebelum Beredar:** Melibatkan pendaftaran dan evaluasi ketat terhadap data ilmiah, hasil uji klinis, khasiat, keamanan, dan mutu obat yang diajukan oleh produsen.
- b. **Pengawasan Setelah Beredar:** Dilakukan secara rutin melalui pengambilan sampel obat dari apotek, rumah sakit, dan distributor untuk pengujian laboratorium. BPOM juga mengelola sistem **farmakovigilans** (pemantauan efek samping obat) untuk tindakan cepat seperti penarikan produk.
- c. **Penegakan Hukum dan Sinergi:** BPOM meningkatkan sinergi dengan Kepolisian, Kejaksaan, dan organisasi profesi (IAI) melalui pembentukan gugus tugas terpadu untuk memberantas obat ilegal. Kerjasama ini telah berhasil mengungkap 15 jaringan peredaran obat ilegal dalam setahun terakhir.

2. Adaptasi Pengawasan di Era Digital

BPOM telah mengubah strategi pengawasannya di era digital melalui pengembangan **sistem digital patrol**. Sistem ini mampu memantau lebih dari 100 platform digital secara simultan, dilengkapi dengan *keywords detection* yang diperbarui sesuai modus operandi penjualan obat ilegal secara *online*. Selain itu, BPOM juga melibatkan masyarakat dalam pengawasan melalui aplikasi pelaporan.

3. Tantangan Efektivitas BPOM

Meskipun upaya-upaya tersebut telah dilakukan, BPOM masih menghadapi tantangan yang kompleks:

- a. **Modus Operandi yang Semakin Canggih:** Pelaku kejahatan terus berinovasi, seperti menggunakan transaksi COD dan platform pesan instan, yang sulit dilacak.
- b. **Keterbatasan Sumber Daya:** Keterbatasan anggaran dan sumber daya manusia inspektur farmasi menghambat jangkauan pengawasan, terutama di daerah terpencil.
- c. **Kurangnya Sinergi Antarlembaga:** Meskipun ada kerjasama, sinergi yang belum optimal antara BPOM, Kepolisian, dan penyedia platform digital masih menjadi kendala.

SIMPULAN

Berdasarkan analisis yang telah dilakukan, dapat disimpulkan dua poin utama:

1. Implementasi Hukum Perlindungan Konsumen Belum Optimal. Praktik penyerahan obat keras tanpa resep dokter oleh apoteker masih marak terjadi, menandakan lemahnya pengawasan internal apotek, ketidakhadiran apoteker, dan kurangnya pemahaman konsumen mengenai hak-haknya. Meskipun prinsip strict liability (tanggung jawab mutlak) dalam UUPK dan ancaman pidana berat dalam UU Kesehatan No. 17 Tahun 2023 memberikan landasan hukum yang kuat, penegakan dan eksekusi putusan ganti rugi, terutama

melalui BPSK, masih menghadapi kendala prosedural dan teknis.

2. Upaya BPOM Terhambat Modus Kejahatan Canggih. Upaya BPOM melalui pengawasan pre-market dan post-market, serta penindakan represif (kerja sama dengan Kepolisian dan digital patrol) telah dilakukan secara berkelanjutan. Namun, efektivitasnya terhambat oleh keterbatasan sumber daya manusia dan berkembangnya modus operandi kejahatan farmasi yang semakin canggih, seperti transaksi online dan COD. Sinergi antarlembaga dan pengembangan sistem database terintegrasi masih perlu ditingkatkan untuk menjangkau seluruh pelaku usaha dan memutus mata rantai peredaran obat ilegal.

SARAN

Untuk mengatasi permasalahan peredaran obat keras tanpa resep dokter dan meningkatkan perlindungan konsumen, berikut adalah beberapa saran praktis:

1. Penguatan Pengawasan Internal dan Regulasi Profesi: BPOM dan Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) harus memperkuat pengawasan internal apotek melalui peningkatan jumlah inspektur farmasi dan penerapan audit digital terintegrasi. Perlu diterapkan sanksi yang lebih tegas dan dicabutnya izin praktik bagi apoteker yang terbukti melanggar kode etik dan menyerahkan obat keras tanpa resep.
2. Penerapan Teknologi untuk Pencegahan: Pemerintah perlu mempercepat implementasi sistem e-prescription (resep elektronik) secara nasional yang terintegrasi antara dokter, apotek, dan BPOM. Ini

merupakan solusi paling efektif untuk mencegah pemalsuan resep dan penyerahan obat tanpa pengawasan medis.

3. Peningkatan Edukasi dan Kesadaran Masyarakat: BPOM dan Kementerian Kesehatan harus lebih intensif menyelenggarakan program edukasi publik mengenai bahaya konsumsi obat tanpa resep dokter dan cara memilih obat yang aman dan legal. Mekanisme pelaporan pelanggaran juga harus disosialisasikan secara masif kepada masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

Peraturan Perundang-undangan:

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Pasal 28H ayat (1).

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.

Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

Buku dan Jurnal Ilmiah

Ahmad Miru, Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi

Konsumen di Indonesia, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011.

Eni Dasuki Suhardini *Produk Impor Yang Tidak Memiliki Label Halal Berdasarkan Undang-Undang No. 33 Tahun 2014 Tentang Jaminan Produk Halal*, Vol 17 No 1 (2018): Wacana Paramarta: Jurnal Ilmu Hukum XVII:1:2018 <https://doi.org/10.32816/paramarta.v17i1.57>

Eni Dasuki Suhardini *Perlindungan Hukum Terhadap Pasien Sebagai Pengguna Jasa Pelayanan Rumah Sakit SwastA* Vol 15 No 1 (2016): Wacana Paramarta: Jurnal Ilmu Hukum XV:1:2016

Happy Susanto, Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan, Visimedia, Jakarta, 2008.

Janus Sidabalok, Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010.

Muhammad Alfian Nur Zuhaid, (et.al), "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online di Indonesia", Diponegoro Law Journal, Vol. 5, Nomor 3, Semarang, 2016.

Rini Ayu Susanti ,Yeti Kurniati, Dani Durahman *Tanggung Jawab Pelaku Usaha terkait Penjualan Rokok kepada Anak dan Perlindungan Hukum Berdasarkan Perlindungan Konsumen dan Perlindungan Anak* Vol. 5 No. 3 (2025): Innovative: Journal Of Social Science Research

<https://doi.org/10.31004/innovativ.e.v5i3.19177>

Sudaryatmo, Hukum dan Advokasi Konsumen, PT. Citra Daitya Bakti, Bandung, 1999.

Sri Siswati, Etika dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan, Rajawali Pers, Jakarta, 2013.

Wila Chandrawila Supriadi, Hukum kedokteran, Manda Maju, Jakarta, 2001.

Sumber Daring/Kasus

Laporan Medis No. 123/RSF/III/2024, RS Fatmawati Jakarta (Terkait Kasus Apotek Sehat Sentosa).

Liputan4.com, “Polisi Gerebek Penjualan Obat Keras Tertentu di Ciparay, Seorang Wanita Diamankan,” diakses pada tanggal 09 Maret 2025.

Putusan Pengadilan Negeri Bandung Nomor 127/Pdt.G/2023/PN.Bdg (Terkait Kasus Apotek Sehat Sentosa).