

Daftar Pertanyaan ke Apotek Yakin Sehat Medan

- Apakah definisi obat yang mengandung cacat tersembunyi menurut Apotek Yakin Sehat?
- Adakah peraturan tertentu dari Apotek Yakin Sehat mengenai obat yang mengandung cacat tersembunyi?
- Bagaimanakah bentuk-bentuk maupun contoh obat yang mengandung cacat tersembunyi?
- Apa saja bentuk kerugian konsumen atas obat yang mengandung cacat tersembunyi?
- Bagaimana pendapat pihak Apotek Yakin Sehat menyangkut tanggung jawab pelaku usaha Apotek terhadap obat yang mengandung cacat tersembunyi dan adakah peraturan yang mengatur tanggung jawab tersebut?

Ringkasan Jawaban Wawancara

Wawancara dijawab oleh Mimi Wong, pengelola Apotek Yakin Sehat Medan

- Pengertian obat yang mengandung cacat tersembunyi menurut pengelola Apotek adalah kondisi dimana obat yang dibeli pembeli itu tidak sesuai semestinya dan pembeli tidak dapat mengetahuinya langsung saat pembelian, kecuali benar-benar dilihat dengan seksama atau dicoba langsung.
- Contoh obat yang mengandung cacat tersembunyi juga diberikan oleh pengelola Apotek untuk memaparkan bentuk-bentuk obat yang mengandung cacat tersembunyi adalah obat inhaler (obat hirup), yang biasanya termasuk golongan obat keras.

Obat inhaler merupakan obat hirup yang biasanya digunakan oleh penderita asma. Pernah obat inhaler ini ditemukan tidak memiliki isi di dalamnya yang ditandai dengan tidak adanya cairan-gas yang terhirup saat digunakan oleh pengguna, sehingga atas dasar inilah pengguna datang kembali ke Apotek untuk menukarnya. Cacat dari obat tersebut sifatnya tidak mudah diketahui sampai benar-benar digunakan oleh pengguna, cacat tersebut sangat tidak mudah dilihat dengan kasat mata.
- Bentuk kerugian konsumen atas obat yang mengandung cacat tersembunyi adalah:
 - a. Bagi pasien yang memerlukan pengobatan jangka panjang, obat yang mengandung cacat tersembunyi itu bisa mengakibatkan sasaran pengobatan tidak tercapai. Misalnya saja, suatu obat

dalam data statistik disebutkan bisa mengurangi serangan asma sampai 25 (dua puluh lima) persen atau mengurangi kemungkinan asma hingga 30 (tiga puluh) persen. Namun, karena adanya penggunaan obat yang mengandung cacat tersembunyi itu, persentase tersebut tidak tercapai.

- b. Dalam hal antibiotik yang mengandung cacat tersembunyi, bisa mengakibatkan resistensi.
 - c. Obat yang mengandung cacat tersembunyi tersebut dapat pula menimbulkan penyakit lain pada pengguna, misalnya alergi.
 - d. Kerugian yang paling fatal dari obat yang mengandung cacat tersembunyi adalah dapat merenggut nyawa pengguna.
 - e. Dapat pula menyebabkan kerugian materi pada konsumen
- Tanggung jawab pelaku usaha Apotek terhadap obat yang mengandung cacat tersembunyi adalah ketika obat tersebut diserahkan dalam kondisi bersegel kepada pembeli, maka segala kondisi yang terjadi di kemudian waktu, bukan merupakan tanggung jawab pelaku usaha Apotek lagi. Alasan pembatasan tanggung jawab demikian adalah karena pihak pelaku usaha Apotek tidak jarang menemui pembeli yang beritikad tidak baik, yaitu dengan menukar obat yang dibeli dalam kondisi baik di Apotek dengan obat dalam kondisi tidak baik ketika mereka meninggalkan Apotek. Namun apabila obat tersebut dibuka di hadapan pelaku usaha Apotek, maka pelaku usaha Apotek bisa berusaha membantu proses pengklaiman kembali obat tersebut ke pabrik obat yang bersangkutan dengan memberikan pengganti yang baru terlebih dahulu. Pelaku usaha Apotek senantiasa berusaha bersikap *fair* dalam berjualan.

Daftar Pertanyaan ke BPOM Medan Medan

- Apakah definisi obat yang mengandung cacat tersembunyi menurut BPOM Medan?
- Adakah peraturan tertentu dari BPOM Medan mengenai obat yang mengandung cacat tersembunyi?
- Bagaimanakah bentuk-bentuk maupun contoh obat yang mengandung cacat tersembunyi?
- Apa saja bentuk kerugian konsumen atas obat yang mengandung cacat tersembunyi?
- Bagaimana pendapat pihak BPOM Medan menyangkut tanggung jawab pelaku usaha Apotek terhadap obat yang mengandung cacat tersembunyi dan adakah peraturan yang mengatur tanggung jawab tersebut?

Ringkasan Jawaban Wawancara

Wawancara dijawab oleh Drs. Ramses, Kepala Seksi Penyidikan BPOM Medan

- Istilah ataupun pengaturan tertentu atas obat yang mengandung cacat tersembunyi itu belum ada, yang ada adalah istilah ataupun pengaturan atas obat yang sifatnya sub-standar, mungkin Penulis dapat menafsirkannya sebagai cacat tersembunyi.

Definisi obat yang sifatnya sub-standar adalah kondisi obat yang kenyataannya tidak sesuai yang dijanjikan, baik secara mutu, komposisi, maupun keamanan obat tersebut, ataupun kondisi obat yang pada saat peredarannya di masyarakat tidak sesuai dengan kondisi obat pada saat pendaftaran untuk izin edarnya.

- Obat yang sifatnya sub-standar ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam kaitannya dengan pengawasan obat dan makanan digunakan sebagai pelengkap dengan acuan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan sebagai dasar utama. Hal ini dikarenakan Undang-Undang Perlindungan Konsumen bersifat delik aduan, dimana harus ada pengaduan terlebih dahulu dari korban agar masalahnya dapat diproses secara hukum, sedangkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tetap bekerja mengawasi peredaran obat dan makanan meskipun tidak ada aduan apapun dari konsumen, sehingga acuan dasar atas obat yang

sifatnya sub-standar lebih didasarkan dahulu pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

- Contoh obat yang sifatnya sub-standar (obat yang mengandung cacat tersembunyi), yaitu obat tradisional (Jamu Jawa Dwipa Cap “Tawan Klanceng” Pegal Linu Husada)*Penulis berkesempatan melihat dan mengambil foto obat tersebut.

Obat tradisional tersebut dikatakan bersifat sub-standar karena pada saat pendaftaran obat tersebut didaftarkan tidak mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), namun pada kenyataannya obat tradisional tersebut diedarkan dengan mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), yaitu Piroxicam dan Phenilbutazol. Pada dasarnya obat tradisional bersifat terapi, bukan mengobati, namun agar obat tradisional cepat laku di pasaran dan diminati, maka ditambah Bahan Kimia Obat (BKO) tertentu supaya khasiatnya dapat dirasakan dengan cepat.

Contoh lainnya adalah komposisi obat tidak sama dengan seharusnya

- Bentuk kerugian terkait obat yang sub-standar adalah pengkonsumsian atas obat tersebut bisa menyebabkan pemunculan penyakit baru yang sebelumnya tidak ada, karena obat yang mengandung cacat tersembunyi pada dasarnya tidak sesuai dengan mutu, komposisi dan mutu sebagaimana semestinya.
- Tanggung jawab atas obat yang sub-standar adalah di pabrik pembuat obat tersebut. Setelah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengetahui adanya pabrik pembuat obat yang sifatnya sub-standar, maka