

**Tanggungjawab Pelaku Usaha Apotek Terhadap Konsumen Atas Peredaran Vaksin
Tidak Memenuhi Standar Farmasi Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 TAHUN
1999 Tentang Perlindungan Konsumen**

ABSTRAK

Karen Liora Antonio
183309010105

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui pengaturan mengenai pembatasan penjualan obat atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi di indonesia, tanggungjawab hukum pelaku usaha apotek terhadap izin edar vaksin dalam upaya penyembuhan penyakit dan mengetahui hambatan-hambatan dan solusi tanggung jawab pelaku usaha apotek terhadap konsumen atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi. Metode penelitian digunakan yuridis normatif. Sifat penelitian deskriptif analitis. Sumber bahan diperoleh yaitu Bahan Hukum Primer dan sekunder. Teknik pengumpulan data dengan Studi kepustakaan. Analisis data diperoleh kualitatif. Berdasarkan hasil penelitian bahwa pengaturan mengenai pembatasan penjualan obat atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi di Indonesia telah tercantum dalam berbagai undang-undang maupun literatur yang telah ditetapkan oleh pemerintah diantaranya Kitab Undang-Undang Humum Perdata, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek. Tanggungjawab hukum pelaku usaha apotek terhadap izin edar vaksin dalam upaya penyembuhan penyakit adalah hal yang wajib ditaati. Setiap peredaran obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika di Indonesia wajib memperoleh izin edar sebelum obat tersebut dapat didistribusikan. Hal ini sesuai dengan Pasal 106 ayat (1) jo. Pasal 1 ayat (4) Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Hambatan-hambatan dan solusi tanggung jawab pelaku usaha apotek terhadap konsumen atas peredaran vaksin tidak memenuhi standar farmasi diantaranya kurangnya kinerja fungsi pengawasan dan evaluasi terhadap peredaran obat yang ada di Indonesia yang menimbulkan banyak celah yang timbul terutama dalam hal pemenuhan obat yang mempunyai izin edar. Fungsi pengawasan dan evaluasi terhadap peredaran obat juga tidak bisa dimaksimalkan dengan sepenuhnya dikarenakan masifnya peredaran obat tanpa izin edar di Indonesia dan kurangnya kewenangan yang ada pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sulitnya masyarakat untuk membedakan antara kemasan yang mempunyai izin edar resmi atau palsu. Sediaan obat yang tidak memiliki izin edar juga terkadang memiliki harga yang lebih murah dibandingkan sediaan obat yang resmi. Sanksi yang diberikan oleh pelanggar dipandang tidak memiliki efek jera yang setimpal dengan hasil perbuatan dari pelaku pelanggar.

Kata Kunci : Pelaku usaha, konsumen, apotek, vaksin tidak memenuhi standar farmasi