

BAB III

HASIL PENELITIAN LAPANGAN TENTANG PENGEDARAN OBAT JENIS *TRIHEXIPHENIDYL* SEBAGAI SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR

A. Kasus Posisi

Berikut penulis uraikan mengenai data yang didapat dari Pengadilan Negeri Bale Bandung Kelas I A terkait kasus tindak pidana peredaran obat jenis trihexiphenidyl sebagai sediaan farmasi tanpa izin edar dengan putusan perkara Nomor 209/Pid.sus/2018/PN.Blb.

1. Identitas Terdakwa

Nama Lengkap	: Setiawan Als. Black Bin Wikana.
Tempat Lahir	: Cimahi.
Umur/Tanggal Lahir	: 26 Tahun / 9 Mei 1991.
Jenis Kelamin	: Laki-Laki
Kebangsaan	: Indonesia
Tempat Tinggal	: Komplek Aneka Bakti No. M32 Jl Yuda Bakti, Rt. 07 Rw. 11, Kel Leuwihgajah, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi.
Agama	: Islam.
Pekerjaan	: Tunakarya.
Pendidikan	: SMA Tamat.

2. Kronologi Kasus

Bahwa berawal pada hari Sabtu, tanggal 20 Januari 2018 sekira pukul. 11.00 wib di Jalan Leuwihgajah Permai, Kel. Leuwihgajah, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi terdakwa dihampiri oleh teman terdakwa yang bernama Lukas kemudian menitipkan / memberikan kepada terdakwa 10 (sepuluh) buah Almunium foil yang membungkus masing-masing 5 (lima) tablet putih dengan lambang huruf Y disalah satu sisi obat diduga mengandung *Hexymer Trihexiphenidyl* terdakwa masukan kedalam plastik bening dan 1 (satu) butir tablet tersebut terdakwa konsumsi sendiri sampai habis.

Selanjutnya setelah terdakwa sudah menerima obat tersebut dari sdr. Lukas terdakwa pulang kerumah untuk mandi, dan setelah selesai mandi terdakwa kembali ketempat terdakwa biasa nongkrong, kemudian pada hari dan tanggal yang sama sekira pukul 11.30 wib terdakwa menjual tablet putih dengan lambang huruf Y disalah satu obat diduga mengandung *Heximer Trihexiphenidyl* tersebut kepada 3 (tiga) orang teman terdakwa masing-masing harga Rp. 20.000.- (dua puluh ribu rupiah) / 1 (satu) buah Almunium Foil yang membungkus masing-masing sebanyak 5 (lima) tablet warna putih dengan lambang huruf Y disalah satu sisi obat. Dan 3 (tiga) tablet warna putih dengan lambang huruf Y disalah satu sisi yang di jual dengan harga Rp. 12.000.- (dua belas ribu rupiah).

Selanjutnya sisa obat sebanyak 1 (satu) buah plastik bening berisi 7 (tujuh) buah Almunium Foil yang membungkus masing-masing sebanyak 5 (lima) tablet obat warna putih dengan lambang huruf Y disalah satu sisi obat mengandung *Hximer Trihexiphenidyl* dan 2 (dua) tablet obat warna putih dengan lambang huruf Y dengan jumlah keseluruhan 37 (tiga puluh tujuh) tablet warna putih dengan lambang huruf Y disalah satu sisi obat.

Selanjutnya pada hari Sabtu tanggal 20 Januari 2018 sekira pukul 15.30 wib dijalan Leuwihgajah Permai, Kel. Leuwihgajah, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, ketika terdakwa sedang nongkrong, terdakwa dihampiri petugas Kepolisian yang berpakaian preman, kemudian melakukan intrigasi dan menggeledah terdakwa lalu dapat / ditemukan barang bukti dalam penguasaan terdakwa berupa : 1 (satu) buah plastik bening berisi 7 (tujuh) buah Almunium Foil yang membungkus masing-masing sebanyak 5 (lima) tablet obat warna putih dengan lambang huruf Y disalah satu sisi obat diduga mengandung *Hximer Trihexiphenidyl* dan 2 (dua) tablet obat warna putih dengan lambang huruf Y dengan jumlah keseluruhan sebanyak 37 (tiga puluh tujuh) tablet warna putih dengan lambang huruf Y disalah satu sisi obat yang mengandung *Hximer Trihexiphenidyl* disaku celana depan sebelah kanan dan uang hasil penjualan tablet sebesar Rp. 52.000.- (lima puluh dua ribu rupiah).

Terdakwa sudah 3 (tiga) kali mendapatkan tablet dari sdr. Lukas yaitu :

Pertama : Pada bulan Desember 2017, hari dan tanggal terdakwa tidak mengingatnya lagi.

Kedua : Pada bulan Januari 2018 untuk hari dan tanggal terdakwa sudah tidak mengingatnya lagi.

Ketiga : Pada hari Sabtu, tanggal 20 Januari 2018, sekira pukul 11.00 wib dijalan Leuwihgajah Permai, Kel. Leuwihgajah, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi.

Berdasarkan data dari BPOM RI dan penandaan pada label produknya obat-obatan yang diedarkan oleh terdakwa tidak terdaftar di BPOM RI dan tidak pernah ada izin edarnya atau tidak memiliki izin edar.

B. Hasil Wawancara

Untuk melengkapi hasil penelitian agar lebih jelas dan bernilai objektif, penulis telah melakukan proses wawancara dengan beberapa pihak yaitu :

1. Balai Besar POM Bandung

Penulis melakukan wawancara dengan Kabid Pemdik BPOM Kota Bandung. Beliau menjelaskan Visi dan Misi dari BPOM, Visinya adalah obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa dan Misinya adalah meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat, mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan

makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan dan meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM. Beliau juga menuturkan bahwa tugas pokok dari BPOM yang paling utama adalah melakukan pengawasan di bidang obat dan makanan dipasaran.

Badan POM secara hukum sudah mempunyai kedudukan yang kuat di dalam membuat suatu kebijakan di bidang obat dan makanan dalam rangka pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia.

Kedudukan Badan POM sebagai lembaga Pemerintah Non Departemen bila ditinjau dari segi pembentukan peraturan perundang-undangan di Indonesia maka sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden, diperintahkan oleh Undang-Undang untuk mengajukan prakarsa kepada Presiden dalam hal pengajuan pembentukan peraturan perundang-undangan sepanjang menyangkut di bidang pemerintah, di bidang obat dan makanan dalam rangka mengambil suatu kebijakan yang mengacu kepada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ketika berbicara mengenai objeknya obat keras daftar G yang berarti obat tersebut hanya dapat diperoleh dengan resep dokter (*ethical*).

Dalam pengawasan obat dan makanan bidang penyidikan terlebih dahulu melihat sarana yang digunakan dan dimana bentuk tindak pidana tersebut serta bagaimana lalu lintas dari peredaran obat keras itu sendiri, apabila obat keras tersebut berada di sarana yang resmi maka tidak akan jadi

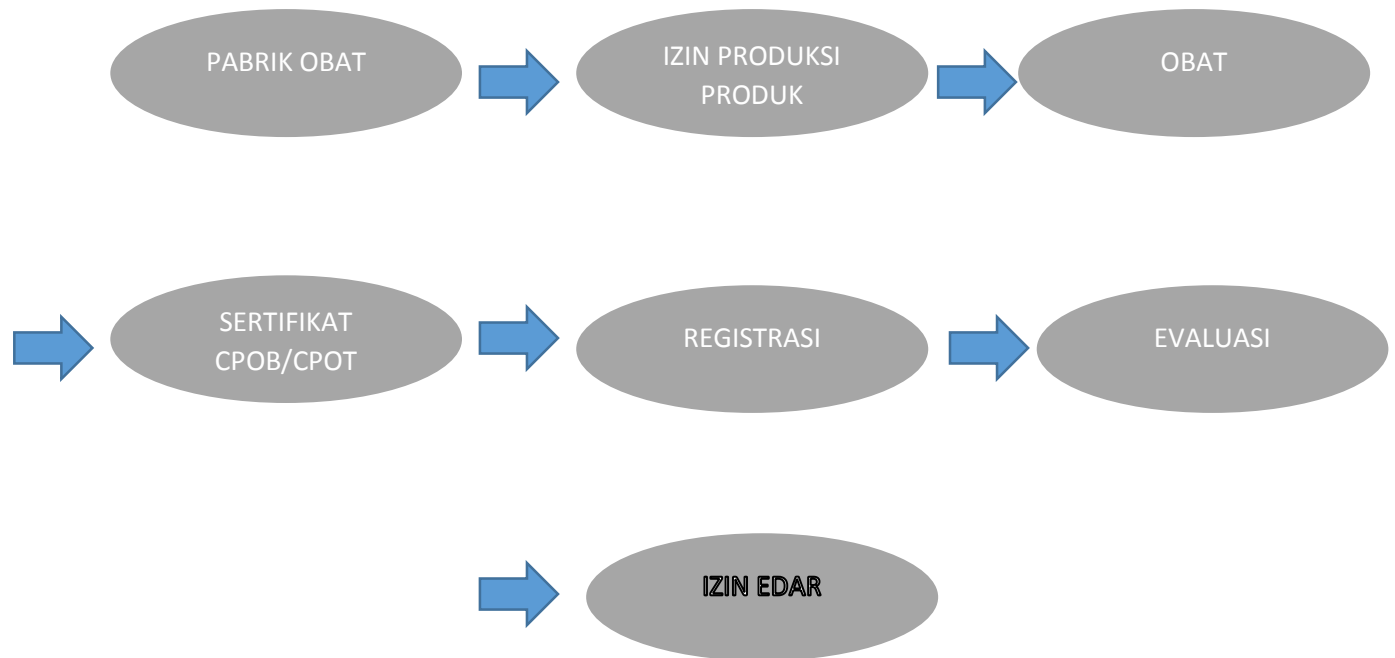
masalah contohnya rumah sakit dan Apotek dan obat keras tidak boleh dijual ditoko obat biasa atau yang tidak resmi. Pihak BPOM akan melakukan penindakan apabila ada pelaku usaha yang menjual obat keras yang dijual secara bebas tentunya dengan membawa surat perintah tugas penyidikan, penggeledahan, penyitaan. Berikut adalah kriteria obat ilegal adalah :

- a. ijin edar palsu.
- b. tidak memiliki nomor registrasi.
- c. substandart atau obat yang kandunganya tidak sesuai dengan seharusnya.
- d. Obat impor yang masuk secara ilegal, tanpa kordinasi dengan pihak BPOM.
- e. Obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

Pendistribusian obat secara resmi dilakukan oleh PBF (Perusahaan Besar Farmasi). Namun terkadang obat keras bisa ada di toko obat biasa yang diperoleh dari sales. Dalam hal ini oknum melakukan panel melalui pihak ketiga yaitu sales untuk menyalurkan obat keras.

Alur peredaran obat telah diatur dalam Permenkes Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Mekanisme Peredaran Obat Legal Menurut BPOM



Sumber: Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM

Keterangan Gambar :

1. Pabrik Obat Pabrik obat adalah bangunan dengan perlengkapan mesin, tempat membuat atau memproduksi obat dalam jumlah besar untuk diperdagangkan. Pabrik obat yang dimaksud disini adalah pabrik obat yang telah mendapat izin usaha dari Menteri Kesehatan. Wewenang pemberian izin dilimpahkan kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Izin ini berlaku seterusnya selama industri tersebut memproduksi dengan perpanjangan izin setiap 5 tahun. Bila ingin membangun sebuah pabrik harus konsultasi pada BPOM tentang bentuk obat apa yang akan mereka produksi guna mendapatkan sertifikat CPOB/CPOTB.

2. Izin Produksi. Setelah mendirikan pabrik obat yang telah mendapatkan izin usaha, Izin Produksi juga harus dimiliki oleh pabrik. Izin Produksi diberikan oleh Menteri Kesehatan dengan rekomendasi oleh Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat setelah melihat proses produksi sejak pemilihan bahan awal, penimbangan, proses produksi, personalia, bangunan, peralatan, kebersihan dan higienis sampai dengan pengemasan yang harus sesuai dengan CPOB/CPOTB. Pabrik baru diperbolehkan memproduksi obat setelah mendapatkan izin produksi.
3. Obat Setelah memperoleh izin produksi, barulah suatu pabrik dapat memproduksi obat. Obat yang diproduksi harus senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
4. Sertifikat CPOB/CPOTB Obat yang diproduksi sebelum diedarkan harus memiliki izin edar. Salah satu syarat izin edar adalah memiliki sertifikat CPOB/CPOTB. Ruang lingkup CPOB meliputi 12 aspek yaitu, Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan Higiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Inspeksi Diri dan Audit Mutu, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian, Dokumentasi, Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak, Kualifikasi dan Validasi. Pemenuhan persyaratan CPOB/CPOTB

dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

5. Registrasi Registrasi obat hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri. Industri farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB/CPOTB yang pemenuhan persyaratannya dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Registrasi obat dilakukan oleh pendaftar dengan menyerahkan dokumen registrasi. Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.
6. Terhadap dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi sesuai kriteria yaitu :
 - a. 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.
 - b. Mutu yang memenuhi syarat yang 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 yang sah.
 - c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
 - e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
 - f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia. Untuk melakukan evaluasi dibentuklah Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Keamanan, dan Panitia Penilai Mutu Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat. Pembentukan tugas dan fungsi komite maupun Panitia ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Izin Edar Keputusan Kepala Badan terhadap registrasi obat diberikan dengan mempertimbangkan hasil evaluasi dokumen registrasi dan rekomendasi Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Keamanan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat dan/ atau hasil pemeriksaan setempat di fasilitasi pembuatan obat. Pemberian Persetujuan Izin Edar diberikan kepada pendaftar yang telah memenuhi syarat administratif dan Kriteria obat yang memiliki izin edar sesuai dengan peraturan Kepala BPOM. Maka semenjak

disetujui izin edarnya oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka obat itu telah sah memiliki izin edar.

Sedangkan alur peredaran obat palsu atau ilegal Biasanya obat-obatan yang berasal dari industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF (Pedagang Besar Farmasi), seharusnya tidak boleh langsung sampai ke tangan klinik, dokter, mantri, toko obat dan pribadi. Pemutihan disini artinya, obat-obat yang tidak memiliki izin edar diberikan kepada industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF dimana oleh industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF obat-obat tersebut dibuatkan izin edar sehingga seolah-olah memang sejak awal memiliki izin edar kemudian obat-obat ini diedarkan ke apotek dan rumah sakit, obat inilah yang disebut obat palsu.

Peredaran obat ilegal/palsu juga terjadi jika seseorang atau pribadi yang tidak berwenang dalam mendistribusikan obat, mengedarkan obat ke rumah sakit. Alur edarnya pun biasanya tidak melalui jalur yang resmi. Diedarkan hanya melalui distributor dan marketing yang mendatangi langsung toko jamu dan toko obat. Didalam Balai Besar POM memiliki pemdik (pemeriksaan dan penyidikan). Ada beberapa cara yang dapat dilakukan untuk mengawasi peredaran obat keras tersebut dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap distributor atau produsen dan dilakukan penelusuran atau investigasi.

Nama-nama obat yang relevan dalam obat keras daftar G

No	Nama Obat
1	<i>Zelona</i>
2	<i>Vosea</i>
3	<i>Depo Progestin</i>
4	<i>Cyclofarm (Suntikan KB)</i>
5	<i>Erlamycetin</i>
6	<i>Reco (Tetes Mata)</i>
7	<i>Histigo</i>
8	<i>Neurotropic Injeksi</i>
9	<i>Vistalgin</i>
10	<i>Amoxcillin</i>
11	<i>Chloramphenical</i>
12	<i>Terracylin</i>
13	<i>Ampicillin</i>
14	<i>Dexamethasone</i>
15	<i>Farhetic</i>
16	<i>Trihexcyphenidyl (THD)</i>
17	<i>Somadril/Cansoprosdol</i>

18	<i>Tramadol</i>
19	<i>Yohimbin (aphrodisiak)</i>
20	<i>Merpromabatium</i> (Obat Penenang)
21	<i>Reserpinum</i> (Obat Hipertensi)
22	<i>Digitoxin</i> (Obat Jantung)
23	<i>Hydantoinum</i>
24	<i>Tripelenamin Hydrochloridum</i>
25	<i>Isoniazidum</i>
26	<i>Antozolinum</i>
27	<i>Indomethacinum</i>

BPOM mempunyai suatu sistem yang mana sistem tersebut bisa mencatat mana obat atau makanan yang ditarik dan yang boleh beredar dimasyarakat dengan cara melakukan pengecekan di Website resmi BPOM yaitu ceknipom.go.id karena semua jenis obat, makanan atau kosmetik yang tertera di website boleh digunakan oleh masyarakat tetapi apabila diluar itu bisa terindikasi palsu atau tanpa izin edar.

Pihak BPOM juga mengkhawatirkan apabila ada konsumen yang membeli obat keras daftar G tersebut secara ilegal dari peredaran resmi akan menimbulkan efek samping yang dirasakan masyarakat karena dosis yang digunakan bisa jadi tidak sesuai, merugikan finansial, dan tidak aman karena

mutu tidak terjamin. Lalu terkadang obat keras disalahgunakan untuk main-main seperti Narkotika karena obat keras cenderung lebih murah dari Narkotika contohnya Tramadol.

Dalam melakukan pengawasan BPOM memiliki hambatan-hambatan yang cukup sulit, yaitu:

1. Adanya pihak ketiga (tidak bisa disebutkan namanya) yang selalu mencoba menggagalkan dalam proses ketika monitoring maupun penyidikan.
2. Perubahan dinamika peredaran masyarakat (proses transaksi) itu sendiri. Karena sebenarnya peredaran Narkotika dan obat keras hampir sama. Karena Narkotika peredarannya ada di level yang canggih maka dari itu obat keras pun mengikuti peredarannya seperti Narkotika.

Selanjutnya, BPOM memberi imbauan kepada masyarakat agar tidak semakin banyak konsumen yang membeli obat keras dipasaran (ilegal). Melalui slogannya CEK KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin edar, Kadaluarsa), distributor pun diajak untuk lebih cerdas untuk tidak membeli obat diluar peredaran resmi apalagi dari sales yang menjual, menawarkan obat keras tanpa izin edar. Konsumen pun demikian harus lebih cermat sebelum membeli atau menggunakan obat cek terlebih dahulu apakah obat tersebut sudah terdaftar di BPOM atau belum. Selain itu, secara lebih rinci ada beberapa tips membeli obat dengan bijak, yaitu:

1. Perhatikan nomor registrasi sebagai tanda sudah mendapat izin untuk dijual di Indonesia.
2. Periksa kualitas kemasan dan kualitas fisik produk obat tersebut.
3. Periksa nama dan alamat produsen, apakah tercantum dengan jelas.
4. Teliti dan lihatlah tanggal kadaluarsa.
5. Untuk obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter (*ethical*) belilah hanya di Apotek berdasarkan resep dokter.
6. Baca indikasi, aturan pakai, peringatan, kontraindikasi, efek samping, cara penyimpanan, dan semua informasi yang tercantum pada kemasan.
7. Tanyakan informasi obat lebih lanjut pada apoteker di Apotek.

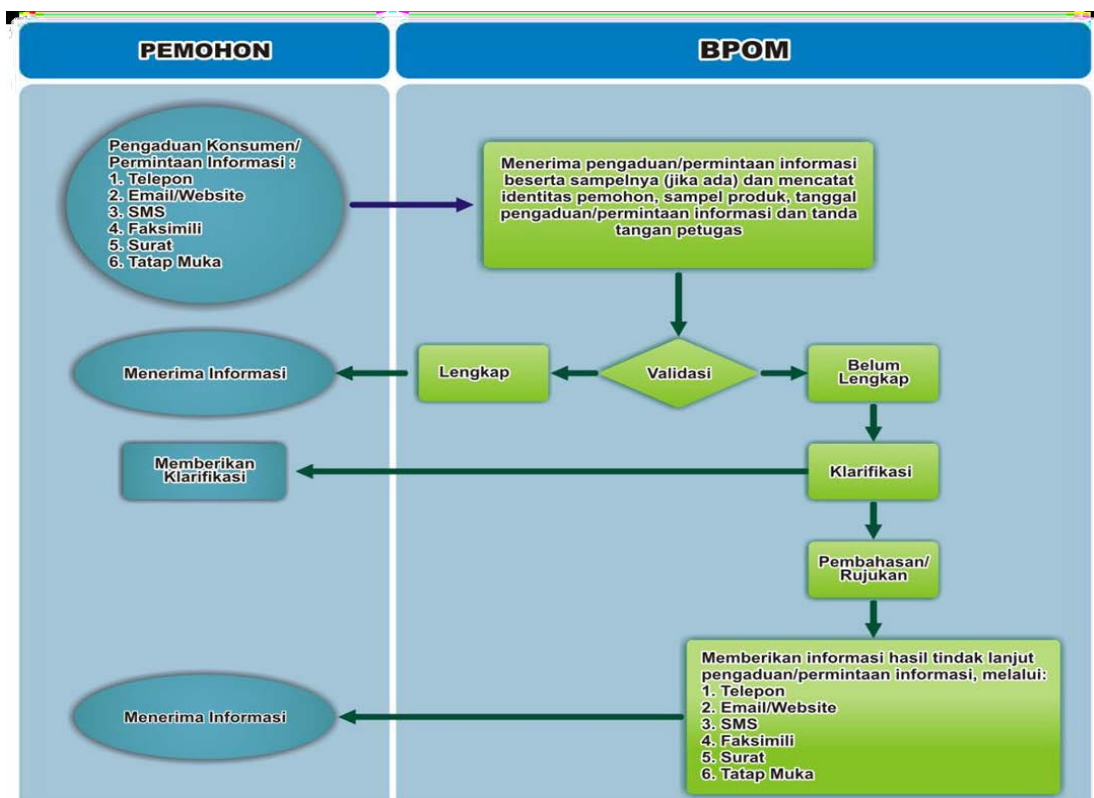
Beliau juga memberikan informasi apabila ada masyarakat yang mencurigai atau menemui pelaku penjual obat keras secara bebas dengan melaporkan pengaduannya kepada ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen). ULPK adalah Unit Layanan Pengaduan Konsumen BPOM yang dibentuk untuk menampung pengaduan dan memberikan informasi kepada masyarakat. Unit ini berada di BPOM Pusat serta Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia yang bertugas menyiapkan koordinasi dan melaksanakan kegiatan layanan pengaduan konsumen.

Kegiatan Unit Layanan Pengaduan Konsumen terdiri dari pelayanan lisan dan tertulis terhadap pengaduan, keluhan dan informasi yang masuk dari konsumen melalui Contact Center HALO BPOM 1500533 maupun ULPK seluruh Indonesia. Layanan informasi dan pengaduan dilakukan melalui

konsumen datang langsung (walk-in), telepon, SMS, faksimili, email, surat; dan media sosial twitter serta pada saat kegiatan komunikasi, informasi, dan edukasi yang dilaksanakan di pusat maupun di daerah.

Setiap data permintaan informasi dan pengaduan dari masyarakat akan terdokumentasi dan dilaporkan kepada Sestama Badan POM dalam bentuk Resume Harian yang digunakan sebagai masukan untuk memperkuat sistem peringatan dini (*early warning system*) dan ditindaklanjuti sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Berikut adalah alur kerja pengaduan atau permintaan informasi yang dapat dilakukan oleh masyarakat :



Badan POM selaku badan yang memiliki otoritas didalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia, terus berupaya untuk memenuhi keinginan masyarakat dengan meningkatkan perannya didalam melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan.

Disamping itu Badan POM juga berperan dalam membina industri maupun importir/distributor secara komprehensif mulai dari pembuatan, peredaran serta distribusi, agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat tradisional yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan.

Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dimulai sebelum produk beredar yaitu dengan evaluasi produk pada saat pendaftaran (*pre marketing evaluation / product safety evaluation*), inspeksi sarana produksi sampai kepada pengawasan produk di peredaran (*post marketingsurveillance*).

2. Upaya Penanggulangan Yang Dilakukan Badan POM Maraknya Pengedaran Obat Sebagai Sediaan Farmasi Tanpa Ijin Edar

Sistem pengawasan obat dan makanan tiga lapis yang terdiri dari pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat merupakan suatu kesatuan yang utuh dan tak dapat dipisahkan. Ketiganya memiliki peran yang sama pentingnya dan saling mendukung satu sama lain dalam memastikan obat dan pangan yang aman serta menjamin ketiadaan penyalahgunaan, penyimpangan, dan kejahatan di bidang obat dan makanan. BPOM sebagai regulator dan

pengawas harus menjadi mitra bagi pelaku usaha dalam menyediakan produk yang aman, berkhasiat, dan bermutu. Hal tersebut dilengkapi oleh peran masyarakat yang harus aktif memilah dan memilih obat dan makanan yang dikonsumsi. Dalam rangka mengurangi dan mencegah meningkatnya para pelaku usaha yang melakukan tindak pidana obat dan makanan.

BPOM melalui Kedeputan Bidang Penindakan menyelenggarakan forum diskusi kelompok terarah untuk memberikan pemahaman kepada para pelaku usaha mengenai tindak pidana obat dan makanan, Sebanyak 100 pelaku usaha di bidang pangan, obat tradisional, kosmetik, dan obat hadir pada kegiatan ini. Kegiatan ini diharapkan dapat menjadi pintu gerbang awal pemahaman yang benar oleh pelaku usaha tentang tindak pidana obat dan makanan. Sehingga dapat mencegah dan meminimalisir berbagai bentuk potensi kejahatan obat dan makanan, baik potensi para pelaku usaha sebagai korban maupun sebagai pelaku kejahatan itu sendiri. Dorongan kesadaran, dan tanggung jawab dari pelaku usaha sangat mutlak diperlukan untuk mewujudkannya, dan BPOM akan menjadi mitra yang selalu mendukung para pelaku usaha.

3. Ketua Umum Himpunan Lembaga Konsumen Indonesia (HLKI)

Penulis melakukan wawancara dengan Bapak Dr. Firman Turmantara Endipradja, S.H.,M.Hum beliau adalah ketua umum Himpunan Lembaga

Konsumen Indonesia (HLKI) yang juga bekerja sama Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) Republik Indonesia. Beliau menjelaskan mengenai upaya hukum yang bisa dilakukan konsumen apabila konsumen tersebut ingin menuntut ganti kerugian kepada pelaku usaha. Ada dua poin yang harus diperhatikan sebelum menuntut ganti kerugian. Pertama, apabila konsumen yang membeli obat keras ilegal dipasaran secara sengaja karena dirasa harga yang jauh lebih murah. Jika konsumen tersebut mengalami kerugian dari efek samping obat itu maka konsumen tidak tepat untuk menuntut ganti kerugian karena ia secara sadar telah melakukan kesalahan yang akan merugikan dirinya sendiri. Kedua, apabila konsumen secara tidak sadar atau wawasan yang kurang mengenai penggunaan obat keras tersebut dan nantinya mengalami kerugian seperti tidak bekerjanya obat secara efektif maka dapat mengajukan tuntutan ganti kerugian ke pelaku usaha langsung atau bisa melapor ke pihak Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI). Saat ini lembaga konsumen sejenis Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) sudah ada hampir 360. Lalu, jika pelaku usaha terbukti secara sengaja mengedarkan obat keras daftar G secara bebas maka pelaku usaha dapat dituntut baik secara pidana (dipidana karena penyalahgunaan perizinan serta perbuatan orang yang menyiapkan barang ilegal), perdata maupun administratif yang izin usahanya bisa dicabut.

Upaya hukum ganti kerugian yang dapat dilakukan oleh konsumen adalah dengan melapor ke pihak Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia

(YLKI) terlebih dahulu yang mana penyelesaian sengketa konsumen akan dilakukan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN).

Ada 3 lembaga yang diamanatkan oleh Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yaitu:

- 1) Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM)
- 2) Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang hanya ada di Kabupaten/Kota dan putusan BPSK bersifat final.
- 3) Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN)

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen memang 95% lebih banyak memberi sanksi ke pelaku usaha karena tujuan utama dibuatnya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen adalah untuk melindungi hak-hak konsumen.