

**SANKSI PIDANA PENJUALAN OBAT DI ATAS
HARGA NORMAL MENURUT PASAL 62
UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN¹**

Oleh: Calvin Daniel Claudio²

Roosje M. S. Sarapun³

Meiske Tineke Sondakh⁴

ABSTRAK

Tujuan dilakukannya penelitian yaitu untuk mengetahui bagaimana regulasi ketentuan mengenai peredaran dan penjualan obat di Indonesiadan bagaimana sanksi pidana penjualan obat di atas harga normal menurut Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, di mana dengan menggunakan metode penelitian hukum normatif disimpulkan: 1. Regulasi Ketentuan Mengenai Peredaran Dan Penjualan Obat Di Indonesia salah satunya diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat. Implementasi hukum di lapangan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan menginstruksikan jajarannya yang bertugas di pusat dan daerah untuk melakukan pengawasan sesuai tugas, fungsi dan peran masing-masing. Badan Pengawas Obat dan Makanan bekerja sama dengan lintas sektor, pelaku usaha dan *stakeholder* terkait, baik dalam pencegahan maupun penindakan. 2. Sanksi Pidana Penjualan Obat Di Atas Harga Normal Menurut Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yaitu berupa hukuman pidana penjara paling lama lima tahun atau denda paling banyak dua miliar rupiah.

Kata kunci: konsumen; penjualan obat;

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Salah satunya adalah dengan melakukan peredaran dan penjualan obat-obat kesehatan tidak sesuai dengan standar serta ketentuan hukum yang berlaku di Indonesia. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk

biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.⁵ Obat sangat penting bagi pemulihan kesehatan, terutama bagi individu-individu yang mempunyai riwayat penyakit kronis. Obat terdiri dari berbagai macam bentuk, manfaat dan penggunaannya tergantung dari kebutuhan masyarakat.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana regulasi ketentuan mengenai peredaran dan penjualan obat di Indonesia?
2. Bagaimana sanksi pidana penjualan obat di atas harga normal menurut Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

C. Metode Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian dengan pendekatan yuridis normatif.

PEMBAHASAN

A. Regulasi Ketentuan Mengenai Peredaran Dan Penjualan Obat Di Indonesia

Kesehatan adalah salah satu Hak Asasi Manusia dan merupakan salah satu unsur yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana tercantum dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Cita-cita dan tujuan nasional bangsa Indonesia menurut pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 adalah:

1. Melindungi segenap bangsa dan seluruh tumpah darah Indonesia.
2. Memajukan kesejahteraan umum.
3. Mencederaskan kehidupan bangsa.
4. Ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi serta keadilan sosial.

Pasal 28H Ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 menyatakan, bahwa setiap orang berhak untuk hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik juga sehat serta

¹ Artikel Skripsi

² Mahasiswa Fakultas Hukum Unsrat, NIM. 18071101355

³ Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

⁴ Fakultas Hukum Unsrat, Magister Ilmu Hukum

⁵Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.

berhak memperoleh pelayanan kesehatan. Sejalan dengan tujuan negara dan pasal tersebut, pemerintah Indonesia mempunyai kewajiban di bidang kesehatan, yaitu memberikan perlindungan dan jaminan kepada masyarakat terhadap peredaran obat. Pemerintah berkewajiban melakukan pengawasan terhadap peredaran obat yang bertujuan untuk melindungi masyarakat dari penggunaan obat tidak sesuai standar dan persyaratan, mencegah penyalahgunaan obat dan memberikan kepastian hukum serta menciptakan iklim usaha sehat dalam rangka peredaran obat.

Secara yuridis, pemerintah telah mengeluarkan beberapa regulasi terkait penjualan dan penggolongan obat, meskipun masih terdapat sedikit kelemahan atau kekurangan, antara lain:

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917 Tahun 1993 tentang Wajib Obat Jadi.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.
3. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331 Tahun 2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167 Tahun 1972 tentang Pedagang Eceran Obat.
4. Surat Edaran Menteri Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2016 tentang Batasan dan Tanggung Jawab Penyedia Platform dan Pedagang (Merchant) Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (*Electronic Commerce*) yang Berbentuk *User Generated Content*.
5. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Ketentuan mengenai peredaran obat, salah satunya juga diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat. Sebelum membahas tentang peredaran obat, sebaiknya mengetahui terlebih dahulu apa pengertian atau definisi dari obat itu sendiri termasuk beberapa istilah yang berkaitan dengannya. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mendefinisikan obat sebagai berikut: *"Obat adalah bahan atau paduan bahan,*

termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia."

Pengertian obat menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat, yaitu: *"Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan paduan zat aktif, termasuk narkotika dan psikotropika, dan zat tambahan, termasuk kontrasepsi dan alat kesehatan yang mengandung obat."*

Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapat izin edar. Izin edar, yaitu bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.⁶

Pasal 2 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat menyebutkan, bahwa:

- 1) *Produk terapeutic yang diedarkan di wilayah Indonesia dan/atau untuk tujuan ekspor, wajib memiliki izin edar.*
- 2) *Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) harus dilakukan registrasi.*

Produk terapeutic adalah sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk obat, produk biologi dan alat kesehatan yang siap digunakan untuk mempengaruhi, menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan.

Obat yang dapat mempunyai izin edar berdasarkan ketentuan Pasal 3 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat, harus memenuhi beberapa kriteria utama sebagai berikut:

1. Efikasi atau khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji preklinik dan klinik atau bukti-

⁶Ketentuan mengenai peredaran obat diatur oleh undang-undang, salah satunya tercantum dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat.

bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan bersangkutan.

2. Mutu memenuhi syarat dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti sahih.
3. Penandaan berisi informasi lengkap dan objektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
4. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan kemanfaatan juga keamanan dibandingkan dengan obat standar dan telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
5. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.
6. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat dan terjangkau.

Menurut Pasal 10 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat, registrasi obat dikategorikan menjadi dua macam, yaitu:

1. Registrasi baru sebagaimana yang dimaksud pada Ayat (1) terdiri dari:
 - a. Kategori 1
Registrasi obat baru dengan zat aktif, derivat, kombinasi atau produk biologi dengan zat aktif maupun dalam bentuk sediaan baru.
 - b. Kategori 2
Registrasi obat baru dengan komposisi lama dalam bentuk sediaan, kekuatan baru atau produk biologi sejenis.
 - c. Kategori 3
Registrasi obat atau produk biologi dengan komposisi lama termasuk:
 - 1) Indikasi baru.
 - 2) Posologi baru.
 - d. Kategori 4
Registrasi obat copy:
 - 1) Obat copy dengan nama dagang.
 - 2) Obat copy dengan nama generik.
 - e. Kategori 5
Registrasi alat kesehatan yang mengandung obat.

2. Registrasi variasi sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) yang terdiri dari:

- a. Kategori 6

Registrasi obat copy sudah mendapat izin edar dengan perubahan yang sudah pernah disetujui di Indonesia:

- 1) Perubahan atau penambahan bentuk sediaan dengan posologi atau cara pemberian yang berbeda.
- 2) Perubahan atau penambahan bentuk sediaan.
- 3) Perubahan atau penambahan kekuatan sediaan.
- 4) Perubahan komposisi.
- 5) Perubahan obat copy dengan nama dagang menjadi nama generik atau sebaliknya.

- b. Kategori 7

Registrasi obat sudah mendapat izin edar dengan perubahan klim penandaan yang mempengaruhi keamanan.

- c. Kategori 8

Registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan:

- 1) Perubahan zat tambahan.
- 2) Perubahan spesifikasi dan/atau metoda analisa.
- 3) Perubahan stabilitas.
- 4) Perubahan teknologi produksi dan/atau tempat produksi adalah registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan perubahan atau penambahan jenis kemasan.

- d. Kategori 10

Registrasi obat yang sudah mendapat izin edar dengan:

- 1) Perubahan klim penandaan yang tidak mempengaruhi efikasi, keamanan dan mutu.
- 2) Perubahan desain kemasan.
- 3) Perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi.
- 4) Perubahan importer.
- 5) Perubahan/penambahan besar kemasan.
- 6) Perubahan nama dagang tanpa perubahan formula dan jenis kemasan

Pasal 37 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik

Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat menyebutkan, bahwa:

1. Izin edar obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 Ayat (1) hanya diberikan kepada pendaftar yang memenuhi persyaratan:
 - a. Administrasi.
 - b. Teknis, berupa hasil evaluasi efikasi, keamanan, mutu, kemanfaatan dan penandaan.
2. Izin edar obat berlaku 5 (lima) tahun selama memenuhi ketentuan yang berlaku.
3. Pemberlakuan kembali izin edar obat ditetapkan tersendiri oleh Kepala Badan.

Ketentuan yang terdapat pada Pasal 41 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat menyebutkan, bahwa Kepala Badan dapat membatalkan izin edar apabila terjadi salah satu dari hal-hal berikut, yaitu:

1. Berdasarkan penelitian atau pemantauan dalam penggunaannya setelah beredar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada Pasal 3.
2. Penandaan dan promosi menyimpang dari persetujuan izin edar.
3. Tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud pada Pasal 38.
4. Selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut obat yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor atau diedarkan.
5. Izin Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut.
6. Pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat.

Pendaftar yang memproduksi dan/atau mengedarkan obat palsu, dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan berlaku. Pelanggar juga dapat dikenakan sanksi administratif berupa:⁷

1. Peringatan tertulis.
2. Penghentian sementara kegiatan.

⁷Pasal 42 dan Pasal 43 Ketentuan yang terdapat pada Pasal 41 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat.

3. Pembekuan dan/atau pencabutan izin edar obat yang bersangkutan.
4. Sanksi administratif lain sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Memasuki tahun 2020, Indonesia dihadapkan pada situasi global, yaitu pandemi *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19). COVID-19 disebabkan oleh virus *Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus-2* (SARS-CoV-2). Virus ini dapat ditularkan dari manusia ke manusia dan telah menyebar secara luas ke lebih dari 190 negara serta wilayah lainnya.⁸ Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization/WHO*) menanggapi situasi tersebut dengan mengumumkan kasus COVID-19 ke seluruh dunia sebagai pandemi pada bulan Maret 2020.⁹ Pandemi merupakan wabah yang berjangkit serempak di mana-mana, meliputi daerah geografi yang luas.¹⁰

Kasus positif COVID-19 di Indonesia pertama kali terdeteksi pada bulan Maret tahun 2020 ketika dua orang terkonfirmasi tertular dari seorang warga negara Jepang.^{11,12} Pandemi COVID-19 sudah menyebar ke seluruh provinsi di Indonesia dengan Daerah Khusus Ibukota (DKI) Jakarta, Jawa Barat dan Jawa Tengah yang paling banyak terpapar virus ini. Data terakhir bulan Agustus tahun 2021 melaporkan bahwa terdapat sebanyak 3.804.943 kasus positif dan Indonesia menempati peringkat pertama terbanyak di Asia Tenggara. Indonesia menempati peringkat ketiga terbanyak di Asia

⁸World Health Organization. 2020. *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Report*. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200330-sitrep-70-covid-19.pdf?sfvrsn=7e0fe3f8_2 Diakses tanggal 18 November 2021, pukul 07.17 WITA.

⁹World Health Organization. 2020. *WHO Director-General's Opening Remarks At The Media Briefing On COVID-19*. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-generals-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Diakses tanggal 18 November 2021, pukul 07.23 WITA.

¹⁰Kamus Besar Bahasa Indonesia.

¹¹Rebecca, R. 2020. *First Coronavirus Cases Confirmed In Indonesia Amid Fears Nation Is Ill-Prepared For An Outbreak*. *The Guardian* (dalam bahasa Inggris). Diakses tanggal 18 November 2021, pukul 07.35 WITA.

¹²Bangkok Post (dalam bahasa Inggris). 2020. *Indonesia Confirms First Cases Of Coronavirus*. Diakses tanggal 18 November 2021, pukul 07.39 WITA.

untuk angka kematian dengan jumlah sebanyak 115.096 kasus.¹³

Situasi tersebut menuntut setiap orang untuk beradaptasi dengan kebiasaan baru. Salah satunya adalah dengan berbelanja secara *online* lewat aplikasi telepon genggam atau *smartphone* maupun laptop. Hal ini karena pemerintah mulai memberlakukan Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB) sejak awal pandemi yang kemudian dinaikkan statusnya menjadi Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat mengingat tingginya jumlah kasus terkonfirmasi positif COVID-19. Protokol kesehatan juga diterapkan melalui *social* dan *physical distancing* (jaga jarak dan dilarang berkerumun) termasuk *work from home* (bekerja dari rumah).

Hal ini dilakukan oleh pemerintah untuk mencegah penyebaran dan penularan COVID-19. Sebagian besar masyarakat yang tetap di rumah mulai mengalihkan kegiatannya ke media sosial termasuk belanja makanan, obat-obatan maupun suplemen kesehatan lainnya secara *online* untuk menjaga kesehatan. Merespon situasi tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan menerbitkan Peraturan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring sebagai upaya untuk melindungi masyarakat terhadap akses obat serta makanan yang aman.

Peraturan ini juga dimaksudkan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat guna mendorong pertumbuhan ekonomi, melalui peningkatan perdagangan secara daring. Nilai penjualan produk secara daring di Indonesia pada tahun 2019 mencapai 18,76 Miliar USD. Komoditas makanan dan *personal care* menyentuh angka 3,17 Miliar atau meningkat sebesar enam puluh persen dibandingkan tahun sebelumnya. Hal ini menandakan, bahwa potensi penjualan produk secara daring terus mengalami perkembangan.

Seiring dengan perkembangan tersebut, di sisi lain terjadi peningkatan promosi obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan, yaitu peredaran ilegal. Berdasarkan data dari Patroli Siber tahun 2019, Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mengajukan sebanyak 24.610 rekomendasi untuk *takedown*

(pemutusan akses) baik platform situs, media sosial, maupun *e-commerce* kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika serta Asosiasi *E-commerce* Indonesia (IdEA). Pengajuan didominasi oleh komoditas obat sebesar 76,4 persen.¹⁴

Secara garis besar, beberapa hal penting dalam Peraturan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring, yaitu obat dan makanan yang diedarkan secara daring wajib memiliki izin edar. Peraturan tersebut juga menyatakan, bahwa pelarangan peredaran secara daring yaitu:

1. Obat keras yang termasuk dalam obat-obat tertentu.
2. Obat yang mengandung prekursor farmasi.
3. Obat untuk disfungsi ereksi.
4. Sediaan injeksi selain insulin untuk penggunaan sendiri.
5. Sediaan implan yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga kesehatan.
6. Obat yang termasuk dalam golongan narkotika dan psikotropika.
7. Kosmetika sediaan kulit mengandung *Alpha Hidroxy Acid* (AHA) lebih dari sepuluh persen
8. Kosmetik sediaan pemutih gigi mengandung dan/atau melepaskan hydrogen peroxide lebih dari enam persen.
9. Minuman beralkohol.

Implementasi hukum di lapangan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan menginstruksikan jajarannya yang bertugas di pusat dan daerah untuk melakukan pengawasan sesuai tugas, fungsi dan peran masing-masing. Badan Pengawas Obat dan Makanan bekerja sama dengan lintas sektor, pelaku usaha dan *stakeholder* terkait, baik dalam pencegahan maupun penindakan.

B. Sanksi Pidana Penjualan Obat Di Atas Harga Normal Menurut Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

¹⁴Biro Hubungan Masyarakat Dan Dukungan Strategis Pimpinan. 2020. *Badan POM Terbitkan Peraturan Peredaran Obat Dan Makanan Online*. <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/18692/Badan-POM-Terbitkan-Peraturan-Peredaran-Obat-dan-Makanan-Online.html> Diakses tanggal 13 November 2021, pukul 08.05 WITA.

¹³*Coronavirus Update Worldwide*. 2021. Worldometer. Diakses tanggal 18 November 2021, pukul 07.23 WITA.

Harga adalah salah satu komponen penting yang berpengaruh terhadap laba atau keuntungan produsen (pelaku usaha) dalam menjual barang dan/atau jasa. Harga juga menjadi pertimbangan konsumen sebelum membeli barang dan/atau jasa yang dibutuhkannya. Penetapan harga dipengaruhi oleh berbagai faktor, antara lain:¹⁵

1. Faktor internal:
 - a. Tujuan pemasaran perusahaan.
 - b. Strategi bauran pemasaran.
 - c. Biaya.
 - d. Metode penetapan harga.
2. Faktor eksternal:
 - a. Sifat pasar dan permintaan.
 - b. Persaingan.
 - c. Elemen lingkungan yang lain.

Tinggi atau rendahnya suatu harga ditetapkan juga dapat didasarkan pada beberapa faktor seperti permintaan, biaya, pemasaran dan sebagainya. Pemerintah Indonesia dalam rangka menjamin keterjangkauan harga obat sebagai upaya dalam memenuhi akuntabilitas dan transparansi kepada masyarakat, mengeluarkan peraturan mengenai pemberian informasi Harga Eceran Tertinggi (HET) obat. Ketentuan mengenai harga obat diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat.

Pasal 1 Ayat (1) peraturan tersebut memberikan pengertian Harga Eceran Tertinggi Obat sebagai berikut: "*Harga Eceran Tertinggi Obat yang selanjutnya disingkat HET adalah harga jual tertinggi obat di apotek, toko obat dan instalasi farmasi rumah sakit atau klinik.*"

Katalog elektronik (*e-catalogue*) adalah sistem informasi elektronik yang memuat daftar, jenis, spesifikasi teknis dan harga barang tertentu dari berbagai penyedia barang atau jasa pemerintah. Harga Netto Apotek yang selanjutnya disingkat HNA

adalah harga jual termasuk Pajak Pertambahan Nilai (PPN) dari Pedagang Besar Farmasi (PBF) kepada apotek, toko obat dan instalasi farmasi rumah sakit atau klinik. Pengaturan tentang pemberian informasi Harga Eceran Tertinggi obat dimaksudkan untuk memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai harga obat yang diberikan kepada masyarakat.¹⁶

Pasal 3 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat menyatakan, bahwa:

1. Industri Farmasi wajib memberikan informasi Harga Eceran Tertinggi dengan mencantumkannya pada label obat.
2. Informasi Harga Eceran Tertinggi sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) dapat berupa:
 - a. Nilai nominal dalam bentuk satuan rupiah.
 - b. Formula Harga Eceran Tertinggi.
3. Informasi Harga Eceran Tertinggi berupa nilai nominal dalam bentuk satuan rupiah sebagaimana dimaksud pada Ayat (2) Huruf a hanya untuk Obat Generik yang belum terdapat dalam Katalog Elektronik (*e-catalogue*) dan obat selain Obat Generik.
4. Informasi Harga Eceran Tertinggi berupa formula sebagaimana dimaksud pada Ayat (2) Huruf b hanya untuk Obat Generik yang terdapat dalam Katalog Elektronik (*e-catalogue*).

Ketentuan dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat selanjutnya menyebutkan:

1. Informasi Harga Eceran Tertinggi pada label berupa nilai nominal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 Ayat (2) Huruf a untuk obat selain Obat Generik ditentukan berdasarkan Harga Netto Apotek ditambah biaya pelayanan kefarmasian sebesar 28 persen dari Harga Netto Apotek.
2. Obat Generik apabila tidak terdapat dalam katalog elektronik (*e-catalogue*), maka informasi Harga Eceran Tertinggi pada label

¹⁵Hasanah, S. 2017. *Pengertian, Dasar Penetapan Dan Tujuan Penetapan Harga*. <http://www.pendidikanekonomi.com/2013/02/pengertian-dasar-penetapan-dan-tujuan.html> Diakses pada tanggal 18 Oktober 2021, pukul 11.03 WITA.

¹⁶Pasal 1 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat.

berupa nilai nominal yang mengacu pada harga ditetapkan dengan Keputusan Menteri.

3. Informasi Harga Eceran Tertinggi berupa formula sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 Ayat (2) Huruf b, yaitu Harga Eceran Tertinggi sama dengan harga obat katalog elektronik setiap provinsi ditambah biaya pelayanan kefarmasian sebesar 28 persen dari harga katalog elektronik setiap provinsi.

Pemberian informasi Harga Eceran Tertinggi menurut Pasal 6 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat, antara lain sebagai berikut:

1. Pemberian informasi Harga Eceran Tertinggi berupa nilai nominal dilakukan dengan cara mencantumkan Harga Eceran Tertinggi pada label obat sampai pada satuan kemasan terkecil.
2. Pemberian informasi Harga Eceran Tertinggi dilakukan dengan cara mencantumkan formula Harga Eceran Tertinggi pada label obat sampai pada satuan kemasan sekunder.
3. Pencantuman informasi Harga Eceran Tertinggi pada label obat harus dilakukan dengan:
 - a. Ukuran yang cukup besar serta warna jelas serta diletakkan di tempat mudah terlihat dan dibaca.
 - b. Cap menggunakan tinta permanen yang tidak dapat dihapus atau dicetak pada kemasan.

Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat pada pelayanan kefarmasian, dilakukan sesuai dengan ketentuan yang terdapat pada Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat, yaitu sebagai berikut:

1. Apotek, toko obat dan instalasi farmasi rumah sakit atau klinik hanya dapat menjual obat dengan harga yang sama atau lebih rendah dari Harga Eceran Tertinggi.
2. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada Ayat (1), apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit atau klinik dapat menjual obat dengan harga lebih tinggi dari Harga Eceran Tertinggi apabila yang

tercantum pada label sudah tidak sesuai dengan ketentuan berlaku.

3. Apotek, toko obat dan instalasi farmasi rumah sakit atau klinik apabila menjual obat dengan harga lebih tinggi dari Harga Eceran Tertinggi sebagaimana dimaksud pada Ayat (2), maka apotek, toko obat, dan instalasi farmasi rumah sakit atau klinik tersebut harus memberikan penjelasan kepada masyarakat.

Pasal 8 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat berkaitan dengan pelayanan kefarmasian selanjutnya menambahkan:

1. Apoteker pada apotek, instalasi farmasi rumah sakit atau klinik pada saat memberikan pelayanan obat atas resep dokter wajib memberikan informasi Harga Eceran Tertinggi obat kepada pasien maupun keluarganya.
2. Selain memberikan informasi Harga Eceran Tertinggi obat sebagaimana dimaksud pada Ayat (1), apoteker harus menginformasikan obat lain terutama Obat Generik yang memiliki komponen aktif dengan kekuatan sama dengan obat yang diresepkan dan tersedia pada apotek, instalasi farmasi rumah sakit atau klinik kepada pasien maupun keluarganya.

Menaikkan harga barang atau produk oleh pelaku usaha secara eksplisit tidak diatur sebagai hal yang dilarang dalam melakukan usaha. Hal yang dilarang menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah menyesatkan konsumen tentang harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa. Pelaku usaha dalam hal ini menawarkan barang berupa obat dengan harga yang kurang wajar atau tidak sesuai aturan undang-undang berlaku sebagaimana mestinya.

Pelaku dengan demikian telah melanggar kewajibannya sebagaimana tercantum dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya.
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi juga jaminan barang dan/atau jasa serta memberi

penjelasan penggunaan, perbaikan termasuk pemeliharaan.

3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.

Pelaku juga melanggar Pasal 10 Huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi: "*Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:*

- a. *Harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;*"

Pelaku usaha yang melanggar tersebut diancam hukuman pidana penjara paling lama lima tahun atau denda paling banyak dua miliar rupiah sebagaimana tercantum dalam Pasal 62 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi: "*Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah).*

Konsumen diberikan hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen. Konsumen dapat mengajukan gugatan baik secara langsung ke Pengadilan Negeri atau ke lembaga arbitrase konsumen, yaitu Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen maupun Yayasan Lembaga Konsumen setempat, apabila menemukan pelanggaran terhadap Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat.

Contoh-contoh kasus penjualan obat di atas harga normal atau Harga Eceran Tertinggi:

1. Direktorat Reserse Kriminal Umum Polda Metro Jaya telah mengamankan dua orang pria berinisial N dan MPP, karena diduga telah menjual obat-obatan di atas Harga Eceran Tertinggi yang sudah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. Tersangka MPP membeli obat dan

menjualnya ke N dengan harga dua kali lipat. MPP kemudian menawarkan obat tersebut ke masyarakat *online*. Jenis obatnya adalah Oseltamivir Fosfat dengan sediaan 75 mg dan termasuk dalam golongan obat keras. Harga asli satu kotak obat jika disesuaikan dengan Harga Eceran Tertinggi adalah sebesar 260 ribu rupiah. Keuntungan yang diperoleh mencapai empat kali lipat, karena obat ini termasuk langka.¹⁷

2. Obat Ivermectin yang Harga Eceran Tertinggi adalah 75 ribu rupiah, dijual ke masyarakat menjadi empat ratus ribu rupiah per kotak.¹⁸
3. Satuan Petugas COVID-19 Kabupaten Grobogan mengungkap kasus penjualan obat-obatan untuk penanganan COVID-19 di atas Harga Eceran Tertinggi yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Kasus ini dilakukan di salah satu apotek di Desa Bugel, Kecamatan Godong, Kabupaten Grobogan, Jawa Tengah. Apotek menjual obat untuk penanganan COVID-19 dengan harga berlipat dari Harga Eceran Tertinggi.¹⁹

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Regulasi Ketentuan Mengenai Peredaran Dan Penjualan Obat Di Indonesia salah satunya diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat. Implementasi hukum di lapangan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan menginstruksikan jajarannya yang bertugas di pusat dan daerah untuk melakukan pengawasan sesuai tugas, fungsi dan peran masing-

¹⁷Habibie, N. 2021. *Polisi Amankan Dua Orang Yang Jual Obat Di Atas Harga Eceran Tertinggi*. <https://www.merdeka.com/jakarta/polisi-amankan-dua-orang-yang-jual-obat-di-atas-harga-eceran-tertinggi.html> Diakses tanggal 18 November 2021, pukul 16.33 WITA.

¹⁸*Ibid.*

¹⁹Kompas. 2021. *Satgas COVID-19 Ungkap Penjualan Obat Di Atas HET*. <https://www.kompas.tv/article/192899/satgas-covid-19-ungkap-penjualan-obat-di-atas-het> Diakses tanggal 18 November 2021, pukul 16.36 WITA.

masing. Badan Pengawas Obat dan Makanan bekerja sama dengan lintas sektor, pelaku usaha dan *stakeholder* terkait, baik dalam pencegahan maupun penindakan.

2. Sanksi Pidana Penjualan Obat Di Atas Harga Normal Menurut Pasal 62 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yaitu berupa hukuman pidana penjara paling lama lima tahun atau denda paling banyak dua miliar rupiah.

B. Saran

1. Pemerintah melalui Badan Pengawas Obat Dan Makanan beserta Kementerian Kesehatan perlu bekerja sama dengan para penegak hukum juga masyarakat sebagai konsumen dalam membantu mencegah terjadinya pelanggaran oleh pelaku usaha berkaitan dengan penjualan obat diatas Harga Eceran Tertinggi atau harga normal yang dapat merugikan banyak orang. Konsumen sebagai pemakai dituntut untuk lebih cerdas ketika dihadapkan pada situasi yang dapat merugikan dirinya sendiri. Konsumen apabila menemukan hal tidak sesuai hukum, terutama ketika berhadapan dengan para pelaku usaha yang nakal dalam menjual atau memainkan harga obat sebaiknya mengambil sikap dan berani untuk melaporkannya kepada pihak berwenang agar dapat ditindak tegas sehingga diharapkan menimbulkan efek jera bagi pelaku usaha lainnya.
2. Undang-Undang Perlindungan Konsumen selain bertujuan untuk melindungi hak-hak para konsumen, juga terdapat kewajiban di dalamnya. Kewajiban baik dari konsumen itu sendiri maupun para pelaku usaha memiliki payung hukum dan sanksi apabila terjadi pelanggaran. Hukum sebaiknya lebih tegas lagi dalam menindak para pelaku usaha yang melanggar serta merugikan konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

Abidin, A. Z. 1987. *Asas-Asas Hukum Pidana Bagian Pertama*. Bandung: Alumni.

Arief, B. N. 1996. *Bunga Rampai Kebijakan Hukum Pidana*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.

Fletcher, G. P. 1988. *Basic Concepts Criminal Law*. New york: Oxford University Press.

Huda, C. 2011. *Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan, Tinjauan Kritis Terhadap Teori Pemisahan Tindak Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana*. Cet. Ke-4. Jakarta: Kencana Prenada Media Group.

Kamus Besar Bahasa Indonesia.

Keraf, A. S. 1996. *Pasar Bebas, Keadilan Dan Peranan Pemerintah*. Jakarta: Kanisius.

Lamintang, P. A. F. 1984. *Dasar-Dasar Hukum Pidana Indonesia*. Bandung: Penerbit Sinar Baru.

Meliala, A. 1993. *Praktik Bisnis Curang*. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan.

Moeljatno. 1983. *Perbuatan Pidana Dan Pertanggungjawaban Dalam Hukum Pidana*. Jakarta: Bina Aksara.

_____. 2015. *Asas-Asas Hukum Pidana*. Cet. IX. Jakarta: Rineka Cipta.

Muladi dan Nawawi, B. 1992. *Teori-Teori Dan Kebijakan Pidana*. Bandung: Alumni.

Nasution, A. 2002. *Hukum Perlindungan Konsumen, Suatu Pengantar*. Jakarta: Diadit Media.

Nasution, B. 2004. *Mengkaji Ulang Hukum Sebagai Landasan Pembangunan Ekonomi*. Medan: Universitas Sumatera Utara.

Panjaitan, S. P. 1998. *Dasar-Dasar Ilmu Hukum (Asas, Pengertian, Dan Sistematika)*. Palembang: Universitas Sriwijaya.

Prodjodikoro, W. 1986. *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia*. PT. Eresco: Bandung.

Rachbini, D. J. 2002. *Ekonomi Politik, Paradigma Dan Teori Pilihan Publik*. Jakarta: Ghalia Indonesia.

Saleh, R. 1983. *Perbuatan Pidana Dan Pertanggungjawaban Pidana; Dua Pengertian Dasar Dalam Hukum Pidana*. Jakarta: Aksara Baru.

Samsul, I. 2004. *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*. Jakarta: Universitas Indonesia.

- Schaffmesiter, D., et. al. 1995. *Hukum Pidana*. Yogyakarta: Liberty.
- Sianturi, S. R. 1989. *Asas-Asas Hukum Pidana Di Indonesia Dan Penerapannya*. Jakarta: Alumni AHAEM –PETEHAEM.
- Sofhie, Y. 2002. *Pelaku Usaha, Konsumen Dan Tindak Pidana Korporasi*. Jakarta: Ghalia Indonesia.
- _____. 2003. *Perlindungan Konsumen Dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*. Bandung: Citra Aditya Bakti.
- Siahaan, N. H. T. 2005. *Hukum Konsumen Perlindungan Konsumen Dan Tanggung Jawab Produk*. Jakarta: Pantai Rei.
- Soekanto, S dan Mamudji, S. 2001. *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Singkat)*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Soesilo, R. *KUHP Serta Komentar-Komentarnya Lengkap Pasal Demi Pasal*. Bogor: Politeia.
- Sudarto. 1974. *Hukum Pidana IA*. Malang: Fakultas Hukum dan Pengetahuan Masyarakat.
- Sudarto, R. 1990. *Hukum Pidana I*. Semarang: Yayasan Sudarto Fakultas Hukum Universitas Diponegoro Semarang.
- Tim Penyusun. 2018. *Naskah Rancangan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana Hasil Pembahasan Panitia Kerja RKUHP-DPR RI*. Jakarta: Badan Pembinaan Hukum Nasional, Kementerian Hukum Dan Hak Asasi Manusia.