

**ANALISIS HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN  
TERHADAP MUTU OBAT YANG DIPRODUKSI PT.  
INDOFARMA**

**SKRIPSI**

**NASER KEMAL**

**0504001581**



**UNIVERSITAS INDONESIA  
FAKULTAS HUKUM  
PROGRAM SARJANA REGULER  
DEPOK  
JULI 2010**

**ANALISIS HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN  
TERHADAP MUTU OBAT YANG DIPRODUKSI PT.  
INDOFARMA**

**SKRIPSI**

**Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar  
Sarjana Hukum**

**NASER KEMAL**

**0504001581**



**UNIVERSITAS INDONESIA**

**PROGRAM KEKHUSUSAN IV  
( HUKUM TENTANG KEGIATAN EKONOMI)  
FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS INDONESIA  
DEPOK, 2010**

## HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

**Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri,  
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk  
telah saya nyatakan dengan benar.**

Nama : Naser Kemal  
NPM : 0504001581  
Tanda Tangan :

Tanggal :

## HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini diajukan oleh

Nama : Naser Kemal  
NPM : 0504001581  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Judul Skripsi : Analisis Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Mutu Obat  
Yang Diproduksi PT. Indofarma

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian dari persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Indonesia

### DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Heri Tjandrasari, S.H., M.H. ( )

Pembimbing : Henny Marlyna, S.H., M.H., MLI. ( )

Penguji : Surini Ahlan Syarif, S.H., M.H. ( )

Penguji : Endah Hartati, S.H., M.H. ( )

Penguji : Rosewitha Irawaty, S.H., M.H. ( )

Ditetapkan di : Depok

Tanggal :

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa dan Pengasih atas berkat dan penyertaan-Nya, skripsi ini dapat diselesaikan sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan studi di program kekhususan IV (Hukum tentang Kegiatan Ekonomi) Fakultas Hukum Universitas Indonesia, dan juga untuk memperdalam pengetahuan penulis dan khalayak pada umumnya yang berminat pada topik yang dibahas dalam skripsi ini.

Dalam proses penyelesaian skripsi ini penulis banyak menerima dukungan moril, sprituil, dan materiil dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Untuk itu pada kesempatan ini perkenankanlah penulis untuk menyampaikan ucapan terima kasih dan rasa penghargaan sebesar – besarnya kepada.

1. Keluarga penulis; untuk mama dan papa yang selalu sabar dan memberikan semangat, dukungan serta doa pada penulis. Untuk uni Titi, Taufik dan Anggi yang selalu dapat diajak berbagi pengalaman dan pikiran bersama penulis.
2. Ibu Heri Tjandrasari, S.H., M.H. selaku dosen pembimbing I yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk membimbing, memberi nasehat, dorongan dan masukan kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
3. Ibu Henny Marlyna, S.H., M.H., M.LI. selaku dosen pembimbing II penulis yang telah bersedia meluangkan waktunya di tengah – tengah kesibukannya untuk membimbing, memberi nasehat, dan masukan kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
4. Ibu Fatmawati, S.H., M.H. selaku Pembimbing Akademis penulis, yang telah membimbing dan memberikan nasehat kepada penulis selama penulis menjalani proses perkuliahan di Fakultas Hukum Universitas Indonesia
5. Ibu Surini Ahlan Syarif, S.H., M.H. selaku ketua bidang studi hukum keperdataan yang telah meluangkan waktunya dan memberikan nasehat kepada penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
6. Prof. Safri Nugraha, S.H., LL.M., Phd. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Indonesia, yang telah memberikan masukan, contoh, dan teladan untuk menjadi yang terbaik dalam proses menuju kesempurnaan bagi kamu generasi muda yang masih panjang perjalanannya ke depan.

7. Dosen – dosen Fakultas Hukum Universitas Indonesia yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah mengajar dan mendidik penulis selama penulis menjalani proses perkuliahan di Fakultas Hukum Universitas Indonesia.
8. Bapak Rifai dari Biro Pendidikan yang selalu membantu, memberikan semangat dan dukungan serta senantiasa mengingatkan penulis selama penulis belajar di Fakultas Hukum Universitas Indonesia.
9. Bu Eni, pejabat dari PT. Indofarma atas kesediaannya untuk menjadi narasumber bagi penulis dan membantu penulis dalam memperoleh data selama penulisan skripsi ini.
10. Keluarga besar penulis; untuk keluarga besar Sutejo, keluarga besar kepala labuah tepi selo lintau tanah datar, serta semua sepupu yang tidak dapat disebutkan satu persatu. Terima kasih atas dukungannya baik secara moral maupun materiil.
11. Putri Winda Perdana; kekasih yang selalu mendampingi penulis. Terima kasih atas segala kasih sayang, dukungan, nasihat, dan semangatnya, terutama kesabarannya dalam proses penulisan skripsi ini.
12. Sahabat – sahabat penulis; Tazkia Kirana Wiryasmoro, Rindi Nuraini, Annisa Anastasia, Mahareksha S.D., M.Taufik S.P, Imam Heykal, Bertha Aprinia. Terima kasih untuk persahabatan dan dukungan dari kalian semua.
13. Teman – teman Dunia Bantal Sriwijaya (DBS); Norman Ibnuaji, Reginaldi, Immanuel Alexander, Christian F.S., Danny M. Hafid, Iman Taufiq Djayadiningrat, Om Achil Ridwan Djayadiningrat, Tante Yulia Achil Dyadiningrat, Om Sapta Nugraha. Terima kasih atas dukungan selama ini kepada penulis.
14. Teman – teman 2004; Aji, Nyanya, I'an, Hasnah, Mimi, Ninda, Fridoun, Nanda, Aristo, Acok, Jeje, Maya, Aida, Dephin, Sandra, Anggi, Pinka, Ibnu, Revan, Davy, Wanda, Rija, dan semuanya yang tidak dapat disebutkan satu persatu. Tetap kompak.
15. Teman – teman kontri; Adhika Widagdo, Ahmad Radinal, Arthur Nelson Christiansen, Egaputra, Priya Lukdani, Abdurachman Sidik Alatas, Rizky Aliansyah, Taufan Ramdhani, Sheila Quinita, Aida Heksanto, Yustisia Aviyanti, Olviani Shahnara, Karina Ginka, Femalia Indraini, Ayodhia Primadarel, Adiwerti Sarahayu, Amalia Putri Izzatti, Pakerti Wicaksono, Siti Setyasari, Hesmindra, Subuh Rezky, Fathiannisa Gelasia. Terima kasih atas satu tahun yang sangat berharga dan menyenangkan. Tetap kompak.

16. Teman – teman Fabulous Game Square; bang tian, ibas, kana, didoy, anggi, ican, fikar, b1j, jum, ucup, lae, tyo, ardi, kitri, ega, lae, udang, randal, badak, dadi, udin, bulu, budi. Terima kasih atas dukungannya kepada penulis.
17. Teman – teman *Recht Football Club* (RFC); Tandi, Kokom, Rando, Astro, Pri, Hizbul, Salman, Firman, Panji, Bondan, Gugum, Harza, Jati, dan semuanya yang tidak dapat disebutkan satu persatu. Tetap kompak.
18. Dan semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu penulis hingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.

Akhir kata, semoga skripsi ini dengan kelebihan dan kekurangannya dapat memberikan manfaat bagi pihak lain dan khususnya bagi penulis sendiri.

Depok, Juni  
Penulis



**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS  
AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

---

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Naser Kemal  
NPM : 0504001581  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Program Kekhususan : IV (Hukum Tentang Kegiatan Ekonomi)  
Fakultas : Hukum  
Jenis Karya : Skripsi

demikian demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalti Free Right*)** atas karya ilmiah saya yang berjudul:

**Analisis Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Mutu Obat Yang Diproduksi Oleh PT. Indofarma**

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di: Depok

Pada Tanggal: 3 Juli 2010

Yang menyatakan

(Naser Kemal)

vii





## ABSTRAK

Nama : NASER KEMAL  
Program Studi : Hukum  
Judul : Analisis Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Mutu Obat  
Yang Diproduksi Oleh PT. Indofarma

Perlindungan konsumen dari tahun ke tahun mengalami perbaikan yang nyata. Sejak Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berlaku, perlindungan hukum terhadap konsumen menjadi lebih tegas. Proses produksi obat pun menjadi lebih disorot, agar mampu mencapai hasil yang maksimal. Proses produksi obat – obatan yang berlandaskan dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik, membantu proses produksi obat menjadi maksimal. Proses pendaftaran obat juga sudah mengalami perbaikan dari tahun ke tahun. Dengan adanya regulasi – regulasi yang mendukung perlindungan konsumen, mampu meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Kata Kunci :

Perlindungan Konsumen, Cara Pembuatan Obat yang Baik, Pendaftaran Obat

## ABSTRACT

Name : Naser Kemal  
Major : Law  
Title : Consumers protection on the quality control of medicine  
produced by PT. Indofarma : a Legal Analysis

Consumer protection from year to year has shown a real improvement. Since the Act No. 8 of 1999 on Consumer Protection valid, legal protection of consumers become more assertive. Drug production process becomes more highlighted, in order to achieve maximum results. Production process of drugs - drugs that are based with the Good Manufacturing Practice, assisting with the production of drugs to a maximum. Drug registration process has also been improved from year to year. With the lack of regulations that support consumer protection, can improve the quality of goods and / or services to ensure sustainability of production, health, comfort, security and consumer safety.

Keyword :  
Consumer Protection, CPOB, drug registration

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PERNYATAAN ORISINALITAS	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH	vii
ABSTRAK	viii
ABSTRACT	ix
DAFTAR ISI	x
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN	x
<b>1. PENDAHULUAN</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang Permasalahan	1
1.2 Pokok Permasalahan	7
1.3 Tujuan Penelitian	7
1.4 Definisi Operasional	8
1.5 Metode Penelitian	9
1.6 Sistematika Penulisan	13
<b>2. TINJAUAN UMUM HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN</b>	<b>15</b>
2.1 Pengertian, Asas, dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen	15
2.1.1 Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen	15
2.1.2 Asas Hukum Perlindungan Konsumen	17
2.1.3 Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen	18
2.2 Pihak-Pihak dalam Perlindungan Konsumen	19
2.2.1 Pelaku Usaha	19
2.2.2 Konsumen	20
2.2.3 Pemerintah	27

2.2.4 Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat	27
2.2.5 Badan Pengawas Obat dan Makanan	29
2.3 Hak dan Kewajiban Konsumen dan Pelaku Usaha	30
2.3.1 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	30
2.3.2 Hak dan Kewajiban Konsumen	31
2.4 Perbuatan yang Dilarang	34
2.5 Tanggung Jawab Pelaku Usaha	36
2.6 Tanggung Jawab Pemerintah	38
<b>3. TINJAUAN UMUM MENGENAI OBAT</b>	40
3.1 Pengertian Obat	40
3.2 Industri Farmasi	42
3.2.1 Sejarah Industri Farmasi	42
3.2.2 Perkembangan Industri Farmasi	44
3.2.3 Gambaran Umum Kemampuan Industri Farmasi di Indonesia	45
3.3 Standardisasi Nasional Indonesia	50
3.4 CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)	51
3.5 SisPom (Sistem Pengawasan Obat dan Makanan)	60
3.6 Registrasi Obat	62
<b>4. PT. INDOFARMA DAN PERTANGGUNGJAWABANNYA TERHADAP PERLINDUNGAN KONSUMEN</b>	64
4.1 Profil PT. Indofarma	64
4.2 Tanggung Jawab PT. Indofarma (Persero) Tbk Terhadap Produk Obat – Obatan yang dihasilkan	68
4.3 Aplikasi CPOB di PT. Indofarma	69
4.4 Perlindungan Terhadap Konsumen Obat – Obatan yang dihasilkan PT. Indofarma Setelah diundangkannya Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen	75

<b>5. PENUTUP</b>	<b>78</b>
5.1 Kesimpulan	78
5.2 Saran	79
<b>DAFTAR REFERENSI</b>	<b>80</b>



# BAB 1

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Masalah

Penyelenggaraan pembangunan nasional bertujuan untuk mewujudkan suatu masyarakat adil dan makmur yang merata secara materiil dan spiritual dalam era demokrasi ekonomi berdasarkan Pancasila dan Undang – Undang Dasar 1945. Di dalamnya ditegaskan bahwa salah satu tujuan nasional Indonesia adalah memajukan kesejahteraan umum. Tujuan nasional tersebut diwujudkan melalui pelaksanaan penyelenggaraan Negara yang berkedaulatan rakyat dan demokratis dengan mengutamakan persatuan dan kesatuan bangsa berdasarkan Pancasila dan Undang – Undang Dasar 1945. Penyelenggaraan Negara dilaksanakan melalui pembangunan nasional dalam segala aspek kehidupan bangsa oleh penyelenggara Negara, yaitu lembaga tertinggi dan tinggi Negara bersama – sama segenap rakyat Indonesia di seluruh wilayah Negara Republik Indonesia.

Arah kebijakan pembangunan nasional yang dijalankan oleh pemerintah diharapkan mampu mengangkat aspek kehidupan warga negaranya sebagaimana yang tertulis dalam 8 (delapan) visi dan misi Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional 2005 yang terdapat dalam Undang-Undang No.17 Tahun 2007, yaitu :

1. Mewujudkan masyarakat berakhlak mulia, bermoral, beretika, berbudaya dan beradab berdasarkan falsafah Pancasila;
2. Mewujudkan bangsa yang berdaya – saing;
3. Mewujudkan masyarakat demokratis berdasarkan hukum;
4. Mewujudkan Indonesia aman, damai, dan bersatu;
5. Mewujudkan pemerataan pembangunan yang berkeadilan;
6. Mewujudkan Indonesia menjadi Negara kepulauan yang mandiri, maju, kuat dan berbasiskan kepentingan nasional;
7. Mewujudkan Indonesia berperan penting dalam pergaulan dunia internasional.

Pembangunan kesehatan yang dilaksanakan pemerintah selama ini merupakan bagian yang tidak dapat dipisahkan dari pembangunan nasional karena kesehatan menyentuh hampir semua aspek kehidupan manusia dan telah berhasil meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Pembangunan kesehatan sangat terkait dan dipengaruhi oleh aspek demografi (kependudukan), keadaan dan pertumbuhan ekonomi masyarakat termasuk tingkat pendidikan, serta keadaan dan perkembangan lingkungan baik fisik maupun biologis.<sup>1</sup>

Meskipun secara umum banyak terdapat kemajuan di bidang upaya kesehatan yang telah berhasil meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, namun saat ini pemerintah dihadapkan pada masalah – masalah baru yaitu tingkat kematian yang tinggi yang dilatarbelakangi semakin rumitnya masalah kesehatan yang dihadapi. Hal ini sejak terjadinya krisis ekonomi pada tahun 1997 dan kejadian berbagai bencana alam. Krisis ekonomi yang dialami Indonesia saat ini mempunyai dampak luas berupa berkurangnya pendapatan nyata penduduk, meningkatnya angka putus sekolah, meningkatnya harga barang – barang pokok, kondisi kesehatan lingkungan yang memburuk, menurunnya konsumsi makanan serta status kesehatan dan gizi masyarakat, terutama pada kelompok rentan yaitu ibu hamil, bayi, dan balita. Dalam segi kemanusiaan, ditandai dengan semakin individualis perilaku masyarakat. Dengan semakin individualisnya sikap masing – masing individu, justru mempunyai dampak yang semakin meluas, seperti penurunan moral, sikap yang semena – mena yang berdampak kepada integritas suatu negara. Pada akhirnya, masyarakat yang berkemampuan rendah yang menjadi korban, karena tidak mampu bertahan. Kesenjangan sosial yang semakin lebar. Kemampuan penduduk untuk memanfaatkan fasilitas pelayanan kesehatan pun menurun karena melemahnya daya beli masyarakat.<sup>2</sup> Pada tahun 1998 yang lalu terutama karena jatuhnya nilai tukar rupiah terhadap USD dari sekitar Rp. 2.000/1USD menjadi sekitar Rp. 12.500/1USD. Bagi pelaku usaha di bidang farmasi, khususnya pabrik obat, depresiasi tersebut jelas merupakan pukulan

---

<sup>1</sup> Depkes Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial RI, *Profil Kesehatan Indonesia 2000*, (Jakarta : Departemen Kesehatan, 2000), hal 1

<sup>2</sup> [www.gizi.com](http://www.gizi.com), *Pangan dan Gizi*, Yuli Kusumawati, 21 Maret 2004, diakses pada 2 Februari 2009



telak. Lebih dari 70% komponen harga pokok obat disumbang oleh bahan baku impor yang berkorelasi langsung dengan nilai tukar rupiah. Oleh karena itu, apabila USD terapresiasi 600% terhadap rupiah maka harga pokok obat mengalami kenaikan minimal 450%. Hal ini secara tidak langsung memperburuk keadaan yang sudah ada, khususnya bagi masyarakat ekonomi lemah.

Berbagai upaya terobosan telah dilakukan dalam rangka meningkatkan upaya pembangunan kesehatan secara lebih berdayaguna dan berhasil guna serta mendekatkan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, meningkatkan pemerataan dan mutu pelayanan terutama untuk daerah terpencil. Sementara ini beberapa langkah telah diambil untuk mengantisipasi dampak negatif krisis ekonomi yang berkelanjutan antara lain melalui Jaringan Perlindungan Sosial Bidang Kesehatan (KPSBK). Dengan pembangunan yang dilaksanakan secara intensif, berkesinambungan dan merata, serta ditunjang oleh informasi kesehatan yang baik diharapkan derajat kesehatan masyarakat dapat semakin ditingkatkan.<sup>3</sup>

Dengan berlakunya Undang – Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan telah ditetapkan visi dan misi pembangunan kesehatan. Namun demikian, menyadari adanya keterbatasan sumber daya alam dan sesuai dengan prioritas masalah yang ada serta kecenderungannya di masa mendatang, maka untuk mempercepat peningkatan derajat kesehatan masyarakat, dalam Rencana Pembangunan Kesehatan menuju Indonesia Sehat 2010 telah ditetapkan 10 program unggulan, program – program tersebut yaitu :

1. Program kebijakan kesehatan pembiayaan kesehatan dan hukum kesehatan;
2. Program perbaikan gizi;
3. Program pencegahan penyakit menular, termasuk imunisasi;
4. Program peningkatan perilaku hidup sehat dan kesehatan mental;
5. Program lingkungan pemukiman, air dan udara sehat;
6. Program kesehatan keluarga, kesehatan reproduksi, dan keluarga berencana;
7. Program kesehatan dan keselamatan kerja;

---

<sup>3</sup> Depkes Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial RI, *Op Cit*, hal 2

8. Program anti tembakau, alkohol dan madat;
9. Program pengawasan obat, bahan berbahaya, dan makanan;
10. Program pencegahan kecelakaan dan Rudapaksa, termasuk kecelakaan lalu lintas.<sup>4</sup>

Dengan acuan tersebut maka melalui program subsidi, pemerintah menginginkan agar masyarakat tidak terimbas pengaruh krisis ekonomi global yang mengakibatkan kenaikan harga ataupun kelangkaan pasokan obat. Sejak tahun 2005 yang lalu pemerintah telah mengeluarkan program asuransi kesehatan untuk masyarakat miskin (Askeskin) yang kemudian berubah nama menjadi jaminan kesehatan masyarakat (Jamkesmas). Esensi dari program tersebut adalah membebaskan biaya obat dan pengobatan bagi masyarakat miskin. Program tersebut cukup berhasil, terbukti dengan adanya anggota masyarakat yang sebenarnya tidak miskin tetapi mengaku miskin demi memperoleh fasilitas obat generik.

Sementara itu dalam kesempatan yang sama, Menkes mengatakan pula bahwa program Jamkesmas akan diteruskan pada tahun 2009. Dengan begitu maka biaya obat dan pengobatan masyarakat miskin masih akan ditanggung oleh Pemerintah.

Pada saat ini banyak beredar obat – obat kesehatan di pasaran, konsumen menjadi *potensial victim* di tengah – tengah perdagangan obat – obat kesehatan tersebut karena konsumen saat ini dihadapkan pada obat – obatan yang mutu dan kualitasnya masih harus dipertanyakan.

Sulit sekali untuk membedakan antara obat asli dan obat palsu, karena dengan kemajuan zaman seperti ini para pemalsu dapat membuat obat dalam kemasan yang hampir mirip sekali dengan yang aslinya, canggihnya pemalsuan obat tidak terlepas pula dari kemajuan industri grafis berupa fotokopi warna, hologram, dan alat – alat lainnya, yang membuat produk palsu sulit di bedakan dengan produk aslinya. Bahkan beberapa dijumpai obat palsu yang berhologram yang hampir mirip aslinya yang hanya dapat dibuktikan dengan sinar ultraviolet di

---

<sup>4</sup> *Ibid.*

mana akan terlihat bahwa logo akan mengeluarkan cahaya tetapi tidak jatuh pada titik yang tepat.<sup>5</sup>

Industri obat konvensional saat ini dapat memproduksi barang yang sama dalam jumlah besar, tetapi dengan cepatnya perubahan dan diversifikasi pada tuntutan konsumen, akhir – akhir ini produksi massal yang efisien atas sejumlah kecil barang tertentu saja tidak lagi menjamin kelangsungan hidup perusahaan. Para produsen menemukan bahwa mereka harus membuat barang – barang yang beraneka ragam dalam jumlah kecil, tetapi semuanya dengan standar mutu yang tinggi. Karena saat ini dengan melimpahnya produk di pasar dan banyaknya obat palsu yang beredar di pasaran, meningkatnya produksi tidak lagi menjadi sasaran, sasaran dalam era baru ini adalah menciptakan barang yang bermutu dan dapat menjadi sasaran banyak konsumen. Jadi tekanannya beralih dari jumlah kepada mutu.<sup>6</sup>

Sebuah produk bukan saja harus memenuhi tuntutan yang semakin meningkat dari pelanggan, produk itu juga harus ramah dengan lingkungan dalam hal gas buangnya dan faktor – faktor lain, yaitu produk itu tidak mengandung gas beracun, produk tersebut harus tahan lama, dan produk itu harus mudah digunakan dan disimpan dengan aman oleh konsumen, serta harus memenuhi setumpuk tuntutan lainnya.<sup>7</sup>

Berdasarkan Pasal 7 huruf (d) Undang – Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (yang selanjutnya disebut dengan UUPK), semua industri obat dalam menjalankan usahanya harus memperhatikan kewajiban pelaku usaha, yaitu:

“Pelaku Usaha berkewajiban untuk menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku”.

---

<sup>5</sup> G.A.Guritno dalam Gatra, edisi 1 Maret 2007, *Hukum & Kriminalitas*

<sup>6</sup> Kaura Ishikawa, *Pengendalian Mutu Perusahaan Secara Menyeluruh*, (Jakarta : PT.Remaja Rosdakarya, 1994), hal 3

<sup>7</sup> *Loc.Cit*

Dasar hukum tanggung jawab produk diatur terutama dalam Pasal 19 sampai dengan Pasal 28 UUPK, tetapi tidak menutupi kemungkinan adanya undang – undang lain yang mengatur mengenai pertanggungjawaban dari pelaku usaha atau produsen, yaitu dalam KUHP, KUHPerdara dan peraturan – peraturan lain dalam bidang perekonomian.

Karena harus ada faktor terjaminnya mutu suatu produk, maka diperlukan pengendalian mutu terpadu yang harus:

1. Mengarahkan kembali dari sekedar usaha meningkatkan produksi ke pengembangan produk yang bermutu tinggi dan aman serta memasoknya ke pasar dunia;
2. Membantu para karyawan untuk mendapatkan keterampilan teknis yang diperlukan untuk mengembangkan teknologi yang diperkenalkan dari luar dan memajukan penelitian serta pengembangan teknologi di perusahaan sendiri sehingga menutup kesenjangan teknologi dan menjadikan perusahaan sebagai pemimpin dalam mutu produknya;
3. Memperkuat perusahaan secara struktural agar semakin mudah menyesuaikan dengan perubahan dan kemajuan lebih lanjut;
4. Menempatkan tekanan baru pada tanggung jawab perusahaan terhadap masyarakat dan publik guna mencegah pencemaran dan menjamin keamanan teknis yang lebih dari sekedar alat untuk mencapai laba lebih besar, harus dipahami sebagai sarana untuk memastikan bahwa perusahaan adalah anggota masyarakat yang bertanggung jawab.<sup>8</sup>

Sasaran dasar produksi industri adalah memasok konsumen dengan produk yang mereka inginkan, dalam jumlah yang mereka kehendaki. Konsumen digunakan dalam bentuk jamak dengan alasan jumlah mereka amat besar dan untuk memenuhi kebutuhan mereka diperlukan bukan hanya satu melainkan banyak produk. Sehingga produksi industri melibatkan pembuatan yang terus menerus dan berulang kali sejumlah besar produk.

Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis bermaksud melakukan penelitian produk obat – obatan yang dihasilkan oleh suatu perusahaan pembuat obat yaitu PT. Indofarma.

---

<sup>8</sup> Kaura Ishikawa, *Op Cit*, hal 4

## 1.2 Pokok Permasalahan

Berdasarkan uraian di atas, maka yang menjadi pokok permasalahan dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana tanggung jawab PT.Indofarma terhadap obat – obatan yang dihasilkan?
2. Bagaimanakah penataan hukum yang diterapkan oleh PT. Indofarma terhadap perlindungan konsumen?
3. Apakah produk – produk obat generik yang dihasilkan oleh PT. Indofarma sudah sesuai dengan UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan?

## 1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian merupakan sasaran yang hendak dicapai oleh suatu penelitian. Maka berdasarkan latar belakang dan pokok permasalahan yang telah diuraikan, penelitian ini dilakukan dengan tujuan secara umum, yaitu untuk memberikan gambaran secara garis besar kepada masyarakat dan untuk mendapatkan pengetahuan yang lebih mendalam mengenai obat – obatan yang beredar di masyarakat.

Tujuan khusus dari penelitian ini adalah:

1. Menjelaskan bagaimana tanggung jawab PT. Indofarma terhadap obat-obatan yang dihasilkan;
2. Melihat bagaimana perlindungan hokum konsumen ditegakkan oleh PT.Indofarma sejak terbitnya Undang – Undang No.8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen;dan
3. Menjelaskan apakah produk – produk yang dihasilkan oleh PT. Indofarma sudah sesuai dengan UU No.23 tahun 1992 tentang Kesehatan.

## 1.4 Definisi Operasional

Dalam rangka untuk mendapatkan pemahaman yang baik dan menghindari interpretasi yang berlainan, akan di jelaskan pengertian dari berbagai istilah yang

sering digunakan dalam skripsi ini. Kerangka konsep yang diungkapkan ini merupakan patokan baku dalam skripsi ini. Adapun kerangka konsep yang digunakan adalah sebagai berikut:

1. Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.<sup>9</sup>
2. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk di perdagangkan.<sup>10</sup>
3. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama – sama malalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.<sup>11</sup>
4. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat adalah lembaga nonpemerintah yang terdaftar dan diakui oleh pemerintah yang mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen.<sup>12</sup>
5. Pabrik obat adalah merupakan perusahaan berbadan hukum yang memiliki izin dari menteri untuk melakukan kegiatan produksi serta penyaluran obat dan bahan obat.<sup>13</sup>
6. Obat adalah bahan yang digunakan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit, atau menyembuhkan seseorang dari penyakit.<sup>14</sup>

---

<sup>9</sup> Indonesia (a), *Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen*, UU No. 8 Tahun 1999. LN Nomor 42 Tahun 1999, TLN Nomor 3821.

<sup>10</sup> *Ibid.* ps 1 ayat (2).

<sup>11</sup> *Ibid.* ps 1 ayat (3).

<sup>12</sup> *Ibid.* ps. 1 ayat (9)

<sup>13</sup> Indonesia (b), *Undang – Undang Tentang Psikotropika*, UU No.5 tahun 1997, LN No.10 tahun 1997,TLN No.3671, ps 1 (2).

<sup>14</sup> Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, cet.III, (Jakarta : Balai Pustaka,1990),, hal 622.

7. CPOB adalah ketentuan bagi industri farmasi yang dibuat untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan yang ditetapkan dan tujuan penggunaannya.<sup>15</sup>
8. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.<sup>16</sup>
9. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.<sup>17</sup>
10. Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional.<sup>18</sup>

### 1.5 Metode Penelitian

Pengertian penelitian hukum adalah suatu kegiatan ilmiah, yang didasarkan pada metode, sistematika, dan pemikiran tertentu, yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu, dengan jalan menganalisisnya.<sup>19</sup> Penelitian metodologis artinya suatu penelitian dilakukan dengan mengikuti metode atau tata cara tertentu. Sistematis artinya suatu penelitian harus mengikuti langkah-langkah maupun tahap-tahap tertentu dan konsisten berarti penelitian dilakukan secara taat asas.<sup>20</sup>

Metodologi adalah suatu hal yang sangat penting dalam suatu penelitian,

---

<sup>15</sup> Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, No. HK.00.05.3.02152 Tahun 2002 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

<sup>16</sup> Indonesia (c), *Undang – Undang Tentang Kesehatan*, UU No.36 tahun 2009, ps. 1 (9).

<sup>17</sup> *Ibid.* Ps. 1 ayat (11).

<sup>18</sup> *Ibid.* Ps. 1 ayat (13).

<sup>19</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta: UI-Press, 2006), hal 42.

<sup>20</sup> Sri Mamudji et al., *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, (Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005), hal.2.

dapat dikatakan bahwa metode merupakan suatu unsur mutlak yang harus ada dalam kegiatan penelitian. Untuk itu dalam suatu penelitian, peneliti perlu menggunakan metode yang tepat karena ada atau tidaknya suatu karya ilmiah pertama – tama tergantung pada metode yang digunakan.<sup>21</sup>

Dalam rangka penelitian mengenai tanggung jawab produsen obat – obatan dalam penyediaan barang bermutu bagi konsumen, dalam studi kasus di PT. Indofarma, maka dipergunakan metode penelitian sebagai berikut:

### 1.5.1 Metode Pendekatan

Metode pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode pendekatan yuridis normatif, yaitu cara atau prosedur yang digunakan untuk memecahkan masalah penelitian dengan meneliti data sekunder terlebih dahulu untuk kemudian meneliti data primer yang ada di lapangan.

Ketentuan yuridis dalam penelitian ini adalah tinjauan berdasarkan peraturan yang berkaitan dengan produksi obat dan penjagaan kualitas produk obat – obatan yaitu:

1. Undang – Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. Undang – Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. Undang – Undang No.5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Tidak Sehat.
4. Keputusan Kepala Badan Standarisasi Nasional N0.3401/BSN-I/HK.71/11/2001.
5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi

### 1.5.2 Spesifikasi Penelitian

Spesifikasi yang digunakan dalam penelitian ini adalah menggunakan penelitian deskriptif analitis, yaitu penelitian yang bertujuan menggambarkan keadaan nyata, kemudian data yang diperoleh dianalisis secara kualitatif.<sup>22</sup>

---

<sup>21</sup> Mursalah dan Mursanef, Pedoman Membuat Skripsi, (Jakarta : Haji Masagung,1981), hal 31

<sup>22</sup> Ronny Hanintjio Soemitro, Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri, (Jakarta : Ghalia Indonesia, 1983), hal 116



Penelitian deskriptif dilakukan dengan cara melukiskan keadaan yang menjadi objek persoalannya dan bertujuan memberikan gambaran mengenai hal yang menjadi pokok permasalahannya, dalam hal ini tentang penjagaan kualitas obat - obatan yang diproduksi oleh PT. Indofarma, sehingga dapat dianalisis dan akhirnya dapat diambil kesimpulan yang bersifat umum. Dalam skripsi ini, penulis menggunakan peraturan perundang – undangan yang berhubungan dengan perlindungan konsumen pada umumnya kemudian dikaitkan dengan prosedur penjagaan kualitas obat – obatan yang dilakukan PT. Indofarma dalam menjaga kualitas barang yang diproduksinya.

### **1.5.3 Subjek dan Objek Penelitian**

Berkaitan dengan penelitian yang akan dilakukan, penulisan skripsi ini mengambil objek penelitian sebuah pabrik obat – obatan PT. Indofarma untuk meneliti apa yang dilakukan oleh PT tersebut untuk menjaga kualitas mutu barang yang diproduksinya.

Sedangkan yang dijadikan subjek penelitiannya adalah tanggung jawab produsen obat – obatan dalam rangka penyediaan barang bermutu bagi konsumen, khususnya PT. Indofarma.

### **1.5.4 Teknik Pengumpulan Data**

Data merupakan suatu hal penting yang harus ada dalam setiap penyusunan suatu karya ilmiah yang sangat berguna bagi peneliti dalam memecahkan permasalahan atau mencari jawaban dari masalah yang dihadapi.

Adapun teknik pengumpulan data yang dipergunakan penulis dalam penulisan adalah data primer, yaitu data yang diperoleh langsung dari masyarakat atau dari lapangan.<sup>23</sup> Teknik pengumpulan data primer dilakukan melalui wawancara. Wawancara adalah cara untuk memperoleh informasi dengan bertanya langsung dengan orang yang diwawancarai.<sup>24</sup> Penelitian dengan

---

<sup>23</sup> *Op Cit*, hal 10.

<sup>24</sup> *Ibid*, hal 57.

menggunakan wawancara dilakukan dengan pejabat yang ditunjuk oleh PT Indofarma dan BPOM.

Data Sekunder yaitu data yang diperoleh dari hasil-hasil penelitian pustaka, antara lain:

1. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mempunyai kekuatan mengikat yaitu peraturan perundang-undangan, keputusan pengadilan dan keputusan kantor perpajakan.
2. Bahan hukum sekunder, yaitu berupa buku teks, laporan penelitian, artikel ilmiah, jurnal, majalah, dan surat kabar, makalah-makalah, skripsi, tesis, dan disertasi.
3. Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang dijadikan pedoman untuk mengkaji bahan primer dan sekunder, yang diperoleh dari kamus, bibliografi dan ensiklopedia.

#### **1.5.5 Metode Analisis yang Digunakan**

Dalam penelitian skripsi ini, metode analisis data yang digunakan adalah metode analisis data kualitatif, yaitu metode analisis yang tidak mengadakan perhitungan. Metode ini dilakukan terhadap data yang telah terkumpul kemudian dianalisis dan disusun dalam bentuk laporan yang sistematis. Dari laporan yang sudah sistematis tersebut kemudian ditarik suatu kesimpulan sementara. Kesimpulan sementara tersebut senantiasa direvisi selama penelitian berlangsung untuk mendapatkan kesimpulan akhir yang dapat dipertanggungjawabkan.

Metode kualitatif sebenarnya merupakan tata cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif, yaitu apa yang dinyatakan oleh responden secara tertulis atau lisan dan perilaku nyata.

#### **1.6 Sistematika Penulisan**

Untuk mempermudah memahami penulisan ini, sistematika penulisan dilakukan dengan membagi pembahasan menjadi lima bab sebagai berikut:

##### **BAB 1: Pendahuluan**

Bab ini terdiri dari enam sub-bab yang terdiri dari latar belakang, pokok permasalahan, tujuan penelitian, definisi operasional, metode penelitian,

dan sistematika penulisan.

## BAB 2: Tinjauan umum hukum perlindungan konsumen

Bab ini terdiri dari enam sub-bab yang terdiri dari pengertian, asas dan tujuan hukum Perlindungan Konsumen, pihak – pihak dalam hukum perlindungan konsumen, hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen, perbuatan yang dilarang, tanggung jawab pelaku usaha, dan tanggung jawab pemerintah.

## BAB 3: Tinjauan umum mengenai obat

Bab ini terdiri dari enam sub-bab yang terdiri dari pengertian obat, industri farmasi, standarisasi nasional Indonesia, CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), SisPOM (Sistem Pengawasan Obat dan Makanan), dan Registrasi obat.

## BAB 4: PT. Indofarma dan pertanggungjawabannya terhadap perlindungan konsumen

Bab ini terdiri dari empat sub-bab. Bab ini membahas tentang data yang diperoleh dari hasil penelitian yang dilakukan penulis di lapangan dilengkapi dengan pembahasan tentang tanggung jawab produk obat – obatan dalam rangka penyediaan barang bermutu bagi konsumen, khususnya di PT. Indofarma.

## BAB 5: Penutup

Bab ini terdiri atas dua subbab yang terdiri dari kesimpulan dan saran mengenai penelitian yang dilakukan.

## BAB 2

### TINJAUAN UMUM HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

#### 2.1 Pengertian, Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Pembahasan sekilas mengenai pengertian, asas dan tujuan hukum perlindungan konsumen dibutuhkan untuk memberikan gambaran yang menyeluruh mengenai topik bahasan aspek hukum perlindungan konsumen terhadap peredaran obat – obatan di masyarakat luas.

##### 2.1.1 Pengertian Hukum Perlindungan Konsumen

Indonesia seperti halnya negara berkembang lainnya juga menghadapi permasalahan yang tidak jauh berbeda dalam bidang hukum perlindungan konsumen. Kondisi konsumen di negara kita masih sering mengalami hal – hal yang merugikan dirinya, yang artinya posisi konsumen lebih lemah dibandingkan dengan pengusaha dan organisasinya.

Permasalahan ketidakseimbangan kedudukan konsumen tersebut kemudian dijembatani oleh hukum perlindungan konsumen. Hukum Perlindungan Konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas – asas atau kaidah – kaidah yang mengatur sifat yang melindungi kepentingan konsumen.<sup>25</sup>

Hukum konsumen dapat diartikan sebagai keseluruhan asas – asas dan kaidah – kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/atau jasa) antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.<sup>26</sup> Sedangkan hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas – asas dan kaidah – kaidah yang mengatur dan melindungi hak konsumen dalam hubungan dan masalah

---

<sup>25</sup> Az Nasution (a), *Konsumen dan Konsumen; Tinjauan Sosial, Ekonomi dan Hukum pada Perlindungan Konsumen Indonesia*, cet.1, (Jakarta : Pustaka Sinar, 1995), hal.65

<sup>26</sup> Az Nasution (b), *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, cet.2 (Jakarta : Diadit Media, 2002), hal.22.

penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/atau jasa) konsumen antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.<sup>27</sup>

Berdasarkan kedua pengertian di atas dapat dilihat bahwa aspek hukum konsumen lebih luas dibandingkan dengan hukum perlindungan konsumen. Hukum perlindungan konsumen hanya salah satu aspek didalam hukum konsumen yang mengatur bagaimana melindungi hak – haknya dari gangguan pihak – pihak lain.

Sedangkan dalam definisi yang di rumuskan dalam *Law Dictionary* yang di keluarkan oleh *Baron's Educational Series Inc*, karya Steven H.Givis, dikatakan bahwa :

*“Consumer protection refers to laws designed to aid retail consumers of goods dan service that have been improperly manufactured, delivered, performed, handled, or described. Such laws provide the retail consumer with additional protections and remedies not generally provided to merchant and other who engaged ini business transactions, on the premise that consumers do not enjoy an “arm’s length” bargaining position with respect to the businessman with whom they deal and therefore should not be strictly limited by the legal rules that govern recovery for damages among businessman”*

Tinjauan pada hukum positif menunjukkan bahwa hukum konsumen, yaitu rangkaian peraturan perundang – undangan yang memuat asas dan kaidah yang berkaitan dengan hubungan dan masalah konsumen tersebar di dalam berbagai lingkungan hukum acara, hukum administrasi dalam berbagai konvensi internasional dan lain – lain.<sup>28</sup>

Dengan adanya konsumen yang aktif dapat mendorong pelaku usaha agar memperbaiki kualitas barang/jasa yang di produksinya. Kesadaran pelaku usaha untuk menjaga dan meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang di produksinya adalah sangat penting untuk menyukseskan usaha perlindungan konsumen. Dengan kualitas yang terjaga akan mengikat konsumen untuk terus

---

<sup>27</sup> *Ibid*

<sup>28</sup> Az Nasution (a), *op.cit*, hal.21

menggunakan barang/jasa yang ditawarkan oleh pelaku usaha yang bersangkutan sehingga bukan saja konsumen yang terlindungi dan diuntungkan, tetapi pelaku usaha pun akan memetik keuntungan yang sama.

### 2.1.2 Asas Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen di Indonesia diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) Asas Pembangunan Nasional, yaitu:

a. Asas Manfaat

Dimaksudkan untuk mengamankan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar – besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha keseluruhan.

b. Asas Keadilan

Dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

c. Asas Keseimbangan

Dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spirituiil.

d. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

e. Asas Kepastian Hukum

Dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen serta negara menjamin kepastian hukum.<sup>29</sup>

---

<sup>29</sup> Badan Perlindungan Konsumen Nasional, Perlindungan Konsumen Indonesia, cet.2 (Jakarta : 2005). hal.5

### 2.1.3 Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Hukum perlindungan konsumen mempunyai beberapa tujuan yang diantaranya adalah :

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkan dari akses negatif pemakaian barang dan/ jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak – haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan dan keselamatan konsumen.<sup>30</sup>

Ketentuan Pasal 3 UUPK mengatur tujuan khusus perlindungan konsumen, sekaligus membedakan tujuan umum yang dikemukakan dengan ketentuan Pasal 2 UUPK.<sup>31</sup>

Keenam tujuan khusus tersebut dikelompokan ke dalam tiga tujuan hukum secara umum. Rumusan huruf c dan huruf e termasuk ke dalam tujuan hukum untuk mendapatkan keadilan. Tujuan untuk memberikan kemanfaatan dapat terlihat pada huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, dan huruf f. Terakhir tujuan kepastian hukum terlihat dalam huruf d.<sup>32</sup>

<sup>30</sup> Indonesia (a), *op.cit.*, Ps. 3.

<sup>31</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2005), hlm. 34-35.

<sup>32</sup> *Ibid.*

Tujuan perlindungan konsumen tersebut merupakan isi pembangunan nasional yang menjadi sasaran akhir yang harus dicapai dalam pelaksanaan pembangunan di bidang hukum perlindungan konsumen. Keenam tujuan tersebut hanya dapat tercapai secara maksimal apabila didukung oleh keseluruhan subsistem perlindungan yang diatur dalam UUPK, tanpa mengabaikan fasilitas penunjang dan kondisi masyarakat.<sup>33</sup>

Hampir seluruh masyarakat secara individu merupakan konsumen suatu barang atau jasa tertentu, sehingga perlindungan hukum terhadap konsumen merupakan bagian dari pembangunan secara keseluruhan yang merupakan kewajiban negara. Seiring dengan hal itu keberadaan undang – undang perlindungan konsumen sangat dibutuhkan oleh masyarakat sebagai konsumen. Hal ini disebabkan oleh lemahnya posisi konsumen dibandingkan dengan posisi produsen yang dalam memproduksi barang dan jasa yang cenderung hanya mengejar tingkat produktifitas dan efektifitas tertentu dalam rangka mencapai tujuan usaha.

Perlindungan konsumen dipandang secara materiil maupun formil semakin terasa penting, mengingat ilmu pengetahuan dan teknologi yang merupakan penggerak bagi produktifitas dan efisiensi produsen atas barang atau jasa yang dihasilkan dalam rangka mengejar dan mencapai kedua hal tersebut berkembang dengan statistik yang terus meningkat dari tahun ke tahun, maka pada akhirnya baik disadari ataupun tidak, dengan adanya hukum yang mengatur tentang perlindungan konsumen harus ditunjang dengan tujuan yang mendukung dari undang – undang yang dimaksud.

## **2.2 Pihak – pihak dalam Hukum Perlindungan Konsumen**

Pelaku usaha dan konsumen merupakan pihak-pihak yang berkaitan dengan Hukum Perlindungan Konsumen. Keduanya saling tergantung satu sama lain. Untuk itu diperlukan keseimbangan di antara keduanya.

### **2.2.1 Pelaku Usaha**

Dalam lingkup Hukum Perlindungan Konsumen, kita tidak dapat memisahkan konsumen dengan pelaku usaha. Untuk itu penulis terlebih dahulu

---

<sup>33</sup> *Ibid.*



memaparkan definisi dari pelaku usaha. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Dari pengertian pelaku usaha yang terdapat di Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, terdapat unsur-unsur di dalamnya, yaitu:

**a. Setiap orang perseorangan atau badan usaha**

Pelaku usaha berdasarkan unsur ini, tidak terbatas pada orang perseorangan saja, tetapi subjek hukum secara luas, yaitu badan hukum. Luasnya ruang lingkup dari pelaku usaha mencakup perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importer, pedagang, distributor, dan lain sebagainya.

**b. Didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia**

Pelaku usaha secara domisili terbagi dalam dua pihak, yaitu pelaku usaha dalam negeri dan pelaku usaha asing. Kedua pihak ini dapat dikelompokkan sebagai pelaku usaha, asalkan mereka memenuhi unsur-unsur di atas. Intinya asalkan berdomisili ataupun melakukan kegiatan di dalam negeri, maka termasuk di dalam kelompok pelaku usaha.

**c. Melaksanakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi**

Kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh pelaku usaha, harus dalam lingkup ekonomi, yang tujuan utamanya adalah memperoleh laba. Kegiatan usaha yang dilakukan harus legal, pihak yang melakukan kegiatan usaha yang dilarang oleh UU dalam bentuk apapun tidak dapat dikelompokkan dengan pelaku usaha dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999.

### **2.2.2 Konsumen**

Sebelum memulai pembicaraan mengenai pengawasan mutu produk, terlebih dahulu kita harus mengerti pengertian pengguna dari produk obat – obatan dalam hal ini konsumen. Menurut Az. Nasution yang dimaksud dengan konsumen adalah “setiap orang atas barang yang disepakati, menyangkut harga

dan cara pembayarannya, tetapi tidak termasuk mereka yang mendapatkan barang untuk dijual kembali atau lain – lain keperluan komersial.<sup>34</sup>

Selain itu terdapat pula pengaturan mengenai pengertian konsumen yang terdapat pada Undang – Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Tidak Sehat dalam Pasal 1 huruf (o), yaitu: *“Setiap pemakai atau pengguna barang dan jasa, baik untuk kepentingan sendiri maupun untuk kepentingan orang lain.”*

Dalam Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan juga pengertian dari konsumen, yang terdapat di dalam Pasal 1 ayat (2), yaitu : *“Setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat baik bagi kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”*

Pasal di atas menjelaskan bahwa didalam kepustakaan ekonomi dikenal istilah konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya. Sedangkan pengertian konsumen dalam undang – undang ini adalah konsumen akhir.

Rumusan–rumusan berbagai ketentuan di atas menunjukkan sangat beragamnya pengertian konsumen. Masing – masing ketentuan memiliki kelebihan dan kekurangan. Untuk itu, dengan kembali melihat pengertian konsumen dalam Pasal 1 ayat (2) UUPK dapat diketahui unsur – unsur dari definisi konsumen tersebut, yaitu:

**a. Setiap orang**

Subjek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai barang dan/atau jasa, istilah “orang” sebetulnya menimbulkan keraguan, apakah hanya orang sebagai suatu individu atau mencakup juga badan hukum. Dalam Undang – Undang No. 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak sehat, kata “orang” tidak digunakan. Dalam undang – undang ini hanya

---

<sup>34</sup> Sidharta, Hukum Perlindungan Konsumen.(Jakarta : Grasindo), hal.4.

dikemukakan kata “pemakai” yang dapat diinterpretasikan baik sebagai perseorangan maupun sebagai badan hukum.

#### **b. Pemakai**

Sesuai dengan bunyi penjelasan Pasal 1 ayat (2) Undang – Undang No. 8 Tahun 1999, kata “pemakai” menekankan konsumen adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*). Istilah “pemakai” dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan barang dan/atau jasa yang dipakai tidak serta merta hasil dari transaksi jual beli yang diartikan, konsumen tidak selalu harus memberikan prestasinya dengan cara membayar uang untuk memperoleh barang dan/atau jasa, dengan kata lain dasar hubungan antara konsumen dan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual (*the privity of contract*)<sup>35</sup>.

Sebagai ilustrasi dari uraian itu dapat diberikan contoh berikut. Seorang memperoleh paket hadiah atau parcel pada hari ulang tahunnya. Isi dari paket tersebut adalah makanan dan minuman kaleng yang dibeli si pengirim dari pasar swalayan. Jika menggunakan prinsip *the privity of contract*, tentu tidak ada hubungan kontraktual antara penerima hadiah dan pihak pasar swalayan dikarenakan si pembeli parcel adalah orang lain. Dengan demikiran UU No. 8 Tahun 1999 sudah selayaknya meninggalkan prinsip yang merugikan konsumen.

Konsumen memang tidak sekedar pembeli, tetapi semua orang (perseorangan atau badan usaha) yang mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Jadi yang paling penting terjadinya suatu transaksi konsumen berupa pengalihan kenikmatan dalam penggunaannya.<sup>36</sup>

#### **c. Barang dan/atau Jasa**

Berkaitan dengan istilah barang dan/atau jasa, sebagai terminologi tersebut digunakan kata produk. Saat ini “produk” sudah berkonotasi

---

<sup>35</sup> Munir Fuady, Hukum Anti Monopoli Menyongsong Era Persaingan Sehat.(Bandung : Pt.Citra ADITYA Bakti,1999), hal.5.

<sup>36</sup> *Loc.Cit*

barang dan/atau jasa. Semula kata produk hanya mengacu pada pengertian barang. Dalam dunia perbankan, misalnya istilah produk dipakai juga untuk menamakan jenis – jenis pelayanan perbankan.

Dalam UUPK mengartikan setiap produk, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik benda bergerak maupun tidak bergerak, baik benda yang dapat dihabiskan maupun yang tidak dapat dihabiskan, benda yang dapat diperdagangkan, dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen. Undang – Undang No. 8 Tahun 1999 tidak menjelaskan perbedaan istilah – istilah “ dipakai, dipergunakan, dimanfaatkan”<sup>37</sup>.

Berdasarkan Kitab Undang – Undang Hukum Perdata Pasal 503 – 505, disebutkan :

*“Tiap – tiap kebendaan adalah bertubuh atau tak bertubuh. Tiap – tiap kebendaan adalah bergerak atau tak bergerak, satu sama lain menurut ketentuan – ketentuan dalam kedua bagian berikut, tiap – tiap kebendaan bergerak atau tak dapat dihabiskan ; kebendaan dikatakan dapat dihabiskan, bilamana karena dipakai, menjadi habis”<sup>38</sup>.*

Sementara itu, jasa diartikan sebagai setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen. Pengertian “disediakan bagi masyarakat” menunjukkan, jasa itu harus ditawarkan kepada masyarakat. Artinya harus lebih dari satu orang. Jika demikian halnya, layanan yang bersifat khusus (tertutup) dan individual, tidak tercakup dalam pengertian tersebut.

Kata – kata “ditawarkan kepada masyarakat” itu harus ditafsirkan sebagai bagian dari suatu transaksi konsumen. Artinya, seseorang yang karena kebutuhan mendadak lalu menjual rumahnya kepada orang lain, tidak dapat dikategorikan sebagai “konsumen” menurut UUPK.

---

<sup>37</sup> *Ibid*, hal 7

<sup>38</sup> *Kitab Undang-Undang Hukum Perdata [Burgerlijk Wetboek]*, diterjemahkan oleh R. Subekti dan R. Tjitrosudibio, cet.VIII, (Jakarta: Pradnya Paramita, 1976.

**d. Barang dan/atau Jasa yang Tersedia dalam Masyarakat**

Barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada masyarakat sudah harus tersedia dipasaran. Dalam perdagangan yang makin kompleks dewasa ini, syarat itu tidak mutlak lagi dituntut oleh masyarakat konsumen. Misalnya perusahaan pengembang (developer) perumahan sudah biasa mengadakan transaksi terlebih dahulu sebelum bangunannya jadi. Bahkan untuk jenis – jenis transaksi konsumen tertentu, seperti *futures trading*, keberadaan barang yang diperjualbelikan bukan sesuatu yang diutamakan.<sup>39</sup>

**e. Bagi Kepentingan Diri Sendiri, Keluarga, Orang Lain, Makhluk Hidup Lain**

Transaksi konsumen ditujukan untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, dan makhluk hidup lain. Unsur yang diletakan dalam definisi ini mencoba untuk memperluas pengertian kepentingan. Kepentingan tidak sekedar ditujukan untuk diri sendiri dan keluarga, tetapi juga barang dan/atau jasa itu diperuntukan bagi orang lain (diluar diri sendiri dan keluarga), bahkan untuk makhluk hidup lain seperti hewan dan tumbuhan. Dari sisi teori kepentingan, setiap tindakan manusia adalah bagian dari kepentingannya. Oleh sebab itu, penguraian unsur itu tidak menambah makna apa – apa karena pada dasarnya tindakan memakai suatu barang dan/atau jasa, juga tidak terlepas dari kepentingan pribadi. Seseorang yang membeli makanan untuk kucing peliharaannya, hal ini berkaitan dengan kepentingan pribadi orang tersebut untuk memiliki kucing yang sehat.<sup>40</sup>

**f. Barang dan/atau Jasa Tidak untuk Diperdagangkan**

Pengertian konsumen dalam Undang – Undang No.8 Tahun 1999 dipertegas, yakni hanya konsumen akhir. Batasan ini sudah biasa dipakai dalam peraturan perlindungan konsumen di beberapa Negara. Secara

---

<sup>39</sup> Sidharta, opcit, hal 8.

<sup>40</sup> Sudaryatmo, Hukum & Advokasi Konsumen,( Bandung : PT.Citra Abadi,1999), hal.137.

teoritis hal demikian terasa cukup baik untuk mempersempit ruang lingkup pengertian konsumen, walaupun dalam kenyataannya, sulit untuk mendapatkan batas – batas seperti itu.

Terdapat adanya beberapa pengertian konsumen diatas menunjukkan bahwa pengaturan tentang konsumen cukup luas. Karena dalam undang – undang perlindungan konsumen pengaturannya meliputi pemakai barang untuk kepentingan makhluk hidup lain. Hal ini berarti undang – undang perlindungan konsumen dapat memberikan perlindungan kepada konsumen yang bukan manusia (hewan maupun tumbuh – tumbuhan).<sup>41</sup>

Menurut NHT.Siahaan, pengertian konsumen sesungguhnya dapat terbagi dalam tiga bagian yang terdiri atas:

1. Konsumen dalam arti umum, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa untuk tujuan tertentu.
2. Konsumen antara, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa untuk diproduksi (produsen) menjadi barang/jasa lain atau untuk memperdagangkannya (distributor), dengan tujuan komersial. Konsumen antara ini sama dengan pelaku usaha; dan
3. Konsumen akhir, yaitu pemakai, pengguna dan/atau pemanfaat barang dan/atau jasa konsumen untuk memenuhi kebutuhan diri sendiri, keluarga atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan kembali.<sup>42</sup>

Seorang konsumen dalam menentukan pilihan untuk membeli suatu barang dipengaruhi oleh beberapa faktor, yaitu<sup>43</sup>:

---

<sup>41</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.Cit.*, hal. 6.

<sup>42</sup> N.H.T. Siahaan, *Op cit* hal.24-25.

<sup>43</sup> Basu Swastha dan T.Hani Handoko, *Manajemen Pemasaran Analisa Perilaku Konsumen*, (Yogyakarta : Liberty,1987), hal.9

## 1. Motivasi

Yaitu dorongan yang ada dalam diri manusia untuk mencapai tujuan. Motivasi ini mempunyai dua wujud, yaitu:

### a. Motivasi pada proses pembelian

- 1) Motivasi pembelian primer, yaitu motivasi yang menimbulkan perilaku pembelian terhadap kategori umum pada suatu produk
- 2) Motivasi pembelian selektif, yaitu motivasi yang mempengaruhi keputusan tentang model, merek, dari kelas-kelas produk macam penjual yang dipilih untuk suatu pembelian.

### b. Motivasi yang menyebabkan orang membeli

Motivasi rasional, merupakan motivasi yang didasari dengan akal sehat dan objektivitas

Motivasi emosional, merupakan motivasi yang semata – mata didasari oleh keinginan sesaat serta nafsu manusia.

## 2. Pengamatan

Dipengaruhi oleh pengalaman masa lalu dan sikap sekarang dari individu, proses pengamatan meliputi persepsi terhadap produk, harga, iklan, dan pemasaran perusahaan

## 3. Belajar

Terjadi bila konsumen ingin memperoleh kepuasan. Bila konsumen puas, maka ada kecenderungan membeli kembali produk dengan merek yang sama.

## 4. Kepribadian dan Konsep Diri

Sikap individu yang dapat menentukan tanggapan cara bertingkah laku di dalam masyarakat.

### 2.2.3 Pemerintah

Pasal 30 ayat (1) dan (2) UUPK yang menyatakan adanya pengawasan tidak hanya dari unsur lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dan masyarakat itu sendiri, tetapi juga dari unsur pemerintah melalui menteri dan/atau menteri teknis terkait.<sup>44</sup> Apabila diperhatikan substansi Pasal 30 tersebut, juga tampak bahwa pengawasan lebih banyak menitikberatkan pada peran masyarakat dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat, dibanding dengan peran pemerintah yang pelaksanaannya dilakukan oleh menteri dan/atau menteri teknis yang terkait. Seperti terlihat dalam pasal tersebut, pemerintah disertai tugas melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya.<sup>45</sup>

### 2.2.4 Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat

Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat, (yang selanjutnya disebut dengan LPKSM), adalah lembaga nonpemerintah yang terdaftar dan diakui oleh pemerintah yang mempunyai kegiatan menangani perlindungan konsumen.<sup>46</sup> Dalam UUPK, LPKSM memiliki kesempatan untuk berperan aktif dalam mewujudkan perlindungan konsumen.

Tugas LPKSM, adalah :

1. Menyebarkan informasi dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Memberikan nasihat kepada konsumen yang memerlukannya;
3. Bekerja sama dengan instansi terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
4. Membantu konsumen dalam memperjuangkan haknya, termasuk menerima keluhan atau pengaduan konsumen;

---

<sup>44</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *op. cit.*, hlm. 184-185.

<sup>45</sup> *Ibid.*, hlm. 185.

<sup>46</sup> Indonesia (a), *op. cit.*, Ps.1 (9).



5. Melakukan pengawasan bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.<sup>47</sup>

Saat ini LPKSM telah berkembang sebanyak kurang lebih 200 lembaga yang tersebar di berbagai propinsi, kabupaten dan kota. Namun lembaga yang telah memiliki TDLPK sebagai tanda diakuinya LPKSM tersebut bergerak di bidang perlindungan konsumen, hingga bulan Juli 2006 tercatat mencapai 107 LPKSM.

LPKSM posisinya amat strategis dalam ikut mewujudkan perlindungan konsumen. Selain menyuarakan kepentingan konsumen, lembaga ini juga memiliki hak gugat (*legal standing*) dalam konteks litigasi kepentingan konsumen di Indonesia. Hak gugat tersebut dapat dilakukan oleh (LPKSM) yang telah memenuhi syarat, yaitu bahwa LPKSM yang dimaksud telah berbentuk Badan Hukum atau Yayasan yang dalam anggaran dasarnya memuat tujuan perlindungan konsumen. Gugatan oleh lembaga konsumen hanya dapat diajukan ke Badan Peradilan Umum.<sup>48</sup>

Beberapa Undang – undang dan peraturan lainnya yang merupakan dasar hukum dari LPKSM, antara lain :

1. Penjelasan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tanggal 20 April 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 59 Tahun 2001 tentang Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat;
3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan Dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen Presiden Republik Indonesia;
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 57 Tahun 2001 Tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional;
5. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 90 Tahun 2001 tentang Pembentukan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Pada Pemerintah Kota Medan, Kota Palembang, Kota Jakarta Pusat, Kota Jakarta Barat, Kota

---

<sup>47</sup> *Ibid.* Ps. 44 (3).

<sup>48</sup> *Ibid.* Ps. 46.

Bandung, Kota Semarang, Kota Yogyakarta, Kota Surabaya, Kota Malang Dan Kota Makassar;

11. Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor : 605/ MPP/ Kep/ 8/ 2002 tentang Pengangkatan Anggota Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Pada Pemerintah Kota Makassar, Kota Palembang, Kota Surabaya Kota Bandung, Kota Semarang, Kota Yogyakarta dan Kota Medan;
12. Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan RI Nomor 480/ MPP/ Kep/ 6/ 2002 Tanggal 13 Juni 2002 tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan Nomor 302/ MPP/ Kep/ 10/ 2001 Tentang Pendaftaran Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat;
13. Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor : 418/ MPP/ Kep/ 4/ 2002 Tanggal 30 April 2002 tentang Pembentukan Tim Penyeleksi Calon Anggota Badan Perlindungan Konsumen;
14. Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor : 302/ MPP/ Kep/ 10/ 2001 tentang Pendaftaran Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat.<sup>49</sup>

### 2.2.5 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat – obatan dan makanan di Indonesia. BPOM dibentuk berdasarkan Keppres Nomor 166 Tahun 2000 dan Nomor 103 Tahun 2001 yang bertugas dibidang pengawasan obat dan makanan, dengan kewenangan antara lain pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.<sup>50</sup>

Badan POM berfungsi antara lain :

1. Pengaturan, regulasi, dan standardisasi;

<sup>49</sup> <http://pkditjenpdn.depdag.go.id/index.php?page=lpksm>, diakses pada 20 Mei 2010.

<sup>50</sup> <http://www.attayaya.net/2008/09/apa-yang-harus-dilakukan-bpom.html> diakses pada 3 Juni 2010.

2. lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara – cara produksi yang baik;
3. evaluasi produk sebelum diedarkan;
4. *post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum;
5. pre-audit dan pasca-audit iklan dan promosi produk;
6. riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
7. komunikasi, informasi, dan edukasi publik terhadap peringatan publik.<sup>51</sup>

### 2.3 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha serta Konsumen

Pada dasarnya konsumen dan pelaku usaha memiliki hubungan yang saling ketergantungan dan saling membutuhkan sehingga sudah seharusnya kedudukan konsumen dan pelaku usaha berada pada kondisi yang seimbang. Namun dalam kenyataannya, kedudukan konsumen seringkali berada pada posisi atau kedudukan yang lemah bila dibandingkan dengan kedudukan pelaku usaha.<sup>52</sup> Berkenaan dengan pertimbangan tersebut, maka perlu juga dijelaskan lebih lanjut mengenai hak-hak dan kewajiban-kewajiban dari konsumen dan pelaku usaha yang dibebankan atau diberikan oleh UUPK, yaitu sebagai berikut.

#### 2.3.1 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Pelaku usaha sebagai produsen, penyalur, atau penyedia produk, mempunyai hak dan kewajiban yang melekat padanya. Hal ini diperuntukkan agar keseimbangan antara pelaku usaha dan konsumen tetap terjaga. Tidak ada yang posisinya lebih menguntungkan ataupun sebaliknya.

Berdasarkan Pasal 6 UUPK terdapat pengaturan tentang hak pelaku usaha, yaitu:

- a. Hak untuk menerima bayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;

---

<sup>51</sup> *Ibid.*

<sup>52</sup> Zumrotin K. Susilo, *Penyambung Lidah Konsumen*, cet. I, (Jakarta: Puspa Suara, 1996), hlm.11-14.

- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sedangkan Pasal 7 UUPK memberikan pengaturan mengenai kewajiban pelaku usaha, yaitu :

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

### **2.3.2 Hak dan Kewajiban Konsumen**

Adanya produksi barang dan/atau jasa yang semakin banyak diproduksi oleh pelaku usaha, berakibat barang dan/atau jasa yang ditawarkan kepada konsumen akan lebih bervariasi. Kondisi semacam ini di satu pihak memiliki

manfaat bagi konsumen karena kebutuhan akan barang dan/atau jasa yang diinginkan semakin terbuka lebar, karena adanya kebebasan untuk memiliki aneka jenis dan kualitas barang dan/atau jasa yang diinginkan, tetapi di sisi lain dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang dan konsumen berada dalam posisi lemah, yang menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui berbagai promosi, cara penjualan, dan penerapan perjanjian baku yang merugikan konsumen. Berkenaan dengan pertimbangan tersebut, maka Undang – Undang Perlindungan Konsumen memberikan pengaturan mengenai hak konsumen yang terdapat dalam Pasal 4, yaitu:

1. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Hak untuk mendapatkan advokasi. Perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. Hak untuk mendapatkan kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak dengan sebagaimana mestinya;

9. Hak – hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang – undangan lainnya.

Rumusan hak –hak konsumen yang telah diatur diatas dapat dibagi dalam tiga hak yang menjadi prinsip dasar, yaitu:

- a. Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan.
- b. Hak untuk memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga yang wajar.
- c. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi.

Oleh karena ketiga hak atau prinsip dasar tersebut merupakan himpunan beberapa hak konsumen sebagaimana diatur dalam Undang – Undang Perlindungan Konsumen, maka hal tersebut sangat esensial bagi konsumen, sehingga dapat dijadikan prinsip perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia.

Sedangkan pasal 5 UUPK memberikan pengaturan mengenai kewajiban konsumen, yaitu:

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
2. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Adanya kewajiban konsumen membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa demi keamanan dan keselamatan, merupakan hal yang penting mendapat pengaturan. Menyangkut kewajiban konsumen beritikad baik hanya tertuju pada transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Kewajiban konsumen membayar sesuai dengan

nilai tukar yang disepakati dengan pelaku usaha. Kewajiban lain yang perlu mendapat penjelasan lebih lanjut, yaitu kewajiban konsumen mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut. Adanya kewajiban ini dianggap sangat tepat, sebab kewajiban ini mengimbangi hak konsumen untuk mendapatkan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.

#### 2.4 Perbuatan yang Dilarang

Sebagaimana telah dijelaskan sebelumnya, yang menjadi tujuan perlindungan konsumen antara lain adalah untuk mengangkat harkat kehidupan konsumen, maka untuk maksud tersebut berbagai hal yang membawa akibat negatif dari pemakaian barang dan/atau jasa harus dihindarkan dari aktivitas perdagangan pelaku usaha. Sebagai upaya untuk menghindarkan akibat negatif tersebut, maka UUPK menentukan berbagai larangan.<sup>53</sup> Perbuatan yang dilarang tersebut diatur dalam UUPK Bab IV, yang terdiri dari 10 pasal, mulai dari Pasal 8 sampai dengan Pasal 17. Jika dirunut, terlihat bahwa pada dasarnya seluruh larangan yang berlaku bagi pelaku usaha pabrikan juga dikenakan bagi pengusaha distributor, dan tidak semua larangan yang dikenakan bagi pelaku usaha distributor (dan/atau jaringannya) dikenakan bagi pelaku usaha pabrikan.<sup>54</sup>

Ketentuan Pasal 8 merupakan satu-satunya ketentuan umum, yang berlaku secara *general* bagi kegiatan usaha dari pelaku usaha pabrikan atau distributor di Negara Republik Indonesia.<sup>55</sup> Larangan tersebut meliputi kegiatan pelaku usaha untuk melaksanakan kegiatan produksi dan/atau perdagangan barang dan/atau jasa yang:

1. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan perundang-undangan;

---

<sup>53</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *op. cit.*, hlm. 63.

<sup>54</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, cet. III, (Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2003), hlm. 37.

<sup>55</sup> *Ibid.*

2. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau *netto*, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
3. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
4. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang/jasa tersebut;
5. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa terkait;
6. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
7. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
8. Tidak memasang label atau penjelasan barang yang memuat nama, ukuran, barang, ukuran, berat/isi atau *netto*, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
9. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam Bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.<sup>56</sup>

Secara garis besar, larangan yang dikenakan dalam Pasal 8 UUPK dapat dibagi dalam dua larangan, yaitu:

1. Larangan mengenai produk itu sendiri yang tidak memenuhi syarat atau standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen;
2. Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar dan tidak akurat yang menyesatkan konsumen.<sup>57</sup>

---

<sup>56</sup> *Ibid.*, hlm. 38-39.

<sup>57</sup> *Ibid.*



Selanjutnya Pasal 9-17 UUPK mengatur mengenai aturan hukum yang harus ditaati oleh pelaku usaha periklanan. Dimana Pasal 9-13 berhubungan dengan berbagai macam larangan dalam mempromosikan dan menawarkan barang dan/atau jasa tertentu, sedangkan ketentuan Pasal 17 mengatur larangan yang tidak boleh dilakukan oleh perusahaan periklanan dalam memproduksi iklan. Terkait dengan perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha adalah ketentuan Pasal 18 ayat (1) dan (2) UUPK mengenai klausula baku. Klausula baku tidak dilarang bagi pelaku usaha sepanjang tidak memenuhi Pasal 18 ayat (1) dan (2) UUPK.

## 2.5 Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Sebagai konsekuensi hukum dari pelanggaran yang diberikan oleh UUPK, dan sifat perdata dari hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen, maka demi hukum, setiap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha yang merugikan konsumen memberikan hak kepada konsumen yang dirugikan untuk meminta pertanggungjawaban dari pelaku usaha yang merugikannya, serta untuk menuntut ganti rugi atas kerugian yang diderita oleh konsumen tersebut.<sup>58</sup>

Perbuatan yang merugikan tersebut, dapat lahir karena:

1. Wanprestasi, yaitu apabila seseorang tidak memenuhi kewajibannya atau terlambat memenuhinya atau memenuhinya tetapi tidak seperti yang telah diperjanjikan.<sup>59</sup> Wanprestasi itu timbul karena adanya perjanjian (*agreement*) sebagaimana diatur di dalam Pasal 1234 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
2. Perbuatan melawan hukum, yaitu perbuatan yang tidak hanya bertentangan dengan undang-undang, tetapi berbuat atau tidak berbuat yang melanggar hak orang lain atau bertentangan dengan kewajiban orang yang berbuat atau tidak berbuat, bertentangan dengan kesusilaan, kepatutan, dan kehati-hatian.<sup>60</sup> Jadi perbuatan melawan hukum ini lahir dari adanya ketentuan undang-undang

---

<sup>58</sup> *Ibid.*, hlm. 59.

<sup>59</sup> Subekti, *Pokok-Pokok Hukum Perdata*, (Jakarta: Intermasa, 2003), hlm. 144.

<sup>60</sup> Mariam Daruz Badruzaman., *K.U.H. PERDATA BUKU III HUKUM PERIKATAN DENGAN DENGAN PENJELASAN*, (Bandung: PT Alumni, 2005), hlm.147-148.

sebagaimana diatur di dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen dalam UUPK diatur khusus dalam satu bab, yaitu Bab VI, mulai Pasal 19-28.

Dari sepuluh pasal tersebut, dapat dipilah sebagai berikut:

1. Pasal 17, Pasal 20, Pasal 21, Pasal 24, Pasal 25, Pasal 26, dan Pasal 27 mengatur tentang pertanggungjawaban pelaku usaha;
2. Pasal 22 dan 28 mengatur mengenai pembuktian;
3. Pasal 23 mengatur mengenai penyelesaian sengketa dalam hal pelaku usaha tidak memenuhi kewajibannya untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen.<sup>61</sup>

Dari tujuh pasal yang mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha, secara prinsip dapat dibedakan atas:

1. Pasal-pasal yang secara tegas mengatur pertanggungjawaban pelaku usaha atas kerugian yang diderita konsumen, yaitu Pasal 19, Pasal 20, dan Pasal 21;
2. Pasal 24 mengatur mengenai peralihan tanggung jawab dari satu pelaku usaha kepada pelaku usaha lainnya;
3. Pasal 25 dan 26 berhubungan dengan layanan purna jual oleh pelaku usaha atas barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
4. Pasal 27 merupakan pasal penolong bagi pelaku usaha, yang melepaskannya dari tanggung jawab untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen.<sup>62</sup>

Ketentuan yang mengatur beban pembuktian pidana dan perdata atas kesalahan pelaku usaha dalam undang-undang tentang perlindungan konsumen terdapat di dalam ketentuan Pasal 22 dan 28. Berdasarkan ketentuan dari kedua pasal tersebut, kewajiban pembuktian merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya. Ketentuan mengenai tanggung jawab dan ganti rugi yang diatur dalam UUPK, merupakan *Lex Specialis* terhadap ketentuan umum yang ada di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

---

<sup>61</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *op. cit.*, hlm. 65.

<sup>62</sup> *Ibid.*

## 2.6 Tanggung Jawab Pemerintah

Pemerintah adalah pihak yang paling berperan dan bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen, yang pelaksanaannya diserahkan kepada Menteri yang terkait, dalam hal ini adalah Menteri Perindustrian dan Perdagangan. Oleh karena itu, pemerintah tidak bisa bersikap seperti pengawas dan perlindungan konsumen, pemerintah harus lebih ikut campur dalam proses perlindungan konsumen, dikarenakan pemerintah merupakan pemegang kekuasaan tertinggi. Tanggung jawab pemerintah mencakup, antara lain :

1. Pemerintah bertanggungjawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha;
2. Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait;
3. Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen;
4. Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk:
  - a. terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
  - b. berkembangnya lembaga konsumen swadaya masyarakat;
  - c. meningkatnya kualitas sumberdaya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen;
5. Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen diatur dengan Peraturan Pemerintah.<sup>63</sup>

Selain pembinaan, peranan pemerintah yang cukup penting adalah pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen. Dalam Pasal 30

---

<sup>63</sup> Indonesia(a). *op.cit.*, Ps. 29.

UUPK disebutkan bahwa pemerintah, bersama masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat adalah pihak-pihak yang diberi tugas untuk melakukan pengawasan.<sup>64</sup>

Pengawasan oleh pemerintah dilakukan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya. Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, selain atas penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya, juga dilakukan atas barang dan/ atau jasa yang beredar di pasar. Bentuk pengawasan dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan/ atau *survey*. Aspek yang diawasi meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang, pemasangan dan kelengkapan info pada label/ kemasan, pengiklanan dan lain-lain, sebagaimana yang disyaratkan oleh peraturan perundang-undangan dan praktek perdagangan. Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.

Dalam ketentuan Pasal 30 tersebut di atas juga disebutkan, apabila dalam pengawasan ditemukan penyimpangan terhadap peraturan perundang-undangan, pemerintah harus mengambil tindakan administratif dan atau tindakan hukum, sebagaimana sanksi yang diancam oleh UUPK. Tindakan tegas ini akan meningkatkan kepercayaan konsumen kepada sistem hukum perlindungan.<sup>65</sup>

---

<sup>64</sup> *Ibid.* Ps. 30.

<sup>65</sup> *Ibid.*

## BAB 3

### TINJAUAN UMUM MENGENAI OBAT

#### 3.1 Pengertian Obat

Obat adalah bahan atau zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral maupun zat kimia tertentu yang dapat digunakan untuk mengurangi rasa sakit, memperlambat proses penyakit dan atau menyembuhkan penyakit.<sup>66</sup>

Obat ada yang bersifat tradisional seperti jamu, obat herbal dan ada yang telah melalui proses kimiawi atau fisika tertentu serta telah di uji khasiatnya. Yang terakhir inilah yang lazim dikenal sebagai obat. Obat harus sesuai dosis agar efek terapi atau khasiatnya bisa kita dapatkan.<sup>67</sup>

Berikut ini adalah jenis – jenis obat :

1. Obat bebas

Obat bebas adalah obat yang dapat dibeli tanpa resep dokter. Pada kemasan ditandai dengan lingkaran hitam, mengelilingi bulatan berwarna hijau. Dalam obat disertai brosur yang berisi nama obat, nama dan isi zat berkhasiat, indikasi, dosis dan aturan pakai, nomor batch, nomor registrasi, nama dan alamat pabrik serta cara penyimpanannya.<sup>68</sup>

2. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas yaitu obat yang digunakan untuk mengobati penyakit ringan yang dapat dikenali oleh penderita sendiri. Obat bebas terbatas termasuk obat keras dimana pada setiap takaran yang digunakan diberi batas dan pada kemasan ditandai dengan lingkaran hitam mengelilingi bulatan berwarna biru serta sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 6355/Dirjen/SK/69 tanggal 5 November 1975 ada tanda peringatan P. No.1 sampai P.No.6 dan harus ditandai dengan etiket atau brosur yang menyebutkan nama obat yang bersangkutan, daftar bahan berkhasiat serta

---

<sup>66</sup> <http://www.ptphapros.co.id/article.php?&m=Article&aid=17&lg>, diakses pada 4 April 2010.

<sup>67</sup> *Ibid.*

<sup>68</sup> *Ibid.*

jumlah yang digunakan, nomor batch, tanggal kadaluarsa, nomor registrasi, nama dan alamat produsen, petunjuk penggunaan, indikasi, cara pemakaian, peringatan serta kontraindikasi.<sup>69</sup>

### 3. Obat keras

Obat keras adalah obat yang hanya boleh diserahkan dengan resep dokter, dimana pada bungkus luarnya diberi tanda bulatan dengan lingkaran hitam dengan dasar merah yang didalamnya terdapat huruf "K" yang menyentuh lingkaran hitam tersebut. Termasuk juga semua obat yang dibungkus sedemikian rupa yang digunakan secara parenteral baik dengan cara suntikan maupun dengan cara pemakaian lain dengan jalan merobek jaringan.<sup>70</sup>

### 4. Obat Narkotika dan Psikotropika

Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan kedalam golongan-golongan. Psikotropika adalah zat atau obat baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.<sup>71</sup>

Beberapa hal lain yang perlu diketahui adalah dosis obat dan resep dokter. Dosis obat adalah jumlah atau takaran tertentu dari suatu obat yang memberikan efek tertentu terhadap suatu penyakit atau gejala sakit. Jika dosis terlalu rendah (*under dose*) maka efek terapi tidak tercapai. Sebaliknya jika berlebih (*over dose*) bisa menimbulkan efek toksik (keracunan) bahkan sampai kematian. Resep dokter adalah permintaan tertulis dari seorang dokter kepada apoteker untuk memberikan obat yang dikehendaki kepada pasien. Apoteker wajib mengerti tulisan resep obat dan memberikan informasi obat yang dibutuhkan oleh pasien. Mulai dari nama obat, dosis, aturan pakai, efek samping sampai hal-hal lain yang berhubungan

---

<sup>69</sup> *Ibid.*

<sup>70</sup> *Ibid.*

<sup>71</sup> *Ibid.*

dengan obat dan penyakit pasien. Dari alur tersebut jelaslah bahwa pasien mendapatkan informasi yang lebih dari sekedar membaca resep obat. Dalam hal ini keaktifan pasien untuk bertanya atau berkonsultasi dengan apoteker ketika menebus obat di apotik sangat dibutuhkan.<sup>72</sup>

## 3.2 Industri Farmasi

Definisi dari farmasi adalah ilmu yang mempelajari cara membuat, mencampur, meracik, memformulasi, mengidentifikasi, mengkombinasi, menganalisis serta menstandarkan obat dan pengobatan, juga sifat – sifat obat beserta pendistribusian dan penggunaannya secara aman.<sup>73</sup> Webster memberikan definisi farmasi sebagai *the art, practice, or profession of preparing, preserving, compounding, and dispensing medical drugs*.<sup>74</sup> Kata farmasi itu sendiri dalam bahasa Yunani disebut *farmakon* yang berarti medika atau obat.<sup>75</sup>

### 3.2.1 Sejarah Industri Farmasi

Definisi dari industri farmasi menurut SK MENKES RI No.245/MENKES/SK/V/1990 tentang Ketentuan dan Tata Guna Pelaksanaan Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi adalah industri obat jadi dan industri bahan baku obat. Kemudian yang dimaksud dengan obat jadi yaitu sediaan atau paduan bahan – bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.

Sejarah industri farmasi sendiri tidak dapat dipisahkan dari perkembangan tradisi tabib dan pengobatan yang telah berjalan ribuan tahun dan bahkan diperkirakan telah ada bersamaan dengan keberadaan manusia di alam semesta

---

<sup>72</sup> *Ibid.*

<sup>73</sup> Syamsuni, *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*, (Jakarta : EGC, 2006), hal.2.

<sup>74</sup> “Pharmacy”, <http://medical.merriam-webster.com/medical/pharmacy>, 18 Desember 2008.

<sup>75</sup> Syamsuni, *Op.Cit.*

ini. Pada awalnya kemampuan mengobati dan meracik obat di pegang oleh satu orang dan dalam praktiknya tidak didasarkan atas pengetahuan anatomi, farmakologi, dan farmasi melainkan dijalankan secara spekulatif, dipengaruhi oleh takhayul dan perdukunan. Perkembangan tradisi tabib dan pengobatan tersebut berkembang di Yunani, Mesir, Cina, India, dan berbagai wilayah Asia seperti Timur Tengah, di mana pada saat itu di Yunani pendeta dianggap sebagai orang yang mampu menjaga kesejahteraan rohani dan jasmani rakyat. Namun lambat laun peran pendeta ini diambil alih oleh tabib yang memperoleh ilmu pengobatan secara intuitif dan empiris.<sup>76</sup>

Pada tahun 400 SM terdapat sekolah kedokteran dengan alumnyanya yang terkenal yaitu Hippocrates, yang merasionalisasikan ilmu pengobatan serta meningkatkan profesi tabib pada taraf etik yang tinggi. Kemudian muncul pula tokoh Yunani lain yang bernama Galenus, seorang yang ahli meracik obat dari sari pati tumbuhan sehingga keterampilan meracik obat dari sari pati tumbuhan ini di kenal sebagai Galenika. Dalam zaman keemasan Islam dikenal sejumlah sarjana farmasi, yang salah satu tokoh paling terkenalnya adalah Abu ‘Ali al-Husayn bin ‘Abdullah bin Sina atau dikenal dengan nama Ibnu Sina, atau Avicenna (panggilan dari orang barat), yang lahir pada tahun 980 M di Afsyahnah, daerah dekat Bukhara yang sekarang menjadi wilayah Uzbekistan.<sup>77</sup> Melalui *AL-Qanun fi At Tibb*, buku kedokteran klasik paling populer, Ibnu Sina disebut sebagai “Bapak Kedokteran Modern”, bahkan sejarawan sains, George Sarton, menyebut Ibnu Sina sebagai ilmuwan paling terkenal dari Islam.<sup>78</sup>

Pada tahun 1240 Kaisar Jerman, Kaisar Frederick II mengeluarkan maklumat untuk memisahkan ilmu farmasi dan kedokteran sehingga masing-masing ahli mempunyai keinsyafan, standar etik, pengetahuan, serta keterampilan sendiri. Dengan adanya maklumat ini, keahlian farmasi sebagai profesi resmi yang terpisah dari profesi kedokteran, namun tetap mempunyai tujuan yang sama yaitu

---

<sup>76</sup> Amir Hamzah Pane (369604211Y), *Strategi Industri Farmasi Indonesia dalam Menghadapi Era Pasar Bebas* Program Pascasarjana Universitas Indonesia, Program Studi Magister Manajemen, 1998, hal.7 dan hal. 59.

<sup>77</sup> “Ilmuwan Legendaris di Masa Kejayaan Buwaih”, *Harian Republika*, Selasa 23 September 2009, hal.8.

<sup>78</sup> *Ibid.*



menolong orang sakit dan meningkatkan kesejahteraan umat manusia. Sejarah industri farmasi modern dimulai pada tahun 1897 saat Felix Hoffman menemukan cara menambahkan dua atom ekstra karbon dan lima atom ekstra hydrogen kedalam ekstrak kulit kayu *Williw* sehingga menghasilkan *Acetylsalicylic Acid* yang selanjutnya dikenal sebagai Aspirin. Untuk mengembangkan produk ini kemudian didirikan perusahaan farmasi modern pertama di dunia, yaitu *Bayer*.

Di Indonesia sendiri, kelahiran industri farmasi dimulai dengan berdirinya perusahaan perdagangan dan impor obat serta menjadi distributor bagi produk obat perusahaan farmasi luar negeri ditahun 1950-an. Dengan keluarnya Undang – Undang Penanaman Modal Asing tahun 1967 serta Undang – Undang Penanaman Modal Dalam Negeri tahun 1968, kesempatan bagi perusahaan farmasi di Indonesia untuk bekerja sama dengan pihak asing untuk mendirikan industri farmasi semakin terbuka lebar.<sup>79</sup>

### 3.2.2 Perkembangan Industri Farmasi

Perkembangan industri farmasi dunia mengalami peningkatan yang sangat pesat sejak tahun 1980, yang ditandai dengan muncul perusahaan bioteknologi seperti Amgen, Genetech, Chiron, dan Genzyme yang mampu melakukan penemuan obat baru tanpa proses *screening laboratories*. Meskipun perusahaan – perusahaan tersebut relatif kecil, akan tetapi memiliki penjualan tahunan yang sangat besar karena hasil penemuannya dapat dijual ke *Big Pharma* seperti Glaxo Wellcome, Merck, dan lain- lain, yang kemudian memproduksi serta memasarkan ke seluruh dunia.<sup>80</sup>

Aliansi strategi ini menghasilkan bisnis yang menguntungkan bagi kedua belah pihak, karena mereka dapat memperoleh hasil penjualan yang sangat besar, serta dengan adanya bentuk kerjasama ini dapat mempersingkat proses *research and development* yang biasa memakan waktu 13 (tiga belas) tahun dan menghabiskan biaya hingga US\$ 300 juta untuk satu jenis obat baru.<sup>81</sup>

---

<sup>79</sup> *Ibid* hal. 10.

<sup>80</sup> *Ibid* hal. 13.

<sup>81</sup> *Ibid*.

Sejak tahun 1980 itu pula, peta kefarmasian Indonesia telah berubah drastis yang ditandai dengan terjadinya merger, integrasi vertical, serta aliansi strategis yang secara umum penyebab dari perubahan mendasar, yaitu agar tetap bertahan dalam era perdagangan tanpa batas, makin meningkatnya anggaran *research and development*, semakin pendeknya siklus usia produk, dan adanya tekanan pada harga obat khususnya di negara maju sebagai upaya menekan biaya belanja kesehatan yang dilakukan oleh asuransi kesehatan.<sup>82</sup>

Di Indonesia sendiri, pemerintah mendorong tumbuhnya industri farmasi dan jalur distribusinya dengan mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan No.918/Menkes/Per/X/1993 yang merupakan paket deregulasi pedagang besar Farmasi (PBF), dengan di perbolehkan perusahaan farmasi PMA membuka PBF sepanjang bekerjasama dengan perusahaan lokal.<sup>83</sup>

Besarnya populasi penduduk menyebabkan berbagai industri farmasi luar negeri berlomba-lomba membuka anak perusahaannya di Indonesia. Meskipun demikian karakteristik industri farmasi Indonesia tidak jauh berubah sejak tahun 1970-an hingga saat ini, yaitu hanya merupakan industri farmasi formulasi, yang oleh UNIDO dikelompokkan ke dalam klasifikasi CI, yakni negara yang industri farmasinya berkemampuan reproduktif dalam memformulasi bahan baku dan obat jadi. Sampai dengan tahun 1996 perkembangan industri farmasi dan BPF di Indonesia sangat pesat meskipun lokasinya hanya terkonsentrasi di pulau Jawa. Perkembangan yang sangat pesat ini pun menyebabkan persaingan sesama perusahaan farmasi menjadi sangat ketat, terlebih dengan adanya batas waktu penerapan ketentuan hak paten bagi *copy product and copy process*.<sup>84</sup>

### 3.2.3 Gambaran Umum Kemampuan Industri Farmasi di Indonesia

Persaingan di industri farmasi bukanlah terletak pada tampilan, kemewahan, ataupun harga, melainkan pada khasiat, keamanan, serta jangkauan terapi obat. Obat yang beredar dapat langsung menjadi usang pada saat

---

<sup>82</sup> *Ibid* hal. 61.

<sup>83</sup> *Ibid* hal. 90.

<sup>84</sup> *Ibid* hal. 90.

perusahaan farmasi lain mampu memproduksi obat yang lebih baik dari segi khasiat, keamanan, maupun jangkauan terapi obat.<sup>85</sup>

Tingkat persaingan pasar produk farmasi sangat tinggi terlebih dengan adanya kemungkinan munculnya produk baru dari perusahaan farmasi asing, sehingga menyebabkan perusahaan farmasi Indonesia harus terus-menerus melakukan pemantauan terhadap kemungkinan munculnya produk baru yang dapat dilisensi sehingga menjadi *first* dalam mengenalkan produk tersebut.<sup>86</sup>

Bahan baku industri farmasi terdiri dari bahan dasar, bahan pembantu, dan pengemas. Namun sayangnya dari tiga kelompok bahan baku industri farmasi tersebut, belum ada yang mampu diproduksi di Indonesia, sehingga menyebabkan perusahaan farmasi Indonesia sangat rentan terhadap risiko fluktuasi nilai mata uang yang mengakibatkan harga produk aktif (obat jadi) akan sebanding dengan fluktuasi nilai dolar karena harus selalu mengimpor bahan baku obat-obatan yang akan diproduksi di Indonesia.<sup>87</sup>

Pemalsuan produk merupakan persoalan serius yang dihadapi oleh industri farmasi Indonesia. Pemalsuan produk ini dapat berupa bahan baku yang tidak sesuai dengan khasiat, pemalsuan merek, serta pemalsuan kemasan yang dilakukan dengan cara paprikasi yang sederhana.<sup>88</sup>

Aspek keterjangkauan harga merupakan hal yang penting bagi pengadaan obat. Karenanya untuk mendukung tercapainya keterjangkauan harga, pemerintah telah menerapkan kebijaksanaan obat generik yang harganya lebih murah 30% - 60% dibandingkan dengan obat nongenerik.<sup>89</sup>

Sebelum menjelaskan lebih jauh mengenai obat generik, penulis akan sedikit menjabarkan mengenai pengertian serta penggolongan obat. Obat secara umum diartikan sebagai semua bahan tunggal atau campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah,

---

<sup>85</sup> *Ibid*, hal.71.

<sup>86</sup> *Ibid*, hal.72.

<sup>87</sup> *Ibid*.

<sup>88</sup> *Ibid*.

<sup>89</sup> *Ibid*, hal.79.

meringankan dan menyembuhkan penyakit.<sup>90</sup> Menurut undang – undang yang dimaksud dengan obat adalah suatu bahan atau campuran bahan untuk dipergunakan dalam menentukan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit maupun luka.<sup>91</sup>

Pengertian obat secara khusus dapat dibagi menjadi :

1. Obat Jadi;
2. Obat paten;
3. Obat baru;
4. Obat asli;
5. Obat tradisional;
6. Obat esensial;
7. Obat generik.<sup>92</sup>

Penggolongan obat dapat dilakukan berdasarkan beberapa kriteria, yaitu:

1. Menurut kegunaan obat;
2. Menurut cara penggunaan obat;
3. Menurut cara kerja obat;
4. Menurut undang–undang;
5. Menurut sumber obat;
6. Menurut bentuk sediaan obat;
7. Menurut proses fisiologis dan biokimia dalam tubuh.<sup>93</sup>

Lebih lanjut pemasyarakatan pemakaian obat generik di Indonesia sangat lambat. Sosialisasi dan penegakan aturan tentang obat generik ini pun masih lemah.<sup>94</sup> Hal ini diperkirakan karena pemahaman dan apresiasi masyarakat

---

<sup>90</sup> Syamsuni, *Op.Cit.*, hal.47.

<sup>91</sup> *Ibid.*

<sup>92</sup> *Ibid.*, hal. 47-48.

<sup>93</sup> *Ibid.*, hal.48-50.

<sup>94</sup> “Problema di Seputar Obat Generik”, <http://www.gizi.net/cgi-bin/berita/fullnews.cgi?newsid1110347915,99818>, 4 November 2008.

terhadap obat generik sangat kurang, di samping pengertian obat paten yang selalu dicampuradukan dengan obat bermerek.<sup>95</sup>

Kata “paten” dalam bahasa Indonesia berasal dari kata “patent” yang dalam bahasa Inggris artian bebasnya adalah suatu hak yang dilindungi oleh hukum untuk tidak bisa ditirukan atau dipalsukan.<sup>96</sup> Obat paten itu sendiri adalah obat milik suatu industri farmasi penemu formulasi obat (obat *innovator*), yang terdaftar yang dilindungi oleh hukum, sehingga untuk jangka waktu tertentu industri farmasi tersebut menjadi pemilik sah dari pembuatan dan merek obat. Setelah masa paten dari suatu obat habis, perusahaan yang semula memonopoli hak untuk memproduksi obat paten tersebut tidak dapat lagi melarang perusahaan lain untuk memproduksi serta menjual obat yang *bioequivalent* dengan obat paten tersebut yang sekarang telah berubah nama menjadi obat generik.<sup>97</sup>

Obat paten yang diproduksi oleh pabrik inovator merupakan produk yang beredar di pasar dan telah terbukti khasiat, keamanan dan kualitasnya melalui berbagai tahapan uji pra klinis dan klinis. Obat generik hanya meng-“copy” obat paten yang sudah ada dan sudah habis masa patennya. Sehingga untuk menilai khasiat, kemanan, dan kualitas obat generik tidak diperlukan lagi tahapan uji praklinis dan klinis. Faktor inilah yang antara lain mengurangi biaya yang sangat signifikan di dalam pengembangan obat generik.<sup>98</sup>

Nama obat generik itu sendiri hanya didasarkan pada nama zat aktif yang terkandung di dalam obat tersebut, misalnya Rifampisin sebagai obat anti-TBC, Captopril sebagai obat antihipertensi, dan Levofloxacin sebagai obat antibiotik.<sup>99</sup> Ciri – ciri dari obat generik biasanya (dan memang seharusnya) harganya lebih

---

<sup>95</sup> Amir Hamzah Pane, *Op. Cit.*, hal. 79.

<sup>96</sup> *Ibid.*

<sup>97</sup> Jacques-Phillipe Gunther dan Charlotte Breuvert, “*Misuse of patent and drug Regulatory Approval System in The Pharmaceutical Industry: an Analysis of US and EU Converging Approaches*” (*European Competition Law Review*, 2005), hal. 669.

<sup>98</sup> “Menjamin Khasiat Obat Generik Lewat Uji Bioekivalensi”, <http://www.dexa-media.com/newsandmedia/news/detail.php?idc=2&id=353>, 4 November 2008.

<sup>99</sup> *Ibid.*

murah, seringkali hanya terdiri dari satu substansi, memiliki kemasan yang lebih sederhana<sup>100</sup>, dan selalu ditandai dengan logo lingkaran garis hijau yang menunjukkan tanda khusus dari produsen obat.<sup>101</sup>

Kualitas obat generik memiliki kualitas yang setara dengan obat paten jika sudah melalui tahap penelitian yang disebut uji bioekivalensi yang tujuan utamanya mengetahui kesetaraan efek terapi antara obat generik dan obat patennya.<sup>102</sup> Kini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memberikan aturan yang lebih ketat dalam pemberian izin edar beberapa jenis obat generik karena obat generik tersebut baru akan mendapatkan nomor registrasi dari BPOM jika sudah terbukti kesetaraannya dengan obat paten melalui uji bioekivalensi.<sup>103</sup>

Uji bioekivalensi adalah suatu pengujian untuk obat *copy* atau obat generik dengan cara membandingkan bioavailibilitasnya atau ketersediaannya dalam sirkulasi sistemik dengan obat pembandingnya yang biasanya merupakan obat paten, dengan cara melihat jumlah dan kecepatan zat aktif dalam produk obat yang mencapai peredaran darah. Cara pengujiannya adalah dengan memberikan obat uji dan obat pembanding dalam periode pemberian yang terpisah kepada sejumlah sukarelawan yang menjadi subjek dari uji bioekivalensi tersebut. Kemudian untuk dapat melihat jumlah dan kecepatan zat aktif dalam produk obat yang mencapai peredaran darah, dilakukan pengukuran kadar obat di dalam specimen biologis seperti darah atau urin milik para sukarelawan subjek uji bioekivalensi tersebut. Untuk dapat dikatakan suatu obat uji bioekivalensi dengan obat pembandingnya, jumlah dan kecepatan zat aktif dalam obat uji yang terdapat di dalam darah harus sama dengan obat pembandingnya.<sup>104</sup>

---

<sup>100</sup> “Tips&Trik: Tips Mencari Khasiat Obat”, <http://konservasipapua.blogspot.com/2006/08/tips-mencari-khasiat-obat.html>> , 4 November 2008.

<sup>101</sup> “Mahasiswa Farmasi Kampanyekan Obat Generik”, <http://www.tempointeractive.com/hg/nusa/jawamadura/2007/12/02/brk,20071202-112723.id.html>> , 4 November 2008.

<sup>102</sup> “Menjamin Khasiat Obat Generik Lewat Uji Bioekivalensi”, *Op.Cit.*

<sup>103</sup> *Ibid.*

<sup>104</sup> *Ibid.*

Penerapan konsepsi nama generik untuk rasionalisasi harga obat adalah mulai digiatkan oleh pemerintah melalui SK MENKES No.47 Tahun 1983 tentang Kebijakan Obat Nasional. Pemerintah juga memiliki instrumen untuk mengontrol rasionalisasi harga obat dengan ditetapkannya harga patokan tertinggi obat generik yang di evaluasi setiap tahun.<sup>105</sup>

Nilai penjualan obat generik dunia pada tahun 1991 adalah sebesar US\$ 15 miliar dari total penjualan obat sebesar US\$ 187.5 miliar yang berarti 18% dari penjualan obat dunia adalah obat generik.<sup>106</sup> Di negara maju, justru obat generik lebih populer dibandingkan dengan negara berkembang.<sup>107</sup> Tahun 1990 penjualan obat generik di Amerika Serikat sebesar 30% dari total penjualan obat, Denmark 50%, Jerman 17%, Inggris 10%, dan Belanda 16%<sup>108</sup>. Hal ini menunjukkan bahwa justru di negara maju anggapan obat generik tidak berkualitas tidak berlaku disana.

### 3.3 Standardisasi Nasional Indonesia

Peningkatan kesejahteraan rakyat yang berlandaskan pengembangan usaha berkeunggulan kompetitif, termasuk usaha kecil, menengah dan koperasi, perlu diarahkan untuk kemandirian perekonomian nasional, meningkatkan efisiensi, produktifitas masyarakat, dan daya saing dalam menghasilkan barang dan/atau jasa yang makin bernilai tinggi dengan selalu menjaga kelestarian fungsi dan mutu lingkungan hidup. Salah satu alat pendorong untuk menciptakan keunggulan kompetitif adalah peningkatan mutu dan efisiensi perindustrian nasional dengan memfokuskan pada kegiatan standarisasi. Oleh karena itu kegiatan standarisasi di Indonesia perlu disempurnakan dan disosialisasikan agar yang berkepentingan dengan standarisasi dan masyarakat lebih menyadari arti penting standarisasi.

---

<sup>105</sup> *Ibid.*

<sup>106</sup> Amir Hamzah Pane, *Op. Cit.*, hal.80.

<sup>107</sup> Menjamin Khasiat Obat Generik Lewat Uji Bioekivalensi”, *Op. Cit.*

<sup>108</sup> *Ibid.*

Standar adalah spesifikasi teknik atau sesuatu yang dilakukan, disusun berdasarkan sensus semua pihak yang terkait dengan memperhatikan syarat – syarat kesehatan, keselamatan, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta berdasarkan pengalaman, perkembangan masa kini dan masa yang akan datang untuk memperoleh manfaat yang sebesar – besarnya.<sup>109</sup>

Standarisasi sangat penting gunanya untuk menjaga agar produk yang diproduksi oleh pelaku usaha tidak berbahaya dikonsumsi bagi masyarakat. Pengertian mengenai Standarisasi Nasional Indonesia menurut Kepala Badan Standarisasi Nasional No. 3401/BSN-I/HK.71/11/2001 adalah standar yang ditetapkan oleh Badan Standarisasi Nasional dan berlaku secara nasional

#### **3.4 CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)**

Bagi orang farmasi tentu tidak asing lagi mendengar istilah CPOB, namun bagi masyarakat umum belum tentu tahu apa itu CPOB. CPOB sendiri kepanjangan dari Cara Pembuatan Obat yang Baik. CPOB secara singkat dapat didefinisikan suatu ketentuan bagi industri farmasi yang dibuat untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan yang ditetapkan dan tujuan penggunaannya. Pedoman CPOB disusun sebagai petunjuk dan contoh bagi industri farmasi dalam menerapkan cara pembuatan obat yang baik untuk seluruh aspek dan rangkaian proses pembuatan obat. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.<sup>110</sup>

Industri Farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak bertanggung jawab. Untuk pencapaian tujuan ini melalui 'Kebijakan Mutu', yang memerlukan komitmen dari semua jajaran di semua departemen di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan

---

<sup>109</sup> Dewan Standarisasi Nasional, (Jakarta : LIPI, 1989), hal.2.

<sup>110</sup> <http://seputarobat.blogspot.com/2009/06/apa-itu-cpob.html>. Jumat 19 Juni 2009, diakses pada tanggal 17 Maret 2010.



dapat diandalkan, diperlukan manajemen mutu yang di desain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar.

Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh adalah sangat penting untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan obat secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa, atau memulihkan atau memelihara kesehatan.

Sumber daya manusia sangat penting dalam pembentukan dan penerapan sistem pemastian mutu yang memuaskan dan pembuatan obat yang benar. Oleh sebab itu industri farmasi bertanggung jawab untuk menyediakan personil yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan tugas. Tiap personil hendaklah memahami prinsip CPOB dan memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan termasuk instruksi mengenai higienis yang berkaitan dengan pekerjaan.

Berikut ini beberapa persyaratan mendasar dari CPOB :

1. Semua proses pembuatan obat dijabarkan dengan jelas, dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman dan terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan;
2. Prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk instruksi dengan bahasa yang jelas, tidak bermakna ganda, dapat diterapkan secara spesifik pada sarana yangtersedia. Operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar;
3. Tersedia semua sarana yang diperlukan dalam CPOB antara lain: personil yang terqualifikasi dan terlatih, bangunan dan sarana dengan luas yang memadai, peralatan dan sarana penunjang yang sesuai, bahan, wadah dan label yang benar.

CPOB adalah hal wajib yang harus dilakukan oleh setiap Industri Farmasi, karena produk obat bersentuhan langsung dengan keselamatan manusia, sehingga

produk obat yang dikonsumsi oleh manusia harus dijamin mutu dan keamanannya.<sup>111</sup>

CPOB sebagai suatu sistem yang harus dipatuhi, secara menyeluruh tidak menyusahkan produsen atau pabrik pembuatan obat, hal ini justru memberikan beberapa keuntungan, yaitu :

1. CPOB membantu mendorong farmasi untuk mengeksport produknya  
Banyak negara yang hanya menerima (mengimport) dan menjual obat yang diproduksi berdasarkan panduan CPOB yang dikenal secara internasional. Pemerintah dapat mempromosikan eksport produk farmasi negaranya dengan membuat kewajiban CPOB bagi semua produk farmasi dan memberi pelatihan inspektor<sup>112</sup> untuk keperluan CPOB;
2. Mendapatkan kepercayaan dari konsumen dan para distributor  
Dengan adanya ketentuan – ketentuan yang di akui secara Internasional mengenai cara pembuatan obat yang baik, maka masyarakat secara tidak langsung akan percaya akan obat – obat yang dihasilkan oleh perusahaan tersebut. Dampaknya adalah kenaikan penjualan terhadap obat – obat yang dihasilkan perusahaan yang bersangkutan;
3. Mengurangi kendala – kendala yang muncul di kemudian hari  
Membuat produk yang berkualitas rendah tidak menghemat uang. Pada jangka panjang akan lebih menghabiskan biaya untuk mencari kesalahan setelah produk jadi dibandingkan mencegahnya terjadi sejak awal. CPOB dirancang untuk memastikan kesalahan tidak muncul. Implementasi CPOB adalah investasi obat yang berkualitas. Ini akan meningkatkan kesehatan individu dan komunitas dan juga memberikan keuntungan bagi industri dan tenaga kesehatan. Membuat dan mendistribusikan obat yang berkualitas buruk akan mengakibatkan hilangnya kredibilitas dari semua orang; baik penyedia layanan kesehatan umum dan privat dan pabrik obat.

---

<sup>111</sup> *Ibid.*

<sup>112</sup> Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, No. HK.00.05.3.02152 Tahun 2002 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

CPOB menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dan bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Berikut adalah hal – yang diatur dalam CPOB :

1. Manajemen Kualitas (*Quality Management*)

Pada dasarnya Manajemen Kualitas (*Quality Management*) atau Manajemen Kualitas Terpadu (*Total Quality Management/TQM*) didefinisikan berdasarkan ISO 8402 sebagai semua aktifitas dari fungsi manajemen secara keseluruhan yang menentukan kebijakan kualitas, tujuan – tujuan, dan tanggung jawab, serta mengimplementasikannya melalui alat – alat seperti perencanaan kualitas (*quality planning*), pengendalian kualitas (*quality control*), jaminan kualitas (*quality assurance*) dan peningkatan kualitas (*quality improvement*). Tanggung jawab untuk manajemen kualitas ada pada semua level dari manajemen, tetapi harus dikendalikan oleh manajemen puncak (*top management*), dan implementasinya harus melibatkan semua anggota organisasi.<sup>113</sup>

Manajemen kualitas pada dasarnya berfokus pada perbaikan terus – menerus untuk memenuhi kepuasan pelanggan, dimana untuk mencapai manajemen berkualitas yang baik memiliki karakteristik :

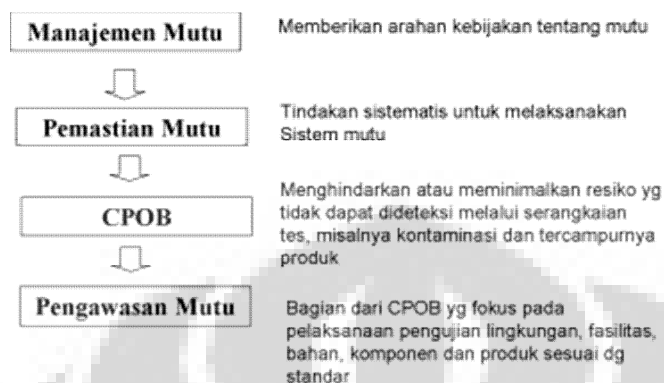
- 1) Kualitas menjadi bagian dari setiap agenda manajemen;
- 2) Sasaran kualitas dimasukkan dalam rencana bisnis;
- 3) Fokus pada pelanggan;
- 4) Pelatihan dilaksanakan pada semua tingkat dan penghargaan diberikan untuk performansi terbaik;
- 5) Pengukuran ditetapkan seluruhnya.<sup>114</sup>

---

<sup>113</sup> Vincent Gasperz, *Total Quality Management*, (Jakarta : PT.Gramedia Pustaka Utama,2001).

<sup>114</sup> *Ibid*, hal 7.

Berikut adalah konsep keterkaitan antara manajemen kualitas, pemastian mutu, CPOB, dan pengawasan mutu :



## 2. Organisasi dan Personalia

Jumlah karyawan di semua tingkatan hendaklah cukup serta memiliki pengetahuan, keterampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya. Mereka hendaklah juga memiliki kesehatan mental dan fisik yang baik sehingga mampu melaksanakan tugasnya secara profesional dan sebagaimana mestinya. Mereka hendaklah mempunyai sikap dan kesadaran tinggi untuk mewujudkan CPOB.<sup>115</sup>

Struktur organisasi perusahaan hendaklah dibuat sedemikian rupa, sehingga bagian produksi dan bagian pengawasan mutu dipimpin oleh orang yang berlainan yang tidak saling bertanggung jawab satu terhadap yang lain. Masing – masing hendaklah diberikan wewenang penuh dan sarana yang cukup untuk dapat melaksanakan tugasnya secara efektif. Keduanya tidak boleh mempunyai kepentingan lain diluar organisasi pabrik, yang dapat menghambat, atau membatasi tanggung jawabnya, atau yang dapat menimbulkan pertentangan kepentingan pribadi atau finansial.<sup>116</sup>

Semua karyawan, yang langsung ikut serta dalam kegiatan pembuatan obat dan yang karena tugasnya mengharuskan mereka masuk ke dalam ruang

<sup>115</sup> Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Loc.cit, bab 1.

<sup>116</sup> *Ibid*, bab 2.

pembuatan obat, diharuskan dilatih mengenai kegiatan tertentu yang sesuai dengan tugasnya maupun mengenai prinsip CPOB.<sup>117</sup>

### 3. Bangunan dan Peralatan

Bangunan untuk pembuatan obat, harus memiliki ukuran, rancangan, konstruksi serta letak yang memadai agar memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan dan pemeliharaan yang baik. Tiap sarana kerja diharuskan memadai, sehingga setiap resiko terjadinya kekeliruan, pencemaran silang dan berbagai kesalahan lain yang dapat menurunkan mutu obat dapat dihindarkan.<sup>118</sup>

Lokasi bangunan harus dibuat sedemikian rupa untuk mencegah terjadinya pencemaran dari lingkungan sekelilingnya, harus juga bebas banjir, rembesan air dari tanah serta masuk dan bersarangnya binatang – binatang kecil. Rancangan bangunan juga harus memperhitungkan tidak terjadinya resiko tercampurnya obat atau komponen obat yang berbeda dan kemungkinan terjadinya kontaminasi silang oleh obat atau bahan – bahan lain.<sup>119</sup>

Berdasarkan CPOB peralatan mempunyai persyaratan. Persyaratan – persyaratan tersebut adalah :

- (1) Sederhana, tapi sesuai dengan tujuan penggunaan, mudah dibongkar pasang sebelum dan setelah dibersihkan;
- (2) tidak ada bagian yang tidak terjangkau pada pembersihan;
- (3) tidak berkarat dan tidak mudah tergores;
- (4) dalam satu ruangan hanya boleh ada satu atau satu set peralatan untuk satu produk;
- (5) pipa – pipa harus diberi tanda yang jelas, termasuk arah aliran;
- (6) harus ada “Jadwal Perawatan Berkala” yang tertulis dan disetujui untuk mencegah malfungsi atau pencemaran.<sup>120</sup>

---

<sup>117</sup> *Ibid.*

<sup>118</sup> *Ibid*, bab 3.

<sup>119</sup> *Ibid.*

<sup>120</sup> *Ibid*, bab 4.

#### 4. Sanitasi dan Hygiene

Tingkat sanitasi dan hygiene yang tinggi hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat. Ruang lingkup sanitasi dan hygiene meliputi personalia, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan setiap hal yang dapat merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan hygiene yang menyeluruh dan terpadu.<sup>121</sup>

Prosedur sanitasi dan hygiene hendaklah divalidasi dan dievaluasi secara berkala untuk memastikan bahwa hasil penerapan prosedur yang bersangkutan cukup efektif dan selalu memenuhi persyaratan.<sup>122</sup>

#### 5. Produksi

Produksi hendaklah dilaksanakan dengan prosedur yang telah ditetapkan yang dapat menjamin kualitas dan senantiasa menghasilkan obat jadi yang memenuhi spesifikasi yang ditentukan.

Proses produksi mencakup bahan awal, sistem penomoran batch/lot, penimbangan dan penyerahan, pengolahan, pencetakan tablet, pengisian kapsul keras, dan pemberian tanda pada obat.<sup>123</sup>

#### 6. Pengawasan mutu

Sistem pengawasan mutu, hendaklah dirancang dengan tepat untuk menjamin bahwa setiap obat mengandung bahan yang benar dengan mutu dan jumlah yang telah ditetapkan dan dibuat pada kondisi yang tepat dan mengikuti prosedur standar sehingga obat tersebut senantiasa memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan untuk identitas, kadar, kemurnian, mutu dan keamanannya.<sup>124</sup>

Pengawasan mutu mencakup CPOB ditambah dengan faktor lain, seperti desain dan pengembangan produk, Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) atau *Good Clinical Practice* (GCP), *Good Laboratory Practice* (GLP), *Good Distributin Practice* (GDP).

---

<sup>121</sup> *Ibid*, bab 5.

<sup>122</sup> *Ibid*.

<sup>123</sup> *Ibid*, bab 6.

<sup>124</sup> *Ibid*, bab 7.

## 7. Inspeksi diri

Tujuan inspeksi diri adalah untuk melakukan penilaian apakah seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dalam pabrik memenuhi ketentuan CPOB. Program inspeksi diri dirancang untuk mendeteksi kelemahan pelaksanaan CPOB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara berkala. Seluruh tindakan perbaikan yang disarankan hendaklah dilaksanakan, untuk menunjang kematangan dalam setiap aspek CPOB. Untuk pelaksanaan inspeksi diri, ditunjuk tim inspeksi yang mampu menilai secara objektif pelaksanaan CPOB, prosedur dan catatan mengenai inspeksi diri harus didokumentasikan.<sup>125</sup>

Dalam inspeksi diri untuk standar yang minimal dan seragam, maka disusunlah daftar periksa selengkap mungkin. Daftar periksa hendaklah mengandung pertanyaan mengenai ketentuan CPOB yang meliputi karyawan, bangunan termasuk fasilitas untuk karyawan, penyimpanan bahan awal dan obat jadi, peralatan, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, dan perawatan gedung dan peralatan.<sup>126</sup>

Dalam pembuatan obat, CPOB mempunyai suatu prosedur, untuk pengendalian mutu yang dihasilkan. Pengendalian mutu tersebut dilakukan dengan cara IPC (*In Proses Control*).<sup>127</sup> IPC adalah bagian dari pemastian mutu yang bertugas melakukan inspeksi selama proses produksi. Pemeriksaan yang dilakukan dimulai dari :

### a. Tahap Dispensing (Penyediaan Bahan)<sup>128</sup>

Secara garis besar tugas IPC dalam Dispensing adalah :

- 1) Mencocokkan perintah produksi dan batch record tentang jumlah masing – masing bahan obat dalam komposisi.

---

<sup>125</sup> *Ibid*, bab 8.

<sup>126</sup> *Ibid*.

<sup>127</sup> *Ibid*.

<sup>128</sup> Hasil wawancara dengan ibu Eni, pegawai PT. Indofarma Ibu Eni, Kamis 9 Juli 2009, Jakarta.

- 2) Pemeriksaan/pengawasan terhadap barang – barang yang akan ditimbang.
  - 3) Pemeriksaan/pengawasan terhadap lingkungan pada saat dilakukan penimbangan.
  - 4) Pengelompokan bahan sesuai dengan nomor batch/lot.
  - 5) Pemberian label hijau pada bahan setelah ditimbang yang telah memenuhi syarat dan label merah pada bahan yang tidak memenuhi syarat.
- b. Tahap Mixing (Pencampuran)<sup>129</sup>
- Dalam proses IPC bertugas untuk mengambil sample dari produk antara sediaan obat untuk diperiksa, antara lain kadar air, homogenitas, bobot jenis, dan lain – lain.
- c. Tahap Filling / Tableting (Pengisian/Pencetakan)<sup>130</sup>
- Setelah proses pencampuran selesai dan memenuhi syarat, maka proses dilanjutkan untuk dicetak. Pada proses ini IPC kembali mengambil sampel untuk pemeriksaan fisik, yang meliputi :
1. Keseragaman bobot;
  2. waktu hancur;
  3. kekerasan tablet;
  4. kerenyahan tablet.
- d. Tahap Blastering<sup>131</sup>
- Pemeriksaan pada tahap ini, IPC bertugas untuk memeriksa :
1. Satu lini kemasan hanya digunakan untuk satu jenis produk;
  2. kelengkapan dokumentasi;
  3. kebersihan ruangan;
  4. kelembaban dan suhu ruangan.

---

<sup>129</sup> *Ibid.*

<sup>130</sup> *Ibid.*

<sup>131</sup> *Ibid.*



Kemudian pemeriksaan IPC dilanjutkan terhadap penampilan kemasan, kesesuaian nomor batch, nomor registrasi, tanggal kadaluarsa dan nama, serta pemeriksaan kebocoran strip, blister, ampul dan sachet.

Setelah pemeriksaan selesai diambil sampel untuk *retained sample* sejumlah 100 tablet atau kapsul dalam kemasan strip atau blister (botol) untuk produk generik dan 200 tablet untuk produk inpres.<sup>132</sup>

Setelah itu dilakukan pemeriksaan terhadap kebocoran yang dilakukan dengan cara mengambil 4 blister, strip, atau sachet, kemudian dimasukkan ke dalam alat yang disebut *eksikator* yang di dalamnya terdapat cairan metilen blue 0.1 N. Kemudian *eksikator* divakumkan hingga 800 mbar dan didiamkan selama 1 menit. Lalu dialirkan udara kembali dan membuka knop penutup. Setelah hal tersebut dilakukan, sampel tersebut kemudian dicuci dengan air bersih hingga larutan metilen blue yang menempel pada bagian luar sampel hilang dan keringkan. Gunting bagian sisi sampel bila terjadi kebocoran maka di dalam sampel akan berwarna biru dan kapsul akan menjadi lembek.

e. Tahap Inspeksi Akhir

Setelah obat selesai dikemas, obat dikirim ke gudang karantina untuk mengalami proses inspeksi akhir yang dilakukan oleh IPC. Pemeriksaan tersebut meliputi :<sup>133</sup>

- 1) Kesesuaian penulisan nomor batch, nomor registrasi, tanggal kadaluarsa, dan nama produk pada kemasan primer, sekunder, dan tersier serta kuarterner
- 2) Kebenaran jumlah kemasan yang tercantum dalam stiker karantina.

Setelah obat (produk jadi) dinyatakan memenuhi syarat maka diberi label hijau, kemudian dikirim ke gudang transito.

---

<sup>132</sup> *Ibid.*

<sup>133</sup> *Ibid.*

### 3.5 SisPOM ( Sistem Pengawasan Obat dan Makanan)

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan – perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri farmasi mampu memproduksi dengan skala besar dan dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk – produk tersebut cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebih dan seringkali tidak rasional.

Untuk itu Indonesia memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk – produk tersebut untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri.

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SisPOM tiga lapis yakni :

1. Sub-sistem pengawasan produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pro-justisia;

2. Sub-sistem pengawasan konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya;

3. Sub-sistem pengawasan pemerintah

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.<sup>134</sup>

### 3.6 Registrasi Obat

Semua jenis obat, baik obat import maupun obat dalam negeri harus mempunyai izin edar. Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus melakukan registrasi untuk memperoleh izin edar. Izin edar diberikan oleh Menteri dan dilimpahkan kepada kepala badan.<sup>135</sup>

Obat yang memiliki izin edar harus memiliki kriteria sebagai berikut :

<sup>134</sup> <http://www.pom.go.id/default.asp>, diakses pada 1 Juli 2010.

<sup>135</sup> Indonesia (d), Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10101/Menkes/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat, Pasal 2.

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti – bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
2. mutu yang memenuhi syarat yang nilai dari proses produksi sesuai dengan CPOB, spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
3. penandaan berisi informasi yang lengkap dan objektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, dan aman;
4. sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat;
5. kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibanding dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim;
6. khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.<sup>136</sup>

Dalam memperoleh izin edar, perusahaan farmasi harus melakukan prosedur – prosedur terlebih dahulu. Pertama perusahaan farmasi harus melakukan registrasi obat yang diajukan kepada Kepala Badan POM, yang kriteria dan tata laksana registrasi ditetapkan oleh Kepala Badan.<sup>137</sup> Proses registrasi ini dikenakan biaya.<sup>138</sup>

Dokumen registrasi yang telah memenuhi kebutuhan, dilakukan evaluasi sesuai dengan kriteria yang telah disebut diatas.<sup>139</sup> Untuk melakukan evaluasi dibentuk Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Keamanan, Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat.<sup>140</sup> Hasil evaluasi akan berupa rekomendasi yang ditujukan kepada Kepala Badan untuk

---

<sup>136</sup> *Ibid.*, Pasal 4.

<sup>137</sup> *Ibid.*, Pasal 14.

<sup>138</sup> *Ibid.*, Pasal 15.

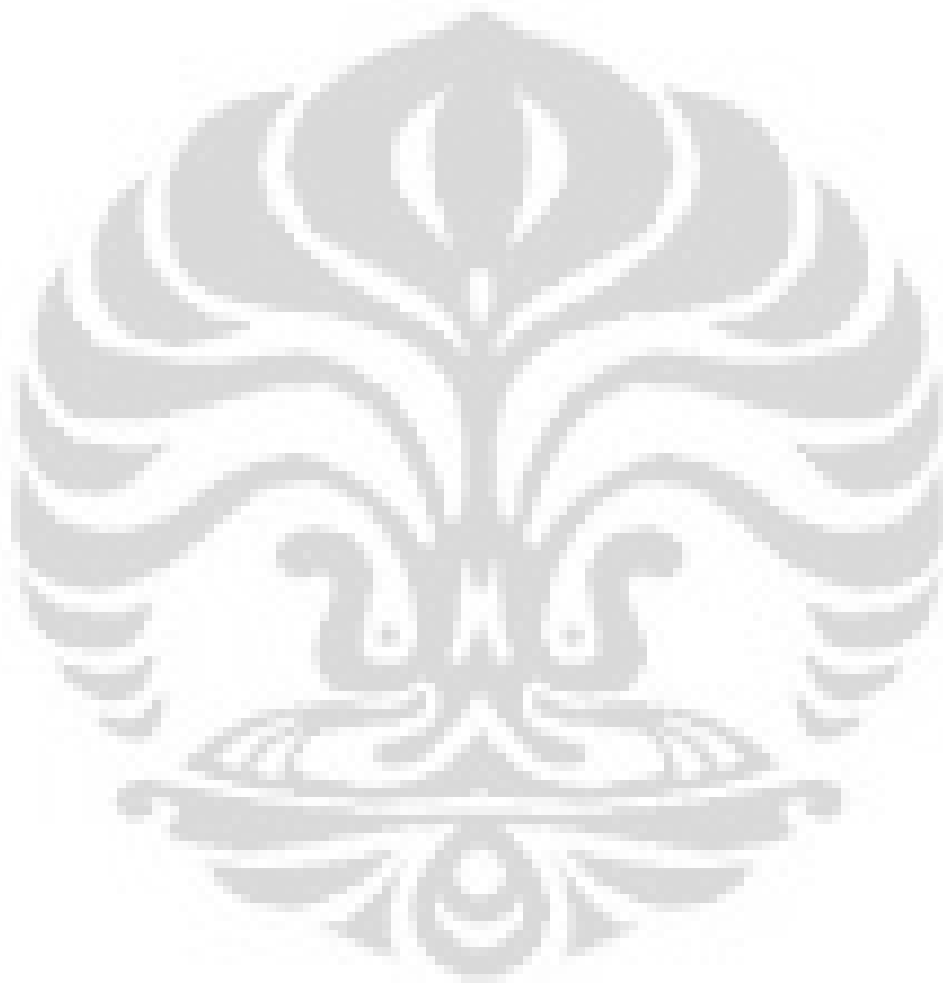
<sup>139</sup> *Ibid.*, Pasal 16.

<sup>140</sup> *Ibid.*, Pasal 17.

memberikan persetujuan atau penolakan izin edar terhadap suatu produk farmasi.<sup>141</sup>

Apabila pendaftar telah mendapatkan izin edar, maka pendaftar tersebut wajib untuk memproduksi dan mengedarkan selambat – lambatya satu tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.<sup>142</sup>

Izin edar ini berlaku selama lima tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.<sup>143</sup>



---

<sup>141</sup> *Ibid.*, Pasal 18.

<sup>142</sup> *Ibid.*, Pasal 21.

<sup>143</sup> *Ibid.*, Pasal 20.

## BAB 4

### PT. INDOFARMA DAN PERTANGGUNGJAWABANNYA TERHADAP PERLINDUNGAN KONSUMEN

#### 4.1 Profil PT. Indofarma

PT. Indofarma (Persero) Tbk berdiri sejak tahun 1918 yang merupakan Badan Usaha Milik Negara, yang berada di bawah Departemen Kesehatan, dengan kegiatan pembuatan salep dan pemotongan kain kasa pembalut yang dilakukan di *Centrale Burgerlijke Zienkeninrichring (CBZ)*, dengan lokasi yang terpisah – pisah dan yang sekarang di kenal dengan Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo di Jakarta.<sup>144</sup>

Pada tahun 1931 pabrik berkembang dengan jenis produksi yang bertambah, yaitu obat suntik dan tablet, sedangkan lokasi pabrik ditingkatkan dengan dipindahkan ke jalan Tambak No.2 Manggarai, Jakarta. Pabrik obat tersebut berada di bawah pemerintahan Belanda hingga tahun 1942, kemudian diserahkan kepada Perusahaan Farmasi Jepang Takeda. Selama masa tersebut, kegiatan produksi tetap berjalan sehingga tidak mengalami banyak perubahan.<sup>145</sup>

Tahun 1950 (saat penyerahan kedaulatan Republik Indonesia) pabrik obat Manggarai diambil alih oleh pemerintah Indonesia melalui Direktorat Jenderal Farmasi. Pada tahun 1960 – 1967, pabrik tersebut berada di bawah naungan Badan Perlengkapan Kesehatan (Baperkes), disamping lembaga lainnya, yaitu DEPO Farmasi Pusat dan Lembaga Farmakoterapi, pada perkembangannya selanjutnya disebut sebagai Lembaga Farmasi Nasional kemudian menjadi Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan.<sup>146</sup>

Tanggal 14 Februari 1967 dengan surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.008/III/Am/1967, nama Pabrik Obat Manggarai diubah menjadi Pusat

---

<sup>144</sup> Data Sekunder : Profil PT. Indofarma (Persero) Tbk.

<sup>145</sup> *Ibid.*

<sup>146</sup> *Ibid.*

Produksi Farmasi Departemen Kesehatan. Dan ditetapkan sebagai unit operatif setingkat Direktorat Jenderal Farmasi. Tugas pokok pabrik ini adalah memproduksi obat – obat berdasarkan pesanan Departemen Kesehatan. Departemen Kesehatan pada tahun 1975, mengeluarkan SK Menteri Kesehatan RI No.125/VI/KAB/BU/1975 tentang struktur organisasi Departemen Kesehatan yang merupakan pelaksanaan lebih lanjut dari Keputusan Presiden RO No.44 dan 45 tahun 1974. Namun pabrik farmasi departemen kesehatan ini tidak tercakup dalam keputusan tersebut sehingga statusnya tidak jelas, dan hal ini berlangsung hingga tahun 1978.<sup>147</sup>

Pada tahun 1978, harga obat terutama di Puskesmas mengalami kekosongan karena kesulitan mendapatkan obat. Peristiwa ini menyadarkan pemerintah untuk dapat memenuhi persediaan obat sehingga di perlukan alat dan sarana yang dapat digunakan untuk mengendalikan mekanisme pengadaan obat dalam jumlah yang cukup, memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan distribusi yang merata, serta harga yang terjangkau dari kemampuan dan daya beli masyarakat. Untuk itu pabrik farmasi diaktifkan kembali sesuai dengan fungsinya berdasarkan Surat Keterangan Menteri Kesehatan RI No. 418/Menteri Kesehatan/SK/XII/1978 tanggal 6 Desember 1978.<sup>148</sup>

Tanggal 11 Juli 1981 berdasarkan PP No.20 Tahun 1981, Pusat Produksi Farmasi diubah menjadi Perusahaan Umum dengan nama Indonesia Farma (Perum Indofarma), yang diwujudkan tanggal 1 April 1983 dengan mulai dibangunnya pabrik baru yang modern sampai dengan konsep dan persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), yang berlokasi di desa Gandasari, Cibitung, Bekasi dengan bantuan alat dan teknologi dari Italia.<sup>149</sup>

Pada tanggal 2 Januari 1996 perum Indonesia Farma diubah menjadi Perseroan Terbatas Indofarma (PT.Indofarma), untuk mengantisipasi perubahan dan meningkatkan daya saing. Pada tahun yang sama dilakukan akuisisi PT.Riasima Abadi Farma, yang merupakan produsen bahan baku farmasi. Tahun 1999 dibangun *extraction plant* dan selesai awal tahun 2000, serta pendirian anak

---

<sup>147</sup> *Ibid*, hal. 7.

<sup>148</sup> *Ibid*.

<sup>149</sup> *Ibid*, hal. 8.

perusahaan PT.Indofarma Global Medika (PT.IGM) sebagai distributor dan pemasaran produk farmasi termasuk alat kesehatan. Pada tahun 2001, PT.Indofarma membuka penawaran saham perdana kepada masyarakat dan mendaftarkan seluruh saham perseroan di Bursa Efek Jakarta dan Bursa Efek Surabaya. Status PT.Indofarma selanjutnya berubah menjadi PT.Indofarma (persero)Tbk.<sup>150</sup>

Dalam rangka merealisasikan visi dan misi perusahaan, PT.Indofarma telah melakukan pengembangan kerjasama dengan partner strategis yang dirintis sejak tahun 2001. Antara lain dengan Oxford Natural Product (England), Thailand, India, China, Polandia, Austria, dll.

Visi PT.Indofarma Tbk adalah menjadi perusahaan farmasi yang berdaya saing global dan menjadi pemain terkemuka dalam industri pelayanan kesehatan dan regional.<sup>151</sup> PT. Indofarma Tbk memiliki misi antara lain:<sup>152</sup>

1. Memenuhi kebutuhan masyarakat akan produk farmasi dan produk kesehatan lainnya yang mempunyai keunggulan kompetitif;
2. meningkatkan bisnis farmasi dan bisnis pelayanan kesehatan yang bermanfaat bagi masyarakat dan semua pihak yang terkait dengan perusahaan;
3. mengembangkan kompetensi sumber daya manusia sehingga dapat berperan dalam pengembangan industri farmasi nasional.

Motto PT.Indofarma Tbk adalah “Untuk Kehidupan Yang Lebih Baik”, yang artinya bahwa PT.Indofarma Tbk akan berusaha meningkatkan mutu produknya untuk mencapai suatu kehidupan yang lebih baik. PT.Indofarma Tbk terus mengembangkan diri dalam pengabdian menuju kehidupan yang lebih baik melalui kerja keras, profesionalisme, kreatif, jujur, inovatif dengan kualitas yang meyakinkan.<sup>153</sup>

---

<sup>150</sup> *Ibid*, hal 9.

<sup>151</sup> *Ibid*, hal 10.

<sup>152</sup> *Ibid*.

<sup>153</sup> *Ibid*, hal 11.



Produk – produk yang dihasilkan oleh PT.Indofarma (Persero) Tbk antara lain :<sup>154</sup>

1. Produk ethical (lisensi, nama dagang)  
PT.Indofarma (Persero) Tbk memproduksi obat generik ethical sebagai produk utama di samping itu juga memproduksi obat dengan nama dagang dan lisensi. Saat ini PT.Indofarma (Persero) Tbk mulai memperluas target pasar dengan memproduksi obat *branded generic* atau nama dagang dengan harga terjangkau yang merupakan penyediaan obat bagi masyarakat.
2. Herbal Medicines  
Untuk mengembangkan sumber daya alam di Indonesia PT.Indofarma (Persero) Tbk telah mengembangkan obat asli Indonesia seperti Prolipid, Prouric, Probagin dan lainnya. Di samping itu diproduksi pula makanan kesehatan seperti Biovison, Bioprost, Biofibra dan lainnya.
3. Alat kesehatan  
Selain memproduksi obat, PT.Indofarma (Persero) Tbk juga berkerjasama dengan perusahaan luar negeri untuk memasarkan dan mendistribusikan alat kesehatan seperti kateter, *urine bag*, *blood bag*, *dispossible syringe*, dan lainnya.
4. Produk lainnya  
Produk lain pelayanan kesehatan juga diproduksi oleh PT.Indofarma (Persero) Tbk. Produk – produk tersebut antara lain adalah Infant Food (Makanan pendamping ASI), mesin – mesin farmasi, dan teest kit untuk menguji garam iodium.
5. Pembuatan Mesin Industri  
Untuk pembuatan dan workshop mesin industri, PT.Indofarma (Persero) Tbk telah mampu membuat mesin pengemas tablet yaitu mesin blistering dan mesin striping, dengan nama anak perusahaannya Indomach.

Berdasarkan Rapat Umum Pemegang Saham PT.Indofarma (Persero) Tbk, telah terjadi pergantian Direksi dan (sebagian) Komisaris PT.Indofarma (Persero)

---

<sup>154</sup> Data Sekunder : Annual Report PT.Indofarma, Bulan Maret 2007.

Tbk, dan mengadakan restrukturisasi organisasi perusahaan secara umum.<sup>155</sup> PT.Indofarma (Persero) Tbk dipimpin oleh seorang Direktur Utama yang dibantu oleh empat orang direktur, yaitu : Direktur Produksi, Direktur Pemasaran, Direktur Umum, dan Direktur Keuangan. Masing – masing direktur membawahi bidang dan tiap bidang memiliki beberapa seksi.<sup>156</sup>

#### **4.2 Tanggung Jawab PT.Indofarma (Persero) Tbk Terhadap Produk Obat – Obatan yang dihasilkan**

Sebagai salah satu bidang pekerjaan kefarmasian, industri farmasi mempunyai peranan penting dalam pelayanan dan peningkatan kesehatan masyarakat Indonesia, yaitu peranan dalam menyediakan dan mencukupi kebutuhan obat – obatan bermutu yang dapat dipertanggung jawabkan dan mempunyai tingkat keamanan yang tinggi. Dalam proses pembuatan obat – obatan PT.Indofarma (Persero) Tbk selalu memperhatikan pemastian mutu agar produk obat – obatan yang diproduksinya dapat dipertanggung jawabkan kepada konsumen dimana pengendalian terhadap semua proses selalu dilaksanakan dengan cara IPC (*In Proses Control*).

Untuk mencapai kepastian mutu dan kepuasan konsumen, diperlukan suatu standar mutu tentang cara pembuatan obat yang baik dalam seluruh rangkaian produksi, oleh karena itu pemerintah melalui SK Menkes RI No.43/Menkes/SK/II1988 mengeluarkan CPOB sebagai standar mutu dalam seluruh aspek pembuatan obat.

PT.Indofarma (Persero) Tbk merupakan salah satu industri farmasi di Indonesia yang telah melaksanaka CPOB pada semua aspek produksi mulai dari personalia, bangunan, peralatan, sanitasi, higienis, produksi, pemastian mutu, inspeksi diri, penanganan hasil pengamatan, keluhan dan penarikan kembali obat yang beredar serta dokumentasi.

Dengan penerapan CPOB selain berorientasi pasar, PT.Indofarma (Persero) Tbk telah melaksanakan tanggung jawab/ fungsi sosialnya dan turut

---

<sup>155</sup> *Ibid*, Bulan Agustus 2004.

<sup>156</sup> Hasil wawancara dengan ibu Eni, *loc.cit* .

mendukung kebijakan pemerintah dalam menjamin khasiat, mutu dan keamanan obat – obatan yang dihasilkan. Untuk meningkatkan daya saing dan memenuhi tuntutan pasar terhadap produk – produk farmasi terutama untuk tujuan ekspor PT.Indofarma (Persero) Tbk terus melakukan perbaikan di berbagai bidang dan hasilnya dapat dilihat dengan diperolehnya sertifikat manajemen mutu ISO 9001 untuk seluruh unit produksi termasuk *herbal medicine* dan untuk *foof division* mendapatkan ISO 9002 pada Mei 2002, yang merupakan standar internasional yang menyangkut system manajemen mutu di berbagai bidang termasuk sediaan dan jasa.

Dalam mencapai mutu yang di inginkan oleh semua pihak maka berdasarkan CPOB, pelaku usaha harus memperhatikan, yaitu organisasi dan personalia, bangunan dan peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, pengawasan mutu, dan inspeksi diri.

#### **4.3 Aplikasi CPOB di PT. Indofarma**

Barang yang cacat saat ini telah menjadi masalah social yang besar. Pada masa lampau produk cacat merupakan produk yang dapat menimbulkan luka atau kerugiannya akan diabaikan saja. Sekarang hal tersebut menjadi perhatian yang sangat penting bagi pelaku usaha. Pembuat suatu barang dituntut oleh konsumen agar membuat suatu barang yang dapat dipastikan aman untuk digunakan. Dengan adanya banyak peraturan yang melindungi konsumen, para pelaku usaha harus sangat berhati – hati dalam membuat suatu barang.

Suatu produk barang selain harus memenuhi tuntutan penggunaannya sesuai dengan yang dikehendaki, adapula keharusan bahwa produk tersebut tidak berbahaya bagi konsumen yang dituju. Dalam pembuatan dan penggunaan obat – obatan terdapat pedomannya di dalam CPOB, yang menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi syarat mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan penggunaannya.

PT.Indofarma (Persero) Tbk dalam setiap tahapan produksinya selalu memperhatikan masing – masing aspek dalam CPOB. Berikut adalah pembahasan ditinjau dalam sudut pandang CPOB.

### 1. Organisasi dan Personalialia<sup>157</sup>

Ditinjau dari segi organisasi dan personalia, kualitas dan tanggung jawab personil PT.Indofarma (Persero) Tbk telah berupaya mengikuti dengan baik pedoman yang terdapat dalam CPOB. Dalam struktur organisasinya terlihat bahwa telah ada pemisahan kepemimpinan atau manajer produksi dan pemastian mutu. Masing – masing manajer mempunyai tanggung jawab dan wewenang penuh terhadap bidang yang dipimpinya. Dengan adanya pemisahan tanggung jawab tersebut, maka akah terhindar dari kurangnya pengawasan dan pengaturan terhadap masing – masing bidang sehingga setiap bidang dapat menjalankan tugasnya secara efisien dan efektif. Selain itu, pemisahn ini akan mencegah terjadinya tindakan penyalahgunaan wewenang dan kolusi karena ingin menutupi cacat produk, peralatan dan proses demi mengejar keuntungan semata.

Sebagai salah satu aspek CPOB, personalia mempunyai peranan penting dimana jumlah karyawan di semua tingkatan hendaklah cukup serta memiliki pengetahuan, keterampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya serta memiliki sikap dan kesadaran tinggi untuk mewujudkan CPOB. Untuk meningkatkan disiplin dan tanggung jawab karyawan dalam pelaksanaan tugasnya, PT.Indofarma (Persero) Tbk menyelenggarakan program pendidikan dan pelatihan yang berupa kursus, seminar, serta pengiriman karyawan yang berprestasi ke perguruan tinggi baik di dalam negeri maupun di luar negeri. Pengelolaan program pendidikan dan pelatihan dilakukan oleh bidang Sumber Daya Manusia (SDM), mulai dari tahap perencanaan hingga tahap pelaksanaannya. Materi pendidikan dan pelatihan yang diberikan disesuaikan dengan bidang pekerjaan yang dihadapi oleh tiap – tiap karyawan, disamping materi – materi umum seperti kesehatan dan keselamatan kerja (KKK), ringkas, rapih, resik, rawat, dan rajin (5R), dan CPOB.

---

<sup>157</sup> Hasil wawancara dengan ibu Eni, *loc.cit.*

## 2. Bangunan dan Peralatan<sup>158</sup>

Bangunan pabrik, peralatan secara keseluruhan telah memenuhi CPOB, dimana tiap tahapan produksi dilakukan dalam ruangan – ruangan tersendiri dan terpisah. Konstruksi dan penataan bangunannya disesuaikan sehingga dapat memudahkan pelaksanaan kerja, pembersihan, dan pemeliharaan. Sudut – sudut ruangan dalam bangunan produksi berbentuk lengkung dengan lantai dicat epoksi dan dinding di cat minyak sehingga permukaannya menjadi licin, rata, dan mudah dibersihkan.

Dalam hal bangunan PT.Indofarma (Persero) Tbk mempunyai lima bidang produksi, dimana setiap bidang produksi memiliki bangunan masing – masing. Kelima bidang itu adalah unit produksi I (tablet, tablet salut, dan kaplet), unit produksi II (salep, sirup, serbuk, beta laktam, dan pengemasan), kemudian unit produksi III yang berfungsi untuk sediaan steril yang terpisah satu sama lain sehingga mencegah kontaminasi silang, unit produksi IV untuk obat tradisional dan unit produksi V sebagai *foof division*.

Dalam hal bangunan unit produksi I kurang memenuhi syarat CPOB, terlihat dari adanya dinding bangunan yang berbentuk sudut, lampu yang menonjol keluar dan adanya lantai ruangan yang rusak. Dari segi proses terlihat bahwa produk yang masih dalam bentuk karantina maupun yang telah lulus dari IPC dan menunggu perintah kemas, belum diletakkan dalam ruangan khusus yang terpisah, sehingga tidak sesuai dengan yang di persyaratkan.

Bangunan unit produksi II memenuhi syarat CPOB, hal ini ditandai dengan dipisahannya produk beta laktam dengan non beta laktam. Pemisahan ini berdasarkan CPOB dilakukan untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang dengan produk lain.

Bangunan unit produksi III juga telah memenuhi syarat CPOB dan dibuat sedemikian rupa sehingga mudah dibersihkan. Ruang produksi dibagi menjadi ruang kelas I, II, III, IV yang masing – masing dipisahkan dengan ruang antara dan dilengkapi dengan system air lock, air shower, pass box, dan system AHU (Air Handling Unit), yang memiliki peranan dalam pengaturan suhu, kelembaban, tekanan dan sirkulasi udara. Aliran udara diatur berdasarkan perbedaan tekanan

---

<sup>158</sup> *Ibid.*

dimana ruangan dengan kelas yang lebih tinggi memiliki tekanan udara yang lebih tinggi dari kelas yang lebih rendah, demikian pula sebaliknya.

Untuk bangunan unit produksi IV dan V sudah memenuhi syarat – syarat dalam CPOB.

### 3. Sanitasi dan Hygiene<sup>159</sup>

Untuk menunjang pelaksanaan sanitasi dan hygiene karyawan, setiap bagian produksi memiliki kotak P3K, toilet, tempat cuci tangan, dan ruang istirahat yang terpisah dari ruang produksi. Ruang makan juga diatur sehingga lokasinya dekat, namun tidak berhubungan langsung dengan ruang produksi. Karyawan yang berada di ruang produksi harus menggunakan pakaian kerja yang disediakan lengkap dengan topi, masker, sarung tangan dan sepatu karet. Sebaiknya supervisor atau tingkatan yang lebih tinggi dapat senantiasa memperhatikan dan mengawasi serta melakukan pendekatan kepada karyawan untuk memakai perlengkapan kerja yang lengkap untuk mencegah kontaminasi karena bahaya obat yang merupakan racun bagi tubuh manusia. Di sarankan agar untuk melakukan pendekatan, memotivasi, serta meningkatkan kedisiplinan karyawan. Dalam hal perlengkapan kerja perlu pendekatan secara audio visual dengan melibatkan karyawan tersebut sebagai peraga sehingga di harapkan lebih mudah diingat dan dilaksanakan.

### 4. Produksi<sup>160</sup>

Dalam bidang produksi, PT.Indofarma (Persero) Tbk melibatkan semua bagian yang berada di bawah Direktur Produksi dan dibantu dengan bidang penelitian dan pengembangan (Litbang).

Proses produksi dilakukan berpedoman pada Perintah Pengolahan (PP) dan catatan produksi dimana formula dan proses telah divalidasi melalui pelaksanaan *trial* produksi dari Litbang. Sistem penerapan *batch* dan *lot* diterapkan untuk memudahkan pengendalian selama produksi berlangsung dan penelusuran kembali apabila ada keluhan produk dari konsumen.

---

<sup>159</sup> *Ibid.*

<sup>160</sup> *Ibid.*

Pada bidang produksi I yang memproduksi sediaan solid, proses produksinya dilakukan dengan *vertical closed system*. Sistem ini memberikan banyak keuntungan, antara lain menghemat lahan yang dibutuhkan. Karena bangunan dibuat bertingkat, menghemat waktu dan penggunaan tenaga manusia, mengurangi kemungkinan terjadinya kontaminasi, serta memungkinkan untuk mengolah produk dengan ukuran yang besar

Bidang produksi II dipimpin oleh seorang manajer produksi. Bidang produksi II membawahi 3 seksi, yaitu seksi salep-sirup-serbuk, seksi beta laktam, dan seksi pengemasan. Pelaksanaan proses produksi di unit ini menggunakan *vertical closed system* yang diterapkan untuk produksi oralit. Sedangkan untuk produksi sediaan beta laktam menggunakan *horizontal closed system*.

Bidang produksi III membawahi seksi produk steril I yang bertanggung jawab terhadap proses produksi sediaan steril dan seksi produk steril II, bertanggung jawab dalam proses pengemasan produk, termasuk pemeriksaan kerjernihan sediaan ampul dan pencetakan label. Lini pengemasan pada unit produksi III dibagi menjadi tiga, yaitu pengemasan ampul, vial, dan obat tetes mata. Untuk produk salep steril tidak dilakukan di unit ini, mengingat biaya pembersihan ruangan sulit dan butuh biaya yang tidak sedikit, maka, PT.Indofarma (Persero) Tbk memproduksi salep steril di unit produksi II dan disterilisasikan dengan sinar gamma oleh indogama.

Produksi pada unit produksi IV seluruhnya telah mengacu pada Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), baik bangunan, personalia, peralatan dan proses produksinya. PT.Indofarma (Persero) Tbk telah mempunyai pusat ekstraksi sarana pengolahan obat dari bahan alam yang modern. Meliputi unit ekstraksi, destilasi, dan produksi yang dilengkapi fasilitas produksi dengan peralatan yang modern.

Bahan baku pembuatan obat, PT.Indofarma (Persero) Tbk tidak sepenuhnya diproduksi sendiri, sebagian diperoleh dengan cara membeli atau bekerjasama dengan institusi lain (universitas, koperasi, petani, dan sebagainya). Pengadaan bahan baku produksi dilakukan secara berkala yang disesuaikan dengan kemampuan keuangan, jadwal produksi, dan kapasitas gudang yang tersedia. Gudang penyimpanan dijaga dan dipelihara sedemikian rupa sehingga

barang – barang terlindungi dari pengaruh yang merugikan, seperti perubahan temperature dan kelembaban, adanya debu, bau serta binatang yang masuk.

Bidang perencanaan produksi dan pengendalian persediaan (P4), merupakan jembatan komunikasi antara pemasaran, produksi, pengadaan, penyimpanan dan pengembangan produk. Perencanaan produksi harus dilakukan sebaik mungkin dengan mempertimbangkan variabel – variabel yang mempengaruhi sehingga tidak terjadi penimbunan atau kekurangan stok barang. Fungsi P4 akan optimal jika didukung dengan sumber daya manusia yang menguasai pengetahuan dan keterampilan di bidang sistem informasi. Kelemahan bidang P4 yang tampak saat ini, yaitu pada perencanaan produksi kurang memperhatikan laju proses pengemasan, akibatnya banyak produk yang telah selesai diproduksi dan telah memenuhi syarat tidak dapat segera dikemas dan tertumpuk di koridor.

#### 5. Pengawasan Mutu<sup>161</sup>

Bidang pengawasan mutu merupakan bidang terpenting dari proses produksi, yang bertanggung jawab terhadap mutu dari bahan baku sampai obat jadi. Bidang pemastian mutu melakukan pengujian yang meliputi proses produksi, kondisi ruang, hasil produksi, dan pengawasan terhadap limbah proses hasil produksi. Pengujian mutu dilakukan mulai barang masuk sampai menjadi produk jadi dan selama proses produksi berlangsung dilakukan IPC untuk menjamin mutu produk yang dihasilkan.

Bidang pemastian mutu juga melaksanakan sistem dokumentasi untuk dapat memastikan penerapan prosuder dan metode berdasarkan standar yang diterapkan serta menjamin pelaksanaan monitoring dan evaluasi setiap produk yang dihasilkan. Sistem dokumentasi yang dilakukan berfungsi sebagai dokumen resmi pembuatan obat dan penanganan yang apabila ada tuntutan dari pihak lain terhadap produk yang dihasilkan, dokumentasi ini dapat di jadikan sebagai barang bukti produksi obat.

Untuk menghindari pemalsuan produk – produk Indofarma, maka dibuatlah penandaan khusus pada strip, blister atau kemasannya. Sehingga

---

<sup>161</sup> *Ibid.*



Indofarma dapat mengontrol produknya dari bahaya pemalsuan di pasaran. Sebab pemalsuan produk ini membahayakan pasien dan merugikan perusahaan secara financial.

#### 6. Inspeksi Diri<sup>162</sup>

Dalam hal produktivitas kerja, disetiap proses produksi di PT.Indofarma (Persero) Tbk dilakukan pengukuran *man hour* dengan tujuan mengetahui kapasitas kerja karyawan sehingga dapat diperkirakan kapan dan berapa lama suatu proses produksi dapat diselesaikan dengan jumlah karyawan dan kapasitas mesin yang ada. Suatu metode baru sedang di coba di Indofarma, yaitu teknik *Line Balancing* yang sampai saat ini masih dirumuskan, yaitu metode pengukuran yang lebih bagi disesuaikan dengan situasi dan kondisi intern perusahaan.

#### 4.4 Perlindungan terhadap Konsumen Produk Obat – Obatan yang dihasilkan PT.INDOFARMA ( Persero) Tbk setelah diundangkannya Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

PT.Indofarma (Persero) Tbk selalu memperhatikan kepentingan konsumen yang dapat dilihat dari upaya yang dilakukan dalam menjaga kualitas mutu produknya. Selain itu PT.Indofarma (Persero) Tbk selalu memperhatikan semua keluhan yang datang dari konsumen dan menanggapi dengan baik.<sup>163</sup>

Dengan lahirnya UU No.8 Tahun 1999, PT.Indofarma (Persero) Tbk lebih berhati – hati dalam masalah yang terdapat dalam Pasal 4 huruf C, tentang hak yang dimiliki konsumen yang berbunyi “Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa”. Banyak sekali permasalahan ditimbulkan dari pasal tersebut, dimana banyak perusahaan – perusahaan yang memberi informasi lewat penyiaran iklan yang tidak sebenarnya.

---

<sup>162</sup> *Ibid.*

<sup>163</sup> *Ibid.*

PT.Indofarma (Persero) Tbk dalam memberi informasi selalu disesuaikan dengan keadaan dan khasiat dari produk obat – obatannya.

PT.Indofarma (Persero) Tbk tidak pernah menerima keluhan dari pelanggan yang tidak puas mengenai ketidaksesuaian antara informasi lewat penyiaran dengan kenyataannya, hal ini memperlihatkan bahwa mutu dari produk PT.Indofarma (Persero) Tbk dapat dikonsumsi dengan aman oleh konsumen sehubungan dengan adanya Undang – Undang Perlindungan Konsumen.

PT.Indofarma (Persero) Tbk menanggapi secara serius apabila terjadi keluhan – keluhan yang datang dari konsumen,hal ini dapat dilihat dari prosedur yang dilakukan menanggapi keluhan dari konsumen. Apabila terjadi keluhan dari pelanggan, pertama – tama dicatat terlebih dahulu, kemudian produk yang dikeluhkan tersebut diidentifikasi keaslian produknya dengan cara membandingkan dengan produk yang serupa, bila memang produk asli maka hal yang dilakukan adalah melihat tanggal kadaluarsa dari produk yang dikeluhkan, dan apabila produk yang dikeluhkan sudah di luar tanggal kadaluarsa, maka hal itu bukanlah tanggung jawab PT.Indofarma (Persero) Tbk. Apabila produk yang dikeluhkan tersebut masih dalam tanggal kadaluarsanya, maka PT.Indofarma (Persero) Tbk berkewajiban untuk membayar ganti rugi sesuai dengan kerugian yang di derita oleh konsumen.<sup>164</sup>

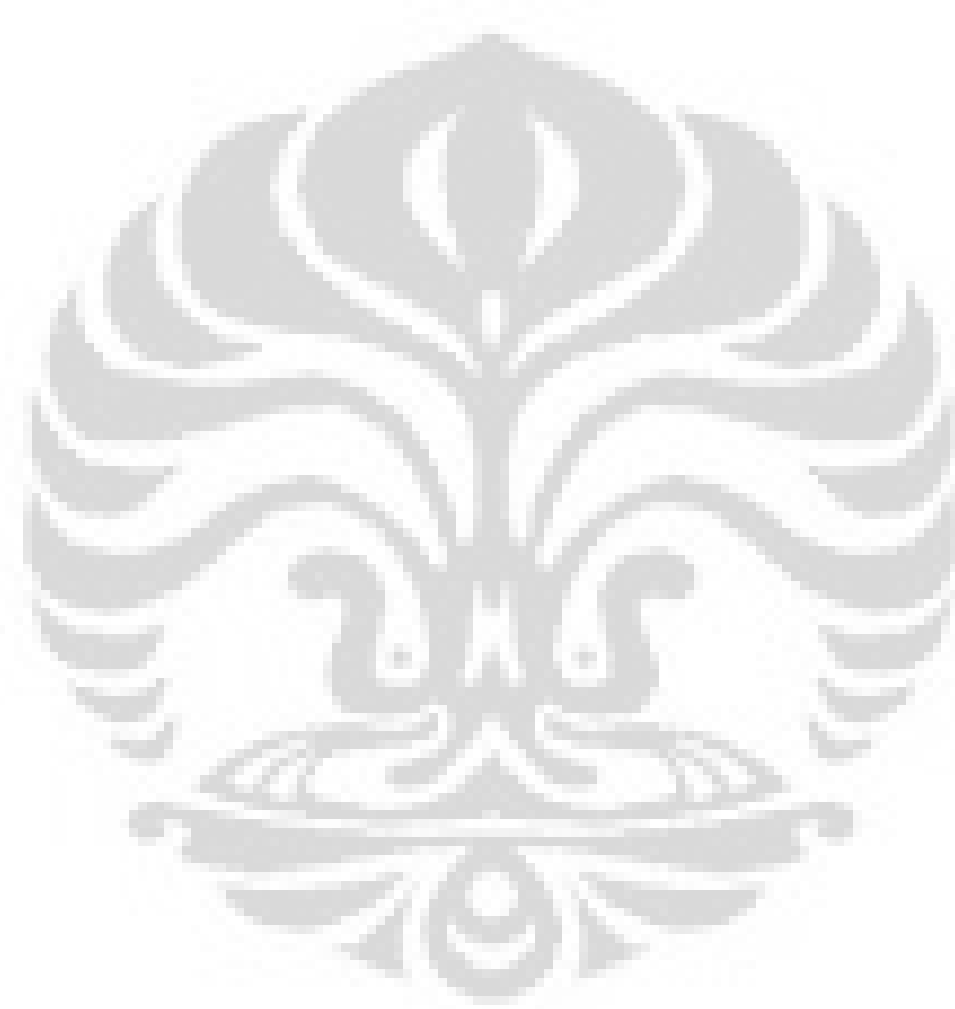
PT. Indofarma, mempunyai komitmen yang tinggi terhadap masyarakat, hal ini ditandai dengan banyaknya program – program yang dilaksanakan oleh PT. Indofarma. Salah satunya adalah Program Warung Obat Rakyat Murah (WORM). WORM, merupakan program kesempatan usaha untuk memasyarakatkan obat murah, program ini bertujuan agar masyarakat mudah mendapatkan obat yang sering dibutuhkannya yaitu kelompok obat bebas yang tidak perlu perijinan dan persyaratan khusus serta dapat dikelola dan dimiliki sendiri. Bentuk usaha WORM bersifat jaringan antara produsen, distributor dan retail yang dikelola secara terorganisir dalam bentuk waralaba (*franchise*) tanpa royalty.<sup>165</sup>

---

<sup>164</sup> *Ibid.*

<sup>165</sup> [http://www.indofarma.co.id/index.php?option=com\\_content&task=view&id=61&Itemid=1](http://www.indofarma.co.id/index.php?option=com_content&task=view&id=61&Itemid=1), diakses pada 24 Juni 2010.

PT. Indofarma juga meluncurkan Program Obat Murah. Program ini merupakan salah satu terobosan pemerintah untuk membantu warga miskin dalam bidang pelayanan kesehatan, sebagai mimpi di siang bolong. Obat-obat yang diajukan PT Indofarma untuk mendapatkan nomor registrasi di Badan POM itu antara lain obat asam urat, kolesterol, diabetes, tekanan darah, dan obat diare.<sup>166</sup>



---

<sup>166</sup> <http://www.suarakarya-online.com/news.html?id=175205>, ditulis oleh LM.Sinaga, diakses pada 24 Juni 2010.

## **BAB 5**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5.1 Kesimpulan**

Berdasarkan uraian diatas, maka penulis dapat menyimpulkan beberapa hal.

1. Mengenai pertanggungjawaban PT. Indofarma terhadap mutu obat yang dihasilkan. PT. Indofarma dalam hal ini sudah memberikan perlindungan mutu obat dengan maksimal. Hal ini ditandai dengan proses pembuatan obat yang sesuai dengan CPOB. Pada proses produksi, PT. Indofarma melakukan pemastian mutu dalam setiap prosesnya, baik dalam penyediaan bahan, pencampuran bahan, pencetakan, dan melakukan inspeksi akhir. PT. Indofarma juga sudah melakukan ISO 8402, mengenai manajemen kualitas dan manajemen kualitas terpadu. Tanggung jawab untuk manajemen kualitas ada pada semua level dari manajemen, tetapi harus dikendalikan oleh manajemen puncak dan implementasinya harus melibatkan semua anggota. Dari tahun ke tahun PT. Indofarma terus melakukan perbaikan, khususnya dalam tahap proses produksi, yang selalu berdasarkan CPOB. Hal ini menandakan PT. Indofarma mempunyai tanggung jawab yang cukup baik dalam proses pembuatan obat.
  
2. Dalam hal penataan hukum yang dilakukan PT. Indofarma. PT. Indofarma termasuk taat hukum. Dalam hal pemberian informasi, PT. Indofarma selalu memberikan informasi yang sesuai dengan keadaan dan khasiat dari produk obat – obatannya. Untuk proses pengaduan, PT. Indofarma juga mempunyai sistem birokrasi yang tidak rumit ditunjang dengan prosedur yang mudah. Hal ini menunjukkan PT. Indofarma memberikan perlindungan secara legal terhadap konsumen dan sesuai dengan undang – undang yang berlaku.

3. Dengan proses produksi berdasarkan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, dan pada setiap prosesnya dilakukan *In Proses Control*, PT. Indofarma dapat menghasilkan produk obat generik yang sesuai dengan Undang – Undang Kesehatan. Baik dalam organisasi dan personalia, bangunan dan peralatan, sanitasi, produksi, pengawasan mutu, dan inspeksi diri, PT. Indofarma sudah menjalankan dengan baik. Sehingga dapat menghasilkan obat, khususnya obat generik dengan mutu yang sesuai serta terjamin khasiatnya dan keselamatan bagi masyarakat luas.

## 5.2 Saran

Saran yang dapat diberikan penulis adalah:

1. PT. Indofarma terus meningkatkan kinerja dalam proses pembuatan obat, sesuai dengan kewajibannya yang tertera dalam pasal 7 UUPK dan terus melakukan perbaikan – perbaikan yang dirasa perlu untuk menunjang kualitas yang jauh lebih baik.
2. Penegakan hukum perlindungan konsumen yang berdasarkan UUPK, harus lebih ditingkatkan lagi, agar ke depannya baik pelaku usaha maupun konsumen terjalin hubungan yang harmonis dan berkelanjutan.
3. Secara rutin mengeluarkan program – program yang inovatif dan dapat diterima oleh masyarakat luas, sehingga dapat meningkatkan tingkat kesehatan masyarakat Indonesia. Meningkatnya tingkat kesehatan secara tidak langsung akan memberikan dampak yang besar, baik bagi perekonomian dan persatuan dan kesatuan bangsa.
4. PT. Indofarma terus menjawab kepercayaan yang diberikan oleh pemerintah sebagai produsen dan sekaligus pemasok obat murah dengan kualitas yang mumpuni. Baik dengan cara terus membuat program baru dan juga dapat ditunjukkan dengan stabilitas kerja dalam setiap manajemen PT. Indofarma.

## DAFTAR REFERENSI

### A. Buku

Badruzaman, Mariam Daruz. *K.U.H. PERDATA BUKU III HUKUM PERIKATAN DENGAN DENGAN PENJELASAN*. Bandung: PT Alumni, 2005.

Fuady, Munir. *Hukum Anti Monopoli Menyongsong Era Persaingan Sehat*. Bandung : PT.Citra Aditya Bakti,1999.

Gasperz, Vincent. *Total Quality Management*. Jakarta : PT.Gramedia Pustaka Utama,2001.

Hanintjio,Ronny Soemitro.*Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*. Jakarta : Ghalia Indonesia, 1983.

Ishikawa, Kaura. *Pengendalian Mutu Perusahaan Secara Menyeluruh* ,Jakarta : PT.Remaja Rosdakarya, 1994.

Mamudji, Sri, *Et. al. Metode Penelitian Dan Penulisan Hukum*. Cet. 1. Jakarta: Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005.

Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2005.

Mursalah dan Mursanef, *Pedoman Membuat Skripsi*. Jakarta : Haji Masagung,1981.

Nasution, Az. (a). *Konsumen dan Hukum; Tinjauan Sosial, Ekonomi dan Hukum pada Perlindungan Konsumen Indonesia*. Cet. 1. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan, 1995.

\_\_\_\_\_. (b), *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, cet. 2, (Jakarta: Diadit Media, 2002).

Sidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen*.(Jakarta : Grasindo), hal.4.

Soekanto, Soerjono. *Pengantar Penelitian Hukum*. Cet. 3. Jakarta: Universitas Indonesia UI-Press, 1986.

Subekti. *Pokok-Pokok Hukum Perdata*. Jakarta: Intermasa, 2003.

Sudaryatmo, *Hukum & Advokasi Konsumen*. Bandung : PT.Citra Abadi,1999.

Swastha, Basu dan Hani, T. Handoko, *Manajemen Pemasaran Analisa Perilaku Konsumen*. Yogyakarta : Liberty,1987.

Syamsuni,*Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta : EGC,2006.

Widjaja, Gunawan dan Ahmad Yani. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. Cet. III. Jakarta: Gramedia Pustaka Utama, 2003.

Zumrotin K. Susilo, *Penyambung Lidah Konsumen*, cet. I, Jakarta: Puspa Suara, 1996

### **B. Peraturan Perundang – undangan**

Indonesia. *Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen*. UU No. 8 Tahun 1999. LN Nomor 42 Tahun 1999, TLN Nomor 3821.

\_\_\_\_\_. *Undang – Undang Tentang Psicotropika*. UU No.5 tahun 1997. LN No.10 Tahun 1997,TLN No.3671.

\_\_\_\_\_. *Undang – Undang Tentang Kesehatan*. UU No.36 tahun 2009. LN No. 144 Tahun 2009

\_\_\_\_\_. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10101/Menkes/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat*.

*Kitab Undang-undang Hukum Perdata [Burgerlijk Wetboek]*. Diterjemahkan oleh R. Subekti dan R. Tjitrosudibio. Cet. 28. Jakarta: Pradnya Paramita, 1996.

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. No. HK.00.05.3.02152 Tahun 2002 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

#### **C. Tesis**

Hamzah, Amir Pane. “*Strategi Industri Farmasi Indonesia dalam Menghadapi Era Pasar Bebas*”. Program Pascasarjana Universitas Indonesia, Program Studi Magister Manajemen, 1998.

Phillipe Gunther, Jacques and Charlotte Breuvert. “*Misuse of patent and drug Regulatory Approval System in The Pharmaceutical Industry: an Analysis of US and EU Converging Approaches*” (*European Competition Law Review*, 2005).

#### **D. Artikel dan Majalah**

G.A.Guritno”*Hukum & Kriminalitas*”, *Gatra*, (1 Maret 2007).

”*Ilmuwan Legendaris di Masa Kejayaan Buwaih*”, *Harian Republika*, (23 September 2009)

Badan Perlindungan Konsumen Nasional, *Perlindungan Konsumen Indonesia*, (Jakarta : 2005).

Dewan Standarisasi Nasional,(Jakarta : LIPI,1989).



Depkes Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial RI, *Profil Kesehatan Indonesia 2000*, (Jakarta : Departemen Kesehatan, 2000).

#### **E. Internet**

“Mahasiswa Farmasi Kampanyekan Obat

Generik”. <http://www.temppointeractive.com/hg/nusa/jawamadura/2007/12/02/brk,20071202-112723,id.html>>. 3 Februari 2009.

“Menjamin Khasiat Obat Generik Lewat Uji Bioekivalensi”. <http://www.dexa-media.com/newsandmedia/news/detail.php?idc=2&id=353>. 4 Desember 2009.

Pharmacy”. <http://medical.merriam-webster.com/medical/pharmacy>. 18 Desember 2009.

“ Problema di Seputar Obat Generik”. <http://www.gizi.net/cgi-bin/berita/fullnews.cgi?newsid1110347915,99818>. 4 November 2009.

“Tips&Trik: Tips Mencari Khasiat Obat”.

<http://konservasipapua.blogspot.com/2006/08/tips-mencari-khasiat-obat.html>>. 4 November 2009.

Yuli Kusumawati, *Pangan dan Gizi*. [www.gizi.com](http://www.gizi.com). 2 Februari 2009

<http://pkditjenpdn.depdag.go.id/index.php?page=lpksm>. 20 Mei 2010.

<http://seputarobat.blogspot.com/2009/06/apa-itu-cpob.html>. 17 Maret 2010.

<http://www.attayaya.net/2008/09/apa-yang-harus-dilakukan-bpom.html>. 3 Juni 2010.

<http://www.pom.go.id/default.asp>. 1 Juli 2010

[http://www.indofarma.co.id/index.php?option=com\\_content&task=view&id=61&Itemid=1](http://www.indofarma.co.id/index.php?option=com_content&task=view&id=61&Itemid=1). 24 Juni 2010.

<http://www.suarakarya-online.com/news.html?id=175205>, ditulis oleh LM.Sinaga. 24 Juni 2010.

#### **E. Kamus**

Departemen Pendidikan dan Kebudayaan. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Cet. 3. Jakarta: Balai Pustaka, 1990.

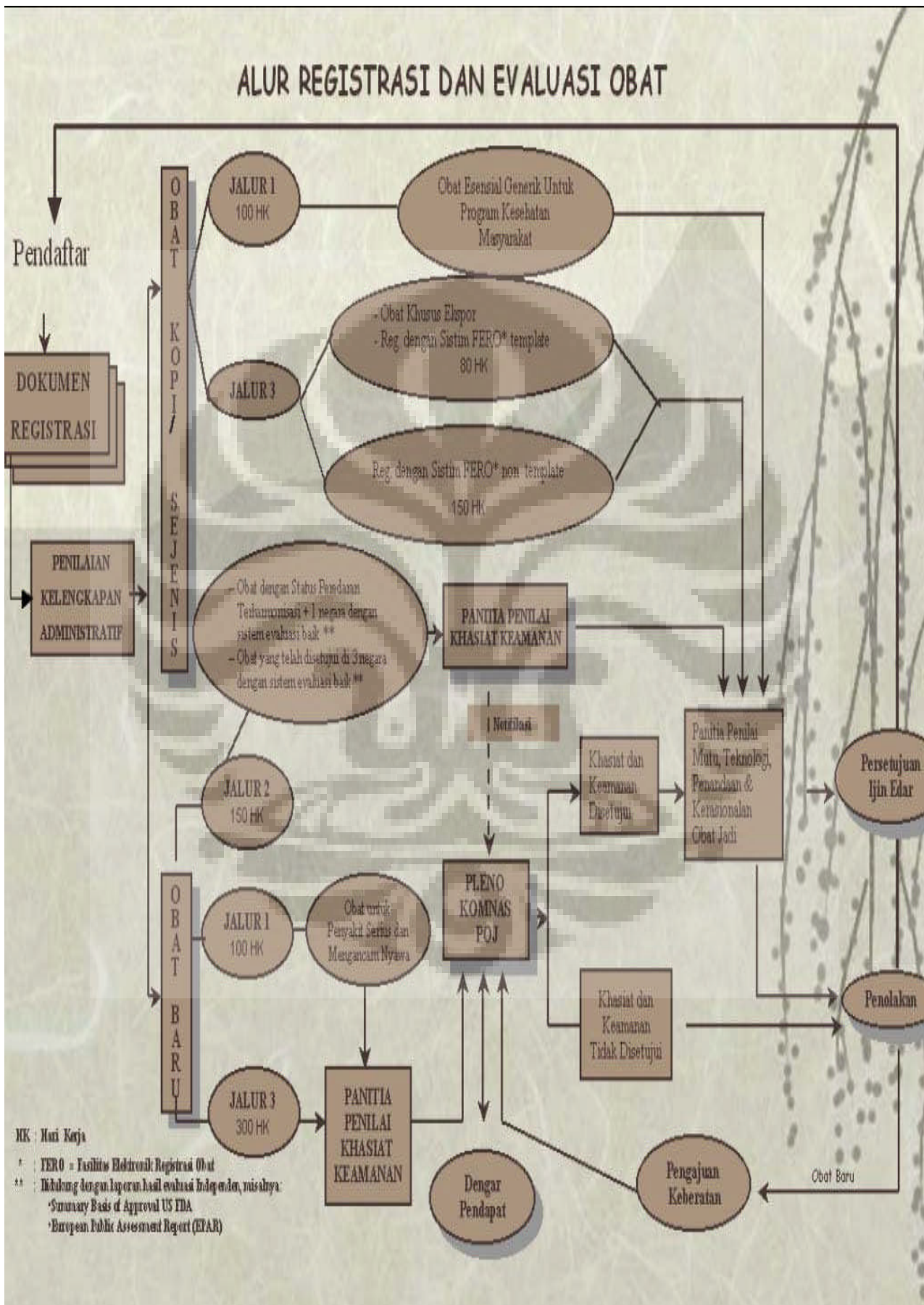
#### **F. Data Sekunder**

Data Sekunder : Annual Report PT.Indofarma, Bulan Maret 2007.

Data Sekunder : Profil PT. Indofarma (Persero) Tbk.

Hasil wawancara dengan ibu Eni, pegawai PT. Indofarma Ibu Eni.Kamis 9 Juli 2009, Jakarta

## DAFTAR GAMBAR



## DAFTAR LAMPIRAN

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10101Menkes/PER/XI/2008
2. Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik

