

**TANGGUNG JAWAB APOTEK YANG MENJUAL OBAT SIRUP YANG
MERUGIKAN KONSUMEN
(Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram)**

JURNAL ILMIAH



Oleh :

IGUSTIAGUNG GEDE WIYOGA SENA

D1A020217

**FAKULTAS HUKUM, ILMU SOSIAL, DAN ILMU POLITIK
UNIVERSITAS MATARAM**

2024

**HALAMAN PERSETUJUAN
TANGGUNG JAWAB APOTEK YANG MENJUAL OBAT SIRUP YANG
MERUGIKAN KONSUMEN**

(Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram)

JURNAL ILMIAH



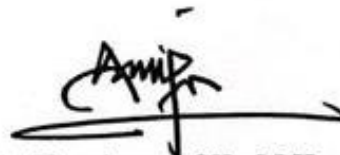
Oleh:

IGUSTLAGUNG GEDE WIYOGA SENA

D1A020217

Menyetujui.

Dosen Pembimbing Pertama



Prof.Dr.Kurniawan, SH., M.Hum.

NIP. 19770303 200312 1 001

**TANGGUNG JAWAB APOTEK YANG MENJUAL OBAT SIRUP YANG
MERUGIKAN KONSUMEN
(Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram)**

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan memahami bentuk pengawasan BBPOM Kota Mataram terhadap apotek yang menjual Obat sirup yang merugikan konsumen serta faktor yang menjadi kendala BBPOM Kota Mataram terhadap pengawasan apotek yang menjual obat sirup yang merugikan konsumen, dan peran serta tanggung jawab apotek dalam menjual obat sirup yang merugikan konsumen. Jenis penelitian yang digunakan yaitu penelitian hukum empiris. Metode pendekatan yang penyusun gunakan, yaitu pendekatan undang-undang, pendekatan konseptual, dan pendekatan sosiologis. Dari hasil Penelitian ini bentuk pengawasan BBPOM terhadap apotek yang menjual obat sirup yang merugikan konsumen di Kota Mataram, melalui unit penindakan, dengan melakukan investigasi dan identifikasi terhadap segala jenis obat khususnya sirup yang beredar di seluruh apotek dalam wilayah kerja BBPOM Kota Mataram. Adapun faktor kendala BBPOM dalam pengawasan dapat dibagi menjadi Faktor Internal dan Eksternal. dan Apotek sendiri memiliki peran utama dengan menyediakan apoteker kompeten, menerapkan protokol identifikasi produk, memantau stok, menjalin kerja sama dengan industri farmasi, dan bertanggung jawab terhadap penjualan obat, termasuk memberikan ganti rugi dan perawatan intensif sesuai Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Kata Kunci : Apotek, Konsumen, Obat, Tanggung Jawab

RESPONSIBILITY OF PHARMACIES IN SELLING HARMFUL SYRUPS TO CONSUMERS

(A Study at the National Agency of Drug and Food Control in Mataram City)

ABSTRACT

This research aims to understand the supervision conducted by the National Agency of Drug and Food Control (BBPOM) in Mataram City over pharmacies selling harmful syrups to consumers. The study also investigates the obstacles that hinder BBPOM in supervising pharmacies that sell harmful syrups, and it examines the role and responsibility of pharmacies in selling such products. The research uses an empirical legal approach, incorporating legal, conceptual, and sociological methodologies. The supervision by BBPOM in Mataram City includes enforcement units conducting investigations and identifying various types of drugs, particularly syrups, in all pharmacies within BBPOM's jurisdiction. Internal and external factors present challenges to BBPOM's supervision efforts. Pharmacies play a crucial role in providing competent pharmacists, implementing product identification protocols, monitoring stock, collaborating with the pharmaceutical industry, and taking responsibility for drug sales. They also provide compensation and intensive care in accordance with Consumer Protection Laws.

Keywords: Pharmacy, Consumer, Drug, Responsibility

I. PENDAHULUAN

Dalam kehidupan manusia obat menjadi hal yang begitu penting dari zaman dahulu hingga kini obat selalu dibutuhkan oleh setiap manusia, yang mana membuat obat sendiri harus sesuai kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Yang mana pada proses pembuatan obat harus terpenuhi kriteria di atas dari proses pembuatan, pendistribusian sampai ke tangan konsumen guna menjaga kualitas obat tersebut terjaga sampai ke tangan konsumen. Pada proses produksi obat menjalani proses yang rumit dan kompleks, di mulai dari perolehan bahan baku, dan juga pemilihan pasokan bahan baku, uji kelayakan bahan baku hingga sandar pada proses produksi obat tersebut, di mana pada setiap tahapan tersebut selalu mendapat pengawasan serta jaminan mutu yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada lingkup nasional dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan pada lingkup daerah (BBPOM).

Peran pemerintah melalui BPOM dan BBPOM sangat utama dan vital disini karena setiap obat yang akan didistribusikan kepada konsumen harus mendapat persetujuan dari BPOM. Begitu pula fenomena yang terjadi sehubungan dengan maraknya obat-obatan sirup yang mengandung bahan-bahan berbahaya bagi tubuh, sehingga menyebabkan peningkatan kasus penyakit ginjal akut pada anak-anak yang juga berujung pada kematian.

Pada bulan September 2022 Ikatan Dokter Anak Indonesia menemukan 76 kasus gagal ginjal akut pada anak di Indonesia. Pada tahun yang sama Kementerian Kesehatan telah mencatat 189 kasus yang didominasi usia 1

hingga 5 tahun, di mana 324 anak menjadi korban dan 194 menimbulkan kematian disebabkan oleh obat sirup yang mengandung zat berbahaya. “Penyebab gangguan gagal ginjal akut pada anak karena obat sirup tersebut memiliki senyawa berbahaya didalam tubuhnya, yaitu *ethylene glycol* (EG), *diethylene glycol* (DEG), dan *ethylene glycol butyl ether* (EGBE)”.¹

Dari kasus yang terjadi di atas masyarakat menjadi tidak percaya terhadap obat sirup tersebut dan menjadi panik di mana obat sirup untuk anak yang beredar seperti biasanya bisa mengakibatkan kematian pada anak-anak yang mengkonsumsi obat sirup tersebut, Budi Gunawan Sadikin menjelaskan bahwa obat sirup yang menyebabkan kematian pada anak akibat dari impurities atau pencemaran, di mana masalah utamanya terjadi karena bahan baku dari obat sirup untuk anak-anak tersebut.² Karena kasus tersebut Badan Pengawas Obat dan Makanan menarik izin edar dan memusnakan obat sirup yang diproduksi dan di perdagangkan diseluruh apotek di Indonesia. Dalam kegiatan jual-beli suatu bisnis pelaku usaha wajib memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen, dalam kasus di atas pelaku usaha yaitu apotek wajib memberikan tanggung jawab kepada pasien sebagai konsumen akhir karena mencakup tanggung jawab atas kerugian yang disebabkan produsen serta distributor karena produknya. Secara singkat persoalan ini disebut dengan (*Product Liability*) atau tanggung jawab produk.

¹<https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221226174054-33-400254/obat-sirup-berbahaya-324-anak-meninggal-bpom-digugat> (26/12/2022). Obat Sirup Berbahaya: 324 Anak Meninggal, BPOM Digugat, diakses pada 20 September 2023, 08.00 WITA

²<https://www.bbc.com/indonesia/articles/cw4nw1n0j0xo> (7/11/2022). Gangguan ginjal akut: Kemenkes klaim pasien anak yang diberikan obat penawar akan sembuh total, diakses pada 21 September 2023, 07.15 WITA

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) yang mengatur interaksi antara pelaku usaha dengan konsumen. Undang-Undang ini mengatur inisiatif perlindungan konsumen. Berdasarkan aturan tersebut, perlu adanya keseimbangan antara konsumen yang merupakan pihak lemah dan pelaku usaha yang merupakan pihak yang berkuasa atau bisa di sebut pihak yang kuat. Hal ini disebabkan oleh kurangnya pemahaman serta edukasi pendidikan konsumen yang kurang, sehingga Undang-Undang Perlindungan Konsumen diciptakan untuk memberikan landasan hukum yang kokoh bagi pemerintah dalam melindungi hak-hak konsumen. Berdasarkan pemberitaan nasional dan di berbagai media sosial tentang kasus pelanggaran tersebut yang dilakukan oleh pelaku usaha obat atau apotek yang menjual obat sirup anak dengan kandungan zat berbahaya sehingga menyebabkan kepanikan oleh para orang tua.

Berdasarkan uraian latar belakang di atas dapat dirumuskan masalah sebagai berikut : 1) Bagaimana bentuk pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram terhadap apotek yang menjual obat sirup yang merugikan konsumen, 2) Faktor apa saja yang menjadi kendala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram terhadap pengawasan apotek yang menjual obat sirup yang merugikan konsumen.

Tujuan Penelitian ini adalah untuk mengetahui bentuk pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram terhadap apotek yang menjual obat sirup yang merugikan konsumen, Untuk mengetahui faktor yang menjadi kendala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram

terhadap pengawasan apotek yang menjual obat sirup yang merugikan konsumen, Untuk mengetahui peran dan tanggung jawab apotek dalam menjual obat sirup yang merugikan konsumen.

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum empiris dengan menggunakan pendekatan Undang-Undang (*Statue Approach*), pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*), dan Pendekatan Sosiologis (*Sociological Approach*). Jenis data dalam penelitian ini adalah data primer, data sekunder. Sumber data dalam penelitian ini adalah data lapangan dan kepustakaan, teknik pengumpulan data adalah studi lapangan dengan melakukan wawancara dan studi puskata Kemudian dilakukan analisis data secara deskriptif kualitatif.

II. PEMBAHASAN

Gambaran Umum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram (BBPOM)

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram (BBPOM) merupakan satuan kerja tempat pelaksana tugas yang bersifat mandiri dalam melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan di Provinsi Nusa Tenggara Barat yang berkedudukan di Kota Mataram dan bertanggung jawab kepada Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang secara teknis dibina oleh seorang Deputi sesuai dengan bidang tugasnya dan secara administratif dibina oleh sekretaris utama.

Bentuk Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram Terhadap Apotek Yang Menjual Obat Sirup Yang Merugikan Konsumen

Pengawasan terhadap obat sirup yang beredar dan merugikan konsumen oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Mataram dilakukan oleh Unit Pelaksana Teknis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM).

Terhadap Pengawasan pengelolaan obat dan bahan baku obat di atur di dalam pasal 4 ayat (3) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, menyebutkan : Pengawasan pengelolaan Obat dan Bahan Obat Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian diutamakan untuk kegiatan sebagai berikut: Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, Penyerahan, Pengembalian, Pemusnahan, dan, Pelaporan.

Seperti pada Kasus kegagalan ginjal akut yang disebabkan oleh konsumsi obat sirup yang mengandung zat berbahaya merupakan hasil dari kelalaian industri farmasi dalam mengawasi kualitas bahan baku dan kurangnya pengawasan Badan POM terhadap cemaran *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) pada pelarut obat sirup. Jika pengawasan dilakukan dengan ketat, seharusnya kejadian seperti ini tidak terjadi dan tidak menyebabkan ratusan korban jiwa. Oleh karena itu, Marchaban menekankan perlunya perbaikan dan evaluasi pada sistem pengawasan serta pengujian terhadap cemaran *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG), serta bahan kimia berbahaya lainnya yang dapat merugikan tubuh.

Dalam konteks identifikasi dan analisis lebih lanjut terkait kasus peredaran obat sirup yang mengandung bahan berbahaya, penarikan sejumlah obat sirup perlu dilakukan berdasarkan instruksi dari Badan POM kepada industri farmasi dan seluruh fasilitas pelayanan kefarmasian yang masih menjual obat terkait di jalur distribusi. Oleh karena itu, terdapat beberapa aspek yang perlu dievaluasi untuk menjelaskan tanggung jawab hukum Badan POM dalam menjalankan fungsi pengawasan dan penindakan, Beberapa aspek tanggungjawab tersebut meliputi:

a. Peningkatan Fungsi Pengawasan

Fungsi pengawasan Badan POM, baik dari segi *pre-market* maupun *post-market*, masih perlu ditingkatkan dalam hal ketatnya dan keefektifannya.

Hal ini mencakup tahap pemberian izin edar saat registrasi obat dan pengawasan berkala melalui inspeksi-inspeksi Badan POM. Dalam proses ini Badan POM mengikut sertakan para ahli yang diakui keahliannya dan memiliki kredibilitas, dengan tujuan memastikan bahwa produk obat yang

beredar tetap memenuhi standar kandungan bahan yang digunakan. Hal ini bertujuan untuk mencegah potensi timbulnya bahaya atau efek samping bagi pengguna obat.³

b. Kerja Sama Secara Terpadu

Selain melakukan pengawasan BPOM dan BPPOM juga melakukan kerja sama dalam menjaga, mencegah, dan menanggulangi terhadap suatu produk obat sirup yang mengandung zat yang berbahaya dan merugikan konsumen.

“Menurut hasil Wawancara dengan Ibu Linda Kusuma Wati, S,Si Salah satu pegawai pelayanan publik Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram menjelaskan bahwa Ketika ditemukan bahwa produk obat sirup mengandung bahan berbahaya, terutama ketika dampaknya telah menyebabkan korban mulai dari gangguan ginjal akut hingga kematian bagi pengguna, pemerintah melalui Badan POM dan pemilik izin edar, yaitu industri farmasi, seharusnya tidak hanya bertindak secara terpisah, melainkan juga bekerja sama untuk menyelesaikan masalah ini. Langkah yang perlu diambil adalah melakukan penarikan segera terhadap semua produk obat sirup yang diperkirakan tercemar dan telah tersebar di fasilitas pelayanan kefarmasian yang diduga atau telah terbukti mengandung bahan kimia berbahaya, berdasarkan hasil uji klinis laboratorium dari sampel produk obat sirup yang diambil.”⁴

Dalam upaya Pencegahan obat sirup yang mengandung zat berbahaya yang merugikan konsumen Badan Pengawas Obat dan Makanan bersinergi dengan seluruh industri farmasi, tenaga kesehatan, fasilitas pelayan kesehatan dan juga para distributor obat-obat yang ternama.

³ Badan POM, Profil Direktorat BPOM - Profil Direktorat diakses pada 1 Oktober 2023 pukul 17.00 WITA

⁴ Hasil wawancara dengan Linda Kusuma Wati, S,Si pada tanggal 29 November 2023 pukul 10.30 WITA

c. Memberikan Alternatif Varian Obat Sejenis dengan Jaminan Mutu, Khasiat, dan Keamanan

Setelah melakukan pengawasan dan kerja sama, Pemerintah Melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Balai Besar Pengawas obat dan Makanan di Mataram juga memberikan kemudahan dalam memberikan akses obat pengganti selain obat sirup yang status batch nya atau kode produksi mengalami permasalahan terhadap bahan produksi obat sirup yang mengandung zat berbahaya *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* melebihi ambang batas wajar.⁵

“Berdasarkan Hasil wawancara dengan Bapak Putra selaku apoteker pembantu di Apotek Catur Warga IV menjelaskan bahwa dalam kasus obat sirup yang gagal ginjal pada anak, apotek menarik obat yang terbukti mengandung zat *Etilen Glikol* melebihi ambang batas dan tetap menjual obat yang terbukti aman di etalase apotek jadi yang hanya boleh di pajang adalah obat-obat yang sudah terbukti aman untuk di jual sedangkan untuk obat-obat yang terbukti dilarang dijual disimpan dahulu dan di tarik ke Balai Besar Obat dan Makanan (BPOM). Selanjutnya Bapak Putra juga menjelaskan bahwa nantinya obat-obat sirup yang terindikasi dan juga dilarang oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram akan diberikan alternatif pengganti obat sirup yang dibutuhkan oleh konsumen, yang mana obat itu dapat berupa obat tidak cair yang aman dikonsumsi dari resep dokter yang sudah pastinya aman dan juga tidak mengandung zat berbahaya yang dapat merugikan konsumen.”⁶

⁵ Aldoni Sabta Ramdani (1119048000044) Skripsi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Nasional Syarif Hidayatullah Jakarta., hlm 44

⁶ Hasil wawancara dengan Putra apoteker pembantu pada tanggal 30 November 2023 pukul 10.00 WITA

d. Penanganan Lanjutan Terhadap Penarikan Kembali (*Recall*) Obat Sirup Yang Mengandung Zat Berbahaya

Terhadap Obat sirup yang terindikasi mengandung zat berbahaya yang dapat merugikan konsumen nantinya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan akan melakukan koordinasi dengan pihak-pihak terkait, seperti Distributor obat dan juga fasilitas pelayanan kesehatan (Apotek) terkait dengan penanganan obat sirup yang tidak sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan oleh Badan POM RI.⁷

Faktor Yang menjadi kendala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Mataram Terhadap Pengawasan Apotek Yang Menjual Obat Sirup Yang Merugikan Konsumen

1. Faktor Internal

- a. Jumlah personil anggota unit penindakan inspektur hanya berjumlah 3 (tiga) personil yang di mana inspektur ini adalah orang-orang yang berlatar belakang pendidikan Sarjana Hukum yang mana tugas dari inspektur melakukan pengawasan dan penyidikan terhadap obat-obat yang beredar di masyarakat bila mana melanggar ketentuan hukum yang berlaku. Dengan terbatasnya jumlah personil yang melakukan pengawasan terhadap obat sirup yang mengandung zat berbahaya yang di jual oleh apotek yang dapat merugikan konsumen sehingga pada saat koordinasi dalam penanganan penarikan obat sirup menjadi sulit dan memerlukan waktu yang lebih lama

⁷ Aldoni Sabta Ramdani, *Op.Cit*,hlm.44

di mana jumlah personil yang dapat pengawasan terhadap seluruh fasilitas sediaan farmasi (Apotek) sangat terbatas.

- b. Selain dengan jumlah anggota yang sedikit, juga tidak sebanding dengan luas pada wilayah yang di tangani oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram (BBPOM) yang sampai dengan wilayah Sumbawa ditambah dengan jumlah penduduk Nusa Tenggara Barat yang tidak sebanding dengan anggota personil inspektur yang dapat mempersulit pengawasan terhadap fasilitas sediaan farmasi (apotek) untuk melakukan koordinasi penarikan obat sirup yang telah beredar di semua fasilitas sediaan farmasi (Apotek) di Nusa Tenggara Barat setelah adanya temuan kasus obat sirup yang mengandung zat berbahaya.
- c. Sarana dan prasarana yang tidak memadai, di mana akan mempengaruhi pelaksanaan kegiatan atau pun tindakan pada saat proses pengawasan terhadap seluruh fasilitas sediaan farmasi (Apotek) yang berada di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram dan juga pengawasan terhadap produk obat sirup yang tidak memenuhi standar yang sudah ditentukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Khususnya yang beredar di wilayah kerja Balai Besar POM di Mataram .
- d. Pelatihan dan Pendidikan antar tenaga kerja, tingkat pelatihan dan pendidikan yang diberikan kepada petugas pengawas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) sangat penting. Semakin terampil dan terlatihnya petugas, semakin baik kemampuan mereka dalam mengidentifikasi masalah dan melaksanakan tugas pengawasan.

2. Faktor Eksternal

a. Tidak terkontrolnya penjualan obat di Era Digitalisasi (*e-commerce*)

Era Digitalisasi ini membuat Penjualan obat secara *online* melalui platform *e-commerce* yang mana dapat mengakibatkan penurunan kontrol terhadap kualitas dan keamanan produk obat khususnya obat sirup. Sulit untuk memastikan bahwa obat yang dijual secara *online* memenuhi standar keamanan dan kualitas yang ditetapkan oleh otoritas kesehatan. Selain itu juga dapat memberikan celah bagi peredaran obat palsu atau tiruan. Keberadaan pasar *online* memudahkan penyebaran produk obat yang tidak sah dan berpotensi mengandung zat yang tidak memenuhi standar yang telah ditentukan dan juga dapat merugikan konsumen. apotek atau sediaan farmasi yang melakukan pembelian obat secara *online* dapat terindikasi ada potensi ketidakpatuhan terhadap regulasi pengawasan obat seperti tidak mematuhi aturan yang berlaku, seperti persyaratan pendaftaran, izin edar, dan standar penjualan obat. Di mana dalam melakukan pengawasan terhadap kontrol obat yang beredar dan di jual oleh fasilitas kesediaan farmasi (Apotek) yang berada di wilayah kerja pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan makanan di Mataram di kontrol dari laporan obat masuk dari masing-masing distributor resmi yang mengirimkan obat sirup kepada seluruh fasilitas sediaan farmasi (Apotek) di Nusa Tenggara Barat.

b. Pengetahuan dan kesadaran apoteker tentang regulasi obat terbaru masih kurang

Apoteker yang kurang mendalami regulasi obat terbaru mungkin tidak dapat menyampaikan informasi secara optimal kepada pasien. Hal ini dapat menghambat upaya memberikan pelayanan yang sesuai dengan perkembangan terbaru di bidang farmasi. Kurangnya pengetahuan tentang regulasi obat terbaru juga dapat meningkatkan risiko kesalahan *dispensing* obat dalam membuat keputusan yang kurang akurat dalam menyediakan obat kepada konsumen serta Pemahaman yang terbatas tentang regulasi obat terbaru dapat menghambat apoteker dalam memberikan edukasi yang maksimal kepada konsumen tentang penggunaan obat, dosis, dan efek samping yang mungkin terjadi. Apoteker yang tidak *up-to-date* dengan regulasi obat terbaru mungkin kurang mampu berkontribusi dalam upaya peningkatan keamanan obat. Ini termasuk pemahaman terhadap risiko efek samping, interaksi obat, dan aspek keamanan lainnya. Hal tersebut tentu saja dapat merugikan konsumen yang menerima obat tersebut khususnya pemberian obat sirup.

c. Semakin banyak sarana apotek yang terbarukan

Peningkatan jumlah sarana apotek menuntut perlunya pembaruan dan pengelolaan terus-menerus basis data atau daftar informasi tentang sarana apotek. Dengan memperbarui *database* ini secara berkala, dapat memastikan ketepatan informasi, keamanan dan kualitas pelayanan, efisiensi pengawasan, perencanaan pengembangan wilayah kesehatan, dan transparansi pasar. Keterbukaan informasi

publik juga didukung, memungkinkan masyarakat untuk membuat keputusan yang *informasional* tentang layanan farmasi dan kesehatan mereka.

- d. Apoteker yang tidak selalu hadir di apotek untuk memberikan pelayanan kefarmasian

Ketidakselarasan kehadiran apoteker di apotek menciptakan risiko kesalahan *dispensing* obat, *dispensing* adalah proses penyediaan obat kepada pasien sesuai dengan resep dokter atau petunjuk medis. Ini melibatkan pemberian obat yang telah diresepkan kepada pasien oleh apoteker atau petugas farmasi, penurunan pelayanan optimal kepada pasien, pemahaman pasien yang terbatas, ketidakpatuhan terhadap regulasi, penurunan pengawasan dan *monitoring* stok obat, penurunan kepercayaan masyarakat, dampak pada bisnis apotek, dan tantangan manajemen personil. Kehadiran apoteker yang tidak konsisten memerlukan solusi untuk memastikan layanan kefarmasian yang aman, efektif, dan dapat diandalkan.

- e. Semakin banyaknya peredaran obat yang tidak memenuhi standar

Peningkatan jumlah obat yang beredar di masyarakat tanpa mematuhi standar kualitas atau keamanan yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Hal ini membawa risiko terhadap kesehatan konsumen dan menyoroti perlunya peningkatan pengawasan serta penerapan regulasi untuk memastikan kepatuhan standar dalam rantai produksi dan distribusi obat.

Peran dan Tanggung Jawab Apotek Dalam Menjual Obat Sirup Yang Merugikan Konsumen

Berdasarkan Hasil Wawancara dengan Ibu Via, S.Farm.,Apt salah satu apoteker di Apotek Rahayu yang bertempat di Praya menjelaskan bahwa terdapat peran apotek dalam menangani jika nantinya terdapat permasalahan terhadap suatu jenis obat yang ada beredar, Lebih lanjut Via menjelaskan bahwa terdapat faktor eksternal dan internal apotek memiliki protokol khusus dalam mengidentifikasi obat sirup yang berpotensi merugikan konsumen antara lain:⁸

1. Faktor Internal

- a. Ketersediaan apoteker yang kompeten
Apoteker yang memiliki pemahaman mendalam tentang identifikasi dan evaluasi obat sirup dan pihak apotek juga melakukan program pelatihan untuk staf apotek terkait pengenalan zat berbahaya dan tata cara identifikasi.
- b. Prosedur internal yaitu protokol identifikasi produk dan verifikasi produk
Dari segi penyimpanan apotek sebelum obat-obat tersebut diserahkan kepada pasien, pihak apotek melakukan pengecekan jika ada perubahan warna dari kemasan dan obatnya pihak apotek melakukan penukaran obat dengan obat yang baru dengan memberi obat dengan tanggal *expired* yang lebih lama kecuali jika obat tersebut langka dan susah untuk dicari di distributor maka pihak apotek akan memberi info kepada pasien.
- c. Sistem pencatatan dan *monitoring* informasi apotek
Dari segi protokol dalam kasus obat sirup yang merugikan konsumen, pihak apotek selalu memberikan kabar terbaru mengenai obat tersebut dengan tidak memajangkannya secara langsung di bagian rak etalase obat apotek jadi yang boleh dipajang hanya obat-obat yang sudah terbukti aman kemudian obat-obat yang tidak boleh dijual tersebut disimpan dahulu dan dilakukan penarikan oleh Balai Besar Obat dan Makanan (BBPOM).

⁸ Hasil wawancara dengan Via, S.Farm.,Apt pada tanggal 28 November 2023 pukul 14.00 WITA

d. Melakukan rotasi stok

Pihak apotek melakukan rotasi stok yang efektif untuk mencegah kadaluwarsa dan memastikan obat yang beredar selalu dalam kondisi optimal dan tidak cacat produksi.

2. Faktor Eksternal

a. Melakukan kerja sama dengan industri farmasi

Pihak apotek mendapatkan informasi terkini dan akurat dari distributor obat terkait dengan komposisi dan keamanan produk yang dihasilkan.

b. Audit dan inspeksi

Terlibatnya lembaga pengawasan eksternal dalam melakukan audit dan inspeksi terhadap apotek untuk memastikan kepatuhan protokol dan regulasi.

Di dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen pada pasal 7 dijelaskan 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.

Apotek sebagai pelaku usaha yang berada dibidang kesehatan memiliki

bentuk tanggung jawab jika apotek tersebut terbukti menjual obat sirup yang

mengandung zat berbahaya dan merugikan konsumen yaitu:

a. Memberikan ganti rugi kepada pasien

Di mana dengan hasil wawancara dengan Bapak Putra sebagai apoteker pendamping di Apotek Catur Warga bahwa jika konsumen membeli obat yang terindikasi menyebabkan suatu penyakit yang di akibatkan oleh obat sirup yang dijual mengandung zat berbahaya maka pihak apotek akan memberikan ganti rugi baik berupa obat lain dengan fungsi yang serupa dan merek yang berbeda.

b. Mendapatkan perawatan intensif jika pasien mengalami suatu gejala yang timbul akibat memakai obat sirup dengan kandungan zat berbahaya maka apotek akan memberikan kompensasi berupa perawatan yang intensif sampai dengan konsumen tersebut sembuh.

Selain tanggung jawab apotek terhadap konsumen yang telah mengalami kerugian oleh obat sirup yang sudah terlanjur dijual kepada konsumen, apotek dari penerimaan obat sirup oleh distributor sampai dengan tahap sebelum pemberian obat sirup tersebut kepada konsumen memiliki bentuk tanggung jawab, seperti :

- a. Identifikasi dan Verifikasi:
Proses mengenali obat sirup yang mengandung bahan berbahaya dan memastikan keabsahan resep dokter sebelum penjualan.
- b. Konseling dan Edukasi:
Memberikan panduan dan informasi kepada konsumen tentang risiko kesehatan yang mungkin muncul akibat penggunaan obat sirup berisiko.
- c. Validasi Resep Dokter:
Proses teliti untuk memeriksa dan memvalidasi resep dokter, memastikan bahwa obat yang dijual sesuai dengan kebutuhan medis dan dosis yang diresepkan.

- d. **Penilaian Interaksi Obat:**
Evaluasi potensi interaksi obat dengan obat lain yang dikonsumsi oleh konsumen untuk mencegah kemungkinan komplikasi kesehatan.
- e. **Pemantauan dan Pelaporan Produk Bermasalah:**
Proses mengawasi stok obat secara berkala, mendeteksi produk yang bermasalah atau mengandung zat berbahaya, dan melaporkannya segera ke otoritas kesehatan.
- f. **Penarikan Produk:**
Langkah-langkah untuk menarik produk dari peredaran jika obat sirup yang dijual terbukti mengandung bahan berbahaya atau memiliki efek samping serius.
- g. **Pengawasan Stok dan Kualitas:**
Memastikan bahwa persediaan obat sirup memenuhi standar kualitas dan keamanan yang telah ditetapkan.
- h. **Ketelitian dalam *Dispensing*:**
Menjamin keakuratan saat memberikan obat sirup sesuai dengan resep dokter, mencegah kesalahan dosis atau formulasi.⁹

⁹ Hasil wawancara dengan Putra apoteker pembantu pada tanggal 30 November 2023 pukul 10.15 WITA

III. PENUTUP

Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian Bentuk pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha sediaan farmasi (Apotek) yang menjual obat sirup yang merugikan konsumen dilakukan oleh unit pelaksana teknis BBPOM yaitu unit penindakan dan inspektur untuk melakukan investigasi, identifikasi dan penarikan terkait kasus temuan obat sirup yang mengandung zat berbahaya yang dapat merugikan konsumen. Bentuk dari pengawasan BBPOM meliputi: Peningkatan fungsi pengawasan, Kerja sama terpadu, Memberikan alternatif varian obat sejenis dengan jaminan mutu, khasiat, dan keamanan, dan Penanganan lanjutan terhadap penarikan kembali (*Recall*) obat sirup yang mengandung zat berbahaya. Bentuk pengawasan BBPOM langsung terhadap apotek sendiri, seperti : Pengadaan, Penerimaan, Penyimpanan, Penyerahan, Pengembalian Pemusnahan, dan Pelaporan. Kemudian apotek tersebut akan memberikan laporan wajib kepada BBPOM termasuk masuk dan keluarnya obat di apotek tersebut.

Faktor kendala yang menjadi kendala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Mataram terhadap pengawasan apotek yang menjual obat sirup yang merugikan konsumen dapat dibagi menjadi 2 Faktor, yaitu Faktor Internal : Jumlah personil unit penindakan dan Inspektur hanya berjumlah 3 orang, Serta tidak sebanding dengan luas wilayah yang ditangani oleh BBPOM di Mataram, Sarana dan prasarana yang tidak memadai, serta Pelatihan dan pendidikan tenaga personil yang belum mumpuni dan Faktor Eksternal : Tidak terkontrolnya

penjualan obat di era digitalisasi (*e-commerce*), Pengetahuan dan kesadaran apoteker tentang regulasi hukum terkait obat terbaru yang masih kurang, Banyaknya sarana fasilitas sediaan farmasi yang terbaru (baru berdiri), Apoteker yang tidak selalu hadir langsung di apotek untuk memberikan pelayanan kefarmasian langsung, dan semakin banyaknya peredaran obat yang tidak memenuhi standar mutu obat.

Peran apotek sendiri dalam penjualan obat sirup yang merugikan konsumen, antara lain : Menyediakan ketersediaan apoteker yang kompeten, Melakukan prosedur internal seperti protokol identifikasi dan verifikasi produk pada jenis obat sirup sendiri, Sistem pencatatan dan *monitoring* segala informasi apotek itu sendiri, Melakukan rotasi stok ketersediaan obat sirup, Melakukan kerja sama dengan seluruh industri farmasi terkait stok obat sirup yang layak dan memiliki izin edar, dan Melakukan audit serta inspeksi rutin. Kemudian tanggung jawab apotek terhadap para konsumen antara lain : Apotek memberikan ganti rugi, Memberikan perawatan intensif, selain itu dalam menjual obat sirup apotek wajib memberikan : Identifikasi dan verifikasi terkait obat yang akan dibeli oleh konsumen, Menerima dan memberikan edukasi tentang obat sirup yang aman di gunakan oleh konsumen.

Saran

Penyusun memberikan saran kepada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) terkait penyebaran obat sirup berbahaya di setiap provinsi di Indonesia. Saran tersebut melibatkan langkah-langkah proaktif, seperti peningkatan pengawasan dan inspeksi rutin setiap tahun di apotek, pusat distribusi, dan fasilitas

pelayanan farmasi di tiap provinsi. Saran juga mencakup penambahan anggota di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Mataram untuk meningkatkan efisiensi penindakan terhadap apotek yang menjual obat sirup berbahaya. Pelatihan teknis bidang penindakan juga diusulkan untuk meningkatkan ketrampilan dan kemampuan dalam mencegah peredaran obat berpotensi merugikan konsumen di masyarakat.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan selaku salah satu instansi yang bertanggung jawab mengawasi dalam bidang peredaran obat dan makanan harus menindak tegas bagi pelaku usaha yang terlibat dalam produksi dan distribusi obat sirup dengan kandungan zat berbahaya seperti pencabutan izin, serta menjalankan penindakan yang konsisten dan transparan untuk memberikan efek jera bagi apotek yang melanggar, melakukan pemeriksaan secara rutin terhadap para pelaku usaha yang menjual obat sirup, dan melakukan pemeriksaan terhadap pabrik-pabrik yang memproduksi obat sirup untuk memastikan kepatuhan terhadap standar kualitas dan keamanan bahan baku obat sirup.

Kepada seluruh penyedia sediaan farmasi (apotek) untuk lebih transparan lagi dalam memberi informasi kepada konsumen mengenai obat sirup yang aman dikonsumsi sehingga konsumen tidak menjadi khawatir dalam membeli obat yang akan digunakan serta apotek juga harus memiliki sistem yang saling terkoneksi seperti sistem *online* yang mana isinya untuk mendata seluruh obat yang masuk dan keluar di setiap sediaan farmasi atau apotek untuk dapat dilaporkan kepada BBPOM secara berkala maksimal 30 hari dan juga seharusnya apotek menerapkan prinsip

kehati-hatian dalam menjual segala obat khususnya obat sirup kepada konsumen agar tidak terjadinya kerugian yang timbul diakibatkan dari obat sirup mengandung zat berbahaya yang dapat merugikan konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Abdul Atsar dan Rani Apriani, 2019, *Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen*, Deepublish, Yogyakarta
- Abdul Halim Barkatullah, 2015, *Hak-Hak Konsumen*, Nusa Media, Jakarta
- Ahmad Miru & Sutarman Yodo, 2015, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cet 9, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Amirudin dan H.Zainal Asikin, 2018, *Pengantar Metode Penyusunan Hukum (Edisi Revisi)*, Cet.10, PT.Raja Grafindo Persada, Jakarta

JURNAL

- Aldoni Sabta Ramdani (11190480000044) Skripsi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Islam Nasional Syarif Hidayatullah Jakarta

WEBSITE

- <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221226174054-33-400254/obat-sirup-berbahaya-324-anak-meninggal-bpom-digugat> (26/12/2022). Obat Sirup Berbahaya: 324 Anak Meninggal, BPOM Digugat, diakses pada 20 September 2023, 08.00 WITA
- <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cw4nw1n0j0xo> (7/11/2022). Gangguan ginjal akut: Kemenkes klaim pasien anak yang diberikan obat penawar akan sembuh total, diakses pada 21 September 2023, 07.15 WITA
- Badan POM, Profil Direktorat BPOM - Profil Direktorat diakses pada 1 Oktober 2023 pukul 17.00 WITA

WAWANCARA

- Hasil wawancara dengan Linda Kusuma Wati, S,Si pada tanggal 29 November 2023 pukul 10.30 WITA
- Hasil wawancara dengan Putra apoteker pembantu pada tanggal 30 November 2023 pukul 10.00 WITA
- Hasil wawancara dengan Via, S.Farm.,Apt pada tanggal 28 November 2023 pukul 14.00 WITA
- Hasil wawancara dengan Putra apoteker pembantu pada tanggal 30 November 2023 pukul 10.15 WITA