

**PERAN BPOM DAN BPKN
DALAM MEMBERIKAN PERLINDUNGAN HUKUM
BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN VAKSIN PALSU**

Taufikkurrahman

(STAIN Pamekasan Jl. Raya Panglegur Km. 4 Tlanakan Pamekasan,

Email: upik@stainpamekasan.ac.id)

Abstrak: Berdasarkan hasil penyelidikan Bareskrim Polri bahwa ditemukan beberapa jenis vaksin yang diduga palsu. Dikatakan palsu karena mutu yang diberikan tidak sama dengan mutu yang ditentukan oleh pemerintah. Vaksin palsu tersebut merupakan campuran vaksin asli ditambah dengan infus sehingga kualitas vaksin yang diberikan kepada anak-anak peserta imunisasi tidak sesuai takaran semestinya. Ditemukannya vaksin palsu ini membuat cemas para orang tua karena khawatir vaksin yang diberikan bukan membuat kebal malah membuat tambah penyakit karena tidak higienisnya vaksin itu. Beredarnya vaksin palsu membuat beberapa lembaga negara seperti BPOM dan BPKN harus turun tangan dalam rangka memberikan perlindungan terhadap konsumen (pemakai barang). Sesuai dengan kewenangan yang telah diamanatkan kepada BPOM dan BPKN diharapkan dapat melakukan pengawasan baik saat produksi, pelebelan, pemasaran dan pengawasan pada saat telah beredar di masyarakat. Perlindungan hukum oleh BPOM dan BPKN sangat penting bagi konsumen/pemakai karena masyarakat seringkali diberikan informasi yang salah oleh para pelaku usaha. Untuk itu kemudian hukum (peraturan) harus memberikan ruang kepada para konsumen untuk melakukan upaya hukum dalam mengembalikan hak dirinya yang telah dirugikan akibat mengonsumsi vaksin palsu tersebut.

Abstract: Based on investigation result of the Police Criminal Investigation that is found in some vaccines allegedly Spurious. Said to be Spurious because the quality provided is not equal to the quality specified by the government. The Spurious vaccines is a mixture of original vaccine coupled with the infusion so that the quality of vaccines given to children of immunization participants are not suitable dose should. The discovery of false vaccines make the anxious parents because the fearing of the vaccine provided is not made immune instead make more disease because its hygiene of vaccine. Circulation of Spurious

vaccines make some state institutions such as the BPOM and BPKN must intervene in order to provide protection to the consumer (goods consumer) . In accordance with the authority that has been mandated to the BPOM and BPKN expected can do good supervision during production, labeling, marketing and supervision at the time have been circulating in community. law protection by BPOM and BPKN very important for consumers / users because people are often given the wrong information by business people. For that then law (rules) must provide space for consumers to take legal actions in restoring her/his own rights have been impaired due to consumption of these spurious vaccines.

Kata kunci: Perlindungan Hukum, Konsumen, BPOM, BPKN, Upaya Hukum, Vaksin Palsu

PENDAHULUAN

Sebuah kabar mengejutkan lewat media online, cetak dan eletronik tentang beredarnya Vaksin Palsu. Menurut Penyidikan Polri, Vaksin palsu itu diedarkan dan diberikan oleh beberapa fasilitas kesehatan dan tenaga medis. Vaksin adalah bahan antigenik yang digunakan untuk menghasilkan kekebalan aktif terhadap suatu penyakit sehingga dapat mencegah atau mengurangi pengaruh infeksi oleh organisme alami atau liar¹. Dalam Wikipedia juga disebutkan bahwa Vaksin akan mempersiapkan sistem kekebalan manusia atau hewan untuk bertahan terhadap serangan patogen tertentu, terutama bakteri, virus, atau toksin. Vaksin juga bisa membantu sistem kekebalan untuk melawan sel-sel degeneratif (kanker)². Pada intinya vaksin sangat membantu tubuh manusia dalam menghadapi serangan virus yang akan menyerang kita pada suatu saat nanti. Untuk menjaga dari hal tersebut tubuh kita harus kebal dari semua serangan. Karena tidak semua tubuh manusia memiliki kekebalan tubuh yang mempuni (melawan serangan virus) maka pemerintah memberikan Vaksin kepada setiap anak di Indonesia supaya dapat menangkal virus yang menyebar tersebut.

Vaksin pada dasarnya sebagai pencegah penyakit dengan cara menjaga kekebalan tubuh manusia. Dengan adanya Vaksin palsu yang beredar di masyarakat, menimbulkan kekhawatiran bagi ibu-ibu

¹ "Definisi Vaksin," *Info Imunisasi*, February 18, 2012, <http://infoimunisasi.com/vaksin/definisi-vaksin/>.

² "Vaksin - Wikipedia Bahasa Indonesia, Ensiklopedia Bebas," accessed July 27, 2016, <https://id.wikipedia.org/wiki/Vaksin>.

khususnya dampak yang terjadi akibat mengonsumsi vaksin tersebut. Vaksin yang diduga palsu adalah Vaksin Engerix B, Vaksin Pediacel, Vaksin Eruvax B, Vaksin Tripacel, Vaksin PPDRT23, Vaksin Penta-Bio, Vaksin TT, Vaksin Campak, Vaksin Hepatitis, Vaksin Polio bOPV, Vaksin BCG, Vaksin Harvix³.

Produk-produk tersebut merupakan barang impor yang dilakukan oleh orang-orang yang tidak bertanggungjawab dengan niatan hanya meraup untung yang besar dalam dunia bisnis dengan tidak memikirkan akibat yang akan ditimbulkan dari konsumsi barang tersebut.

Sejatinya, Vaksin yang dipalsukan oleh pelaku usaha yang nakal yaitu dengan menyampurkan vaksin asli dengan cairan infus sehingga kualitas dari vaksin yang dibutnya tidak sama dengan takaran yang semestinya diberikan kepada anak-anak Indonesia⁴. Dampak yang akan dirasakan oleh masyarakat (sebagai konsumen) bermacam-macam tergantung jenis vaksin yang diberikan. Berikut ini adalah beberapa dampak yang akan muncul⁵:

1. Anak yang dianggap kebal terhadap penyakit yang dicegah dengan imunisasi tersebut. Karena vaksin palsu maka anak jadi tidak kebal dan bisa terkena infeksi tersebut. Misalnya bila anak sudah menerima vaksin DPaT HIB palsu anak tersebut masih bisa terkena infeksi Difteri, Tetanus, Polio atau Infeksi HiB.
2. Pemalsu biasanya tidak higienis dalam pembuatannya. Bila itu terjadi maka beresiko terjadi infeksi. Infeksi yang terjadi biasanya dalam beberapa hari timbul infeksi lokal pada bekas suntikan muncul bengkak kemerahan dan keluar pus atau nanah. Gangguan bengkak ini tidak akan membaik tanpa pemberian antibiotika. Terdapat sebagian anak dengan riwayat kulit sensitif saat menerima vaksin juga mengalami pembengkakan tetapi pembekkan tersebut berbeda bukan karena infeksi karena reaksi hioersesnitifitas vaksin.

³ Kompas Cyber Media, "Ini Daftar 12 Vaksin Yang Dipalsukan - Kompas.com," accessed July 27, 2016, <http://health.kompas.com/read/2016/06/28/150642923/ini.daftar.12.vaksin.yang.dipalsukan>.

⁴ B. B. C. Indonesia, "Apa Dampak Vaksin Palsu Bagi Kesehatan?," *BBC Indonesia*, accessed July 28, 2016, http://www.bbc.com/indonesia/berita_indonesia/2016/07/160714_indonesia_explainer_vaksinasi.

⁵ Dokter Anak Indonesia, "Inilah Dampak Pemberian Vaksin Palsu," *MEDIA IMUNISASI*, June 28, 2016, <https://mediaimunisasi.com/2016/06/28/inilah-dampak-pemberian-vaksin-palsu/>.

Pada kasus terakhir tersebut tanpa pemberian antibiotika dan obat-obatan akan membaik sendiri. Sampai saat ini belum ada kasus infeksi pada pemberian antibiotika. Hal ini terjadi mungkin saja pembuat vaksin palsu masih memperhatikan sterilitas produksinya karena pembuat vaksin palsu adalah tenaga perawat medis.

3. Bila vaksin palsu bahannya antibiotika bisa menimbulkan reaksi alergi pada penderita tertentu. Biasanya gangguannya dalam waktu singkat dalam beberapa jam atau hari dengan reaksi gatal-gatal seluruh tubuh, mata bengkak, bibir bengkak atau nafas sesak. tetapi kasus alergi antibiotika tersebut sangat jarang terjadi.
4. Dampak buruk lainnya tergantung kandungan lainnya yang masih dalam penyelidikan BPOM dan Puslabfor Polri.

Dunia usaha akhir-akhir ini menghadapi era global memungkinkan bagi banyak orang melakukan transaksi lintas negara (transnasional) dengan semua jenis dan varian barang yang beraagam untuk memenuhi kebutuhan konsumtif masyarakat Indonesia.

Menurut Zumroetin, upaya memperoleh keuntungan dapat dilakukan dengan cara memalsukan informasi, kualitas, mutu dan informasi yang tidak jelas sehingga masyarakat dengan mudah percaya dengan barang yang dipilihnya⁶. Dengan tersedianya barang yang beragam, masyarakat sering dikelabui dengan informasi yang seolah-olah benar. Padahal dalam UUPK pasal 11 huruf a disebutkan bahwa pelaku usaha dilarang menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu.

Jenis Vaksin yang diberikan memiliki manfaat dan tujuan tertentu. Pemberian vaksin bukan sekedar program imunisasi belaka, melainkan sangat penting bagi kesehatan dan pertumbuhan anak-anak Indonesia. Hal tersebut seperti yang ditulis oleh Fitri Nur Aini dalam Blog pribadinya tentang macam-macam vaksin serta kegunaannya adalah⁷:

1. Vaksin Hepatitis A Vaksin ini berguna untuk melindungi dari penyakit hepatitis A.
2. Vaksin Hepatitis B Vaksin ini berguna untuk mencegah penyakit Hepatitis B.

⁶ Zumroetin K Soesilo, *Penyambung Lidah Konsumen* (Jakarta: Swadaya, 1996), hlm. 12.

⁷ Fitri Nur Aini, "Fit-Fit Belajar: MACAM-MACAM JENIS VAKSIN DAN KEGUNAANYA," accessed July 27, 2016, <http://fitriinurraini.blogspot.com/2013/08/macam-macam-jenis-vaksin-dan-kegunaannya.html>.

3. Vaksin Polio Vaksin ini berguna untuk melindungi dari penyakit polio yang menyebabkan kelumpuhan.
4. Vaksin Campak Vaksin ini berguna untuk mencegah penyakit campak.
5. Vaksin PCV (Pneumococcal Conjugate Vaccine) Vaksin ini berguna untuk melindungi dari penyakit Invasive Pneumococcal Disease (IPD)
6. Vaksin Hibvaksin Vaksin ini berguna untuk melindungi dari serangan meningitis, pneumonia, dan epiglottitis.
7. Vaksin MMR (Mumps, Measles, Rubella) Vaksin ini berguna untuk melindungi dari campak, gondongan, dan rubella (campak Jerman).
8. Vaksin Influenza Vaksin ini berguna untuk melindungi dari kemungkinan flu berat (Virus Influenza).
9. Vaksin Varicella Vaksin ini berguna untuk melindungi dari penyakit cacar air.
10. Vaksin HPV (Human Papilloma Virus) Vaksin ini berguna untuk melindungi dari virus Human Papilloma (penyebab kanker serviks).
11. Vaksin BCG (Bacillus Calmette Guerin) Vaksin ini berguna untuk mencegah penyakit TBC.
12. Vaksin DPT (Difteri, Pertusis, Tetanus) Vaksin ini berguna untuk melindungi dari Difteri (infeksi tenggorokan dan saluran pernafasan yang fatal) , Pertusis (batuk rejan) dan Tetanus .
13. Vaksin Tifoid Vaksin ini berguna untuk melindungi dari penyakit tifus.

Semua jenis Vaksin tersebut diatas akan diberikan kepada semua anak-anak Indonesia tanpa terkecuali. Anak-anak Indonesia tersebut tentunya memiliki hak untuk mendapatkan vaksin tersebut. Vaksin akan diberikan melalui fasilitas-fasilitas kesehatan yang tersebar diseluruh pelosok negeri ini seperti Polindes, Puskesmas dan Rumah Sakit.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 (UUPK) memberikan definisi tentang Konsumen. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Dengan menggunakan term setiap orang pemakai dapat dikonfirmasi bahwa konsumen tidak dibatasi oleh sesuatu apapun. Tentunya orang yang dimaksud adalah orang yang dapat menjadi subjek hukum dalam melakukan perbuatan hukum.

Definisi Barang dalam UUPK juga disebutkan bahwa Barang adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik

bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen.

Dapat kita menarik silogisme induktif bahwa vaksin termasuk barang yang dimaksud dalam UUPK. Dengan pemberian vaksin yang tidak sesuai dengan takaran yang semestinya, maka konsumen akan merasakan dampaknya sesuai uraian di atas itu. Disitulah kemudian pentingnya memikirkan hak-hak konstitusional masyarakat selaku konsumen atas perilaku pelaku usaha yang tak bertanggungjawab. Sekalipun dalam UUPK telah secara eksplisit disebutkan tentang perilaku yang dilarang bagi pelaku usaha, tetapi saja pelaku usaha tidak mengindahkan amanat peraturan perundang-undangan.

Peraturan perundang-undangan adalah subsistem dari sistem hukum yang diimplementasikan dalam sebuah negara. Disamping perundang-undangan sebagai Substansi Hukum, masih memerlukan unsur lain yaitu Struktur hukum dan Kultur hukum⁸. Sebagai struktur hukum, peran-peran lembaga negara sangat urgen dalam memberikan perlindungan hukum bagi konsumen mengingat asas keselamatan konsumen tidak serta merta terwujud dengan sendirinya namun perlu pengawasan dan pembinaan khususnya bagi pelaku usaha yang nakal dalam memproduksi barang dan/atau jasa yang tersedia ditengah-tengah masyarakat. Diantara beberapa lembaga lembaga yang secara khusus diberi wewenang oleh Undang-Undang untuk mengawasi produksi obat-obatan adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dalam hal perlindungan dan keselamatan konsumen, Negara Republik Indonesia juga membentuk Badan Perlindungan Konsumen (BPSK) sebagai manifestasi dari UUPK pasal 31. Dua lembaga tersebut menjadi sangat penting untuk melindungi dan menjaga keselamatan dan pengembangan perlindungan konsumen di Indonesia dalam hal obat-obatan dan makanan.

Perlindungan Hukum

Istilah perlindungan dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia diartikan sebagai tempat berlindung⁹. Perlindungan hukum dapat diartikan memberikan tempat berlindung dengan menggunakan sarana hukum. Lebih fokus lagi pada perlindungan hukum bagi konsumen dapat

⁸ Esmi Warassih Puji Rahayu, *Pranata Hukum Sebuah Telaah Sosiologis* (Semarang: Suryandaru Utama, 2005). hlm. 30

⁹ "Arti Kata Lindung - Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online," accessed July 29, 2016, <http://kbbi.web.id/lindung>.

diberi makna yaitu memberikan tempat berlindung bagi konsumen atas pemakaian barang dan/atau jasa. Dalam UUPK pasal 1 disebutkan bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan bagi konsumen.

Dalam memberikan perlindungan hukum membutuhkan seperangkat regulasi yang secara eksplisit mengatur tentang upaya-upaya yang dapat dilakukan guna melindungi kepentingan konsumen yang memiliki posisi nilai tawar yang lemah¹⁰. Posisi lemah tersebut dikarenakan konsumen hanya sebagai pemakai barang atau jasa yang kadang atau sering tidak mengetahui hak-hak yang dimilikinya itu.

Lewat UUPK Nomor 8 Tahun 1999 merupakan langkah tegas pemerintah dalam memberikan perlindungan bagi konsumen atas perilaku pelaku usaha yang sangat ketat dalam persaingan usaha global.

Bentuk Perlindungan perlindungan hukum yang dapat diberikan kepada konsumen dengan melindungi hak-hak konsumen. Menurut Ahmadi Miru, hak-hak konsumen dibagi kedalam tiga prinsip dasar yaitu¹¹:

1. Hak yang dimaksud untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal maupun kerugian harta kekayaan;
2. Hak untuk memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga wajar; dan
3. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi.

Abdul Halim Barkatullah dalam bukunya Hak-Hak Konsumen tentang 5 (lima) prinsip perlindungan konsumen dalam pembangunan nasional yang tercantum dalam pasal 2 UUPK yaitu¹²:

1. Prinsip Manfaat. Dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen harus memberi manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan;
2. Prinsip Keadilan. Dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil;

¹⁰ Sudaryatmo, *Hukum Dan Advokasi Konsumen* (Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 1999), hlm. 90.

¹¹ Ahmadi Miru, "Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia," *Disertasi, Program Pascasarjana Unair*, 2000, hlm. 140.

¹² Abdul Hakim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen* (Bandung: Nusamedia, 2010), hlm. 25–26.

3. Prinsip Keseimbangan. Dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah;
4. Prinsip Keamanan dan Keselamatan Konsumen. Dimaksudkan untuk memberi jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. Prinsip Kepastian Hukum. Dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan hukum bagi konsumen dimana negara dalam ini turut menjamin adanya kepastian hukum tersebut.

Pasal 3 UUPK mencantumkan secara jelas beberapa hal tentang tujuan perlindungan konsumen itu sendiri, yaitu¹³:

- a. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Jika kita baca pasal 4 UUPK, kita akan menemukan beberapa hak konsumen. Yaitu sebagai berikut:

- a. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;

¹³ Taufikkurrahman Taufikkurrahman, "ALTERNATIVE DISPUTE RESOLUTION (ADR) DALAM PENYELESAIAN SENGKETA KONSUMEN," *IQTISHADIA: Jurnal Ekonomi & Perbankan Syariah* 2, no. 1 (2015): 22–43.

- c. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundangundangan lainnya

Disisi kesehatan, Negara telah membentuk suatu UU yaitu UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) yang mengatur hak-hak warga negara kaitannya dengan kesehatan. Pasal 5 (lima) disebutkan:

- (1) Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan.
- (2) Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.
- (3) Setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya.

Ayat (2) tersebut secara tegas bahwa setiap orang berhak atas pelayanan kesehatan yang aman, bermutu dan terjangkau. Istilah aman artinya terhindar dari bahaya¹⁴. Obat-obat yang dikonsumsi tentunya diharapkan semua harus dalam keadaan aman bagi setiap warga negara. Apalagi masyarakat Indonesia tidak semua mengerti dan memahami dalam hal pengetahuan obat-obatan sehingga kondisi ini dijadikan lahan bisnis kejahatan bagi sebagian orang untuk meraih untung dan menyengsarakan banyak orang.

Berdasar keterangan Bareskrim Polri lewat media massa bahwa para pelaku yang terlibat dalam peredaran vaksin palsu termasuk tindak pidana¹⁵. Para pelaku diduga telah melakukan tindak pidana berdasar

¹⁴ "Arti Kata Aman - Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online," accessed August 1, 2016, <http://kbbi.web.id/aman>.

¹⁵ Kompas Cyber Media, "Vaksin Palsu Diproduksi Sejak 2003 Dan Ditemukan Di Tiga Provinsi," *KOMPAS.com*, accessed August 1, 2016,

pasal 197 UU Kesehatan. Dalam pasal tersebut disebutkan bahwa Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Urusan pidana bukan lagi urusan personal konsumen/warga negara (masyarakat). Urusan pidana kita harus serahkan ke lembaga yang berwenang yaitu kepolisian. Hanya saja, peredaran vaksin palsu ini bukan semata dalam hal tindak pidana. Namun juga harus memperhatikan kondisi korban pemberian vaksin palsu. Pelaku pengedar bisa saja dijatuhi hukuman seberat beratnya tetapi perlindungan hukum terhadap konsumen jauh lebih didahulukan.

Dalam kondisi begini konsumen harus mendapatkan rehabilitasi kesehatan mengingat vaksin yang diterima adalah palsu. Hal ini perlu dilakukan karena kesehatan setiap orang adalah hal utama. Disebutkan dalam pasal 6 UU Kesehatan bahwa Setiap orang berhak mendapatkan lingkungan yang sehat bagi pencapaian derajat kesehatan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga negara non departemen. BPOM ini dibentuk atas Keputusan Presiden (Keppres) nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Fungsi BPOM sendiri diatur dalam pasal 68 Keppres Nomor 103 tahun 2001 yaitu:

- a. pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c. koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM;
- d. pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan;
- e. penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan

<http://nasional.kompas.com/read/2016/06/24/07465481/vaksin.palsu.diproduksi.sejak.2003.dan.ditemukan.di.tiga.provinsi>

tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Untuk menjalankan Fungsi tersebut, BPOM diberi kewenangan tertentu yang tercantum dalam pasal 69 yaitu:

- a. penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b. perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c. penetapan sistem informasi di bidangnya;
- d. penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- e. pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- f. penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

Industri farmasi tidak bisa diproduksi dengan seenaknya saja karena berkaitan dengan pelayanan kesehatan masyarakat. Dalam rangka menjamin kualitas dan standar mutu, BPOM berfungsi sebagai berikut¹⁶:

1. Pengaturan regulasi dan staandarisasi produk pangan dan obat-obatan;
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik;
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar;
4. Post marketing vigilance termasuk sampling dan pengujian laboratorium. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum;
5. Pre-Audit dan Pasca-Audit iklan dan promosi produk;
6. Roset terhadap pelaksanaan kebijaksanaan pengawasan obat dan makanan; dan
7. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

Kaitannya dengan importasi produk obat-obatan, maka setiap produk berupa obat-obatan harus mengikuti ketentuan yang ditetapkan oleh Kepala BPOM nomor 27 tahun 2013 pasal 2 dan 3, yang pada intinya setiap produk importasi harus memiliki:

¹⁶ Usnul, "Cara Mengajukan Perijinan BPOM (Badan Pengawasan Obat Dan Makanan)," accessed August 9, 2016, <http://www.lacasacomics.com/2015/09/cara-mengajukan-perijinan-bpom-badan.html>.

1. izin edar;
2. memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor; dan
3. mendapat persetujuan dari Kepala BPOM berupa Surat Keterangan Impor (SKI) yang hanya berlaku untuk 1 (satu) kali pemasukan (impor).

Selain peraturan tersebut di atas, Kepala BPOM membuat peraturan lain yaitu Peraturan Kepala BPOM nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 pasal 2 menyebutkan bahwa obat yang dapat diedarkan di Indonesia harus memiliki Izin Edar dari BPOM. Untuk mendapatkan Izin Edar, obat tersebut harus teregistrasi di BPOM.

Selanjutnya dalam pasal 3 disebutkan pula bahwa obat yang telah memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai 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 metode analisis terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, dan aman;
- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat;

Berdasarkan beberapa ketentuan mengenai proses importasi dan izin edar semua produk obat-obatan, maka setiap pelaku usaha harus mematuhi ketentuan-ketentuan tersebut demi keamanan dan keselamatan konsumen atau masyarakat.

Dalam mengawasi dan memeriksa terkait dengan peredaran Obat dan Makanan yang ada di Indonesia dilakukan dengan 2 (dua) cara yaitu *Pre Market* dan *Post Market*¹⁷. *Pre Market* dilakukan dengan cara saat pelaku usaha/importir harus melakukan pendaftaran di BPOM dan saat pemeriksaan kelengkapan dokumen dan barang dipintu gerbang/bandara yang dilakukan oleh pihak Bea dan Cukai. *Post Market* adalah pengawasan pada masa edar setelah memiliki izin edar. BPOM

¹⁷ Irna Nurhayati, "Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen," *Mimbar Hukum-Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada* 21, no. 2 (2009): 207.

akan melakukan pengawasan terhadap semua produk (barang dan/atau) yang beredar di masyarakat. Pengawasan *Post Market* tidak hanya terhadap barang impor saja, tetapi produk domestik juga dilakukan pengawasan yang sama. Hal ini dilakukan untuk menjamin produk yang beredar di tengah-tengah masyarakat sesuai dengan kualitas dan mutu yang telah ditetapkan oleh pemerintah.

Dalam hal Izin Edar, Pemerintah melalui Kementerian Kesehatan telah membentuk sebuah Peraturan Menteri nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyebutkan bahwa izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Pemberian izin edar dilakukan oleh Menteri yang dilimpahkan kepada BPOM. Hal tersebut disebutkan dalam pasal 2 Permenkes di atas. Selanjutnya disebutkan pula mengenai ketentuan impor produk obat. Sebagai berikut:

Pasal 9

Obat Impor diutamakan untuk obat program kesehatan masyarakat, obat penemuan baru dan obat yang dibutuhkan tapi tidak dapat diproduksi di dalam negeri.

Pasal 10

1. Registrasi Obat Impor dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri yang mendapat persetujuan tertulis dari industri farmasi di luar negeri.
2. Persetujuan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mencakup alih teknologi dengan ketentuan paling lambat dalam jangka waktu 5 (lima) tahun harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri.
3. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) obat yang masih dilindungi paten.
4. Industri farmasi di luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan CPOB
5. Pemenuhan persyaratan CPOB bagi industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dibuktikan dengan dokumen yang sesuai atau jika diperlukan dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas yang berwenang.
6. Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.

7. Ketentuan tentang tata cara pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Berkenaan dengan vaksin palsu yang beredar saat membuat resah para orang tua harus diselidiki secara detail apakah telah mengikuti proses yang telah ditetapkan oleh BPOM atau tidak. Mengingat vaksin palsu tersebut merupakan barang impor.

Pasal 69 huruf e secara tegas disebutkan bahwa BPOM memiliki kewenangan untuk memberikan izin dan pengawasan peredaran obat. Bahwa obat-obat yang beredar di Indonesia harus telah memiliki izin edar sehingga obat yang akan diberikan kepada konsumen (pasien) terjamin kualitasnya. Hal ini diperkuat dengan hak-hak konsumen yang tercantum dalam UUPK pasal 4 huruf a yang menyebutkan bahwa konsumen berhak atas hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Keamanan dan keselamatan konsumen (pemakai obat-obatan) menjadi tujuan utama atas segala jenis vaksin yang diberikan oleh fasilitas-fasilitas kesehatan baik afirmasi pemerintah ataupun swakelola masyarakat.

Atas kasus yang tersiar secara luas ke publik, BPOM kemudian melakukan Press Konfrensi dengan menyampaikan beberapa hal sebagai berikut¹⁸:

Sehubungan dengan adanya temuan vaksin palsu oleh Bareskrim Mabes Polri pada Juni 2016, Badan POM memandang perlu untuk memberikan penjelasan sebagai berikut:

1. Vaksin merupakan salah satu produk biologi yang dikategorikan sebagai produk yang berisiko tinggi (*high risk*), sehingga memerlukan pertimbangan dan perhatian khusus serta pengawasan yang lebih ketat dibandingkan produk obat pada umumnya.
2. Badan POM bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat, dan mutu vaksin yang beredar di Indonesia. Untuk itu, Badan POM melakukan pengawasan secara berkesinambungan terhadap vaksin mulai dari evaluasi *pre-market* hingga *post-market*. Evaluasi *pre-market* dilakukan dengan memastikan pemenuhan terhadap persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta dilakukan pengujian untuk mengeluarkan *lot/batch release* sebelum produk dipasarkan.
3. Pengawasan *post-market* dilakukan melalui *sampling* dan pengujian produk beredar baik di sarana distribusi maupun sarana pelayanan

¹⁸ "Badan Pengawas Obat Dan Makanan," accessed July 27, 2016, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/308/Penjelasan-Badan-POM-Terkait-Temuan-Vaksin-Palsu.html>.

kesehatan, serta pengawasan di sarana produksi untuk memastikan penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan pengawasan di sarana distribusi untuk memastikan penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) termasuk menjamin adanya rantai dingin di seluruh rantai distribusi.

4. Vaksin yang tidak sesuai persyaratan secara sporadis telah ditemukan sejak tahun 2008, namun pada saat itu kasus hanya terjadi dalam jumlah kecil dengan modus pelaku pada umumnya adalah melakukan penjualan vaksin yang telah melewati masa kedaluwarsanya.
5. Tahun 2013, Badan POM menerima laporan dari perusahaan farmasi Glaxo Smith Kline terkait adanya pemalsuan produk vaksin produksi Glaxo Smith Kline yang dilakukan oleh 2 sarana yang tidak memiliki kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian. Laporan ini telah ditindaklanjuti dengan hasil satu sarana terbukti melakukan peredaran vaksin ilegal. Tersangka dikenai sanksi sesuai Pasal 198 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan berupa denda sebesar Rp1.000.000.
6. Tahun 2014, Badan POM telah melakukan penghentian sementara kegiatan terhadap 1 Pedagang Besar Farmasi (PBF) resmi yang terlibat menyalurkan produk vaksin ke sarana ilegal/tidak berwenang yang diduga menjadi sumber masuknya produk palsu.
7. Tahun 2015, Badan POM kembali menemukan kasus peredaran vaksin palsu dimana produk vaksin palsu tersebut ditemukan di beberapa rumah sakit di daerah Serang. Hingga saat ini, kasus sedang dalam proses tindak lanjut secara *pro-justitia*.
8. Untuk mengatasi vaksin yang tidak memenuhi syarat ataupun palsu tahun 2008-2016, Badan POM langsung meneruskannya ke ranah hukum.
9. Tahun 2016, Badan POM dan Bareskrim Mabes Polri menerima laporan dari PT. Sanofi-Aventis Indonesia terkait adanya peredaran produk vaksin Sanofi yang dipalsukan. Badan POM telah melakukan penelusuran ke sarana distribusi yang diduga menyalurkan produk vaksin palsu tersebut. Berdasarkan penelusuran yang dilakukan, diketahui bahwa CV. AM yang diduga melakukan pemalsuan menggunakan alamat fiktif. Pihak Bareskrim Mabes Polri secara paralel melakukan penyelidikan terhadap kasus tersebut.
10. Temuan vaksin palsu saat ini adalah kejadian kriminal murni dimana pelakunya adalah oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab di

lima lokasi (Subang, Jakarta, Tangerang Selatan, Bekasi, dan Semarang).

11. Pengawasan vaksin akibat perbuatan kriminal ataupun di jalur ilegal dilakukan Badan POM bekerja sama dengan kepolisian karena dalam pengawasan perbuatan kriminal ini diperlukan tindakan kepolisian antara lain penyitaan dan penahanan apabila diperlukan yang mana Badan POM tidak memiliki kewenangan.
12. Sebagai langkah antisipasi terhadap kasus peredaran vaksin palsu, pada tanggal 23 Juni 2016 Badan POM telah melakukan beberapa tindakan:
 - a. Memerintahkan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia untuk melakukan hal-hal sebagai berikut:
 - 1) Melakukan pemeriksaan dan penelusuran terhadap kemungkinan penyebaran vaksin palsu di daerah masing-masing.
 - 2) Apabila menemukan vaksin yang berasal bukan dari sarana distribusi resmi ataupun diduga merupakan vaksin palsu, diminta untuk melakukan pengamanan setempat hingga diperoleh konfirmasi dari hasil pengujian.
 - 3) Hingga saat ini telah diamankan sejumlah vaksin dari 28 sarana pelayanan kesehatan di 9 wilayah cakupan pengawasan Balai Besar/Balai POM yaitu Pekanbaru, Serang, Bandung, Yogyakarta, Denpasar, Mataram, Palu, Surabaya, dan Batam.
 - 4) Pengawasan hingga saat ini masih terus berlanjut di 32 provinsi di Indonesia sesuai dengan wilayah cakupan pengawasan Balai Besar/Balai POM.
 - b. Memerintahkan kepada Sarana Produksi dan Distribusi untuk melakukan evaluasi terhadap sistem pendistribusian dan sumber produk yang disalurkan.
 - c. Meminta kepada pihak sarana pelayanan kesehatan untuk memerhatikan sumber pengadaan produk vaksin termasuk sediaan farmasi lainnya dan menghindari pengadaan dari sumber yang tidak resmi (*freelance*).
 - d. Membentuk tim terpadu yang terdiri atas Badan POM dan 3 perusahaan farmasi di Indonesia yaitu PT. Biofarma (Persero), Glaxo Smith Kline, dan PT. Sanofi-Aventis Indonesia untuk mengidentifikasi keaslian produk vaksin di lapangan yang diduga palsu.

- e. Melakukan koordinasi secara aktif dengan pihak Bareskrim Mabes Polri untuk menindaklanjuti hasil temuan. Badan POM juga menyiapkan tenaga ahli dan sarana pengujian di laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) untuk memfasilitasi pengujian terhadap temuan vaksin palsu.
- f. Melakukan koordinasi secara aktif dengan Kementerian Kesehatan RI untuk meminimalisir dampak dari penyebaran dan peredaran vaksin palsu tersebut.

Sejalan dengan ini, pelaku usaha harus semestinya memberikan garansi atas kuliatas semua produk yang dipasarkan dengan tidak hanya selalu menyalahkan konsumen dengan dalih konsumen tidak teliti dan kurang cermat dalam mengonsumsi barang. Padahal kewajiban dasar pelaku usaha/penjual adalah menjamin produknya adalah baik. Ada 2 (dua) macam bentuk jaminan yaitu *express warranty* yang artinya adalah suatu jaminan atas kualitas produk, baik dinyatakan secara lisan maupun tertulis dan *implied warranty* yang artinya adalah suatu jaminan yang dipaksakan oleh undang-undang atau hukum, sebagai akibat otomatis dari penjualan barang-barang dalam keadaan tertentu¹⁹.

Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN)

Perlindungan konsumen tidak bisa hanya melalui pembentukan seperangkat regulasi yang konprehensif, namun unsur-unsur lain seperti terbentuknya lembaga pemerintahan yang diberi tugas dan tanggung jawab untuk memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen merupakan sebuah keharusan.

Dengan UUPK yang diterbitkan oleh lembaga pembuat UU, pemerintah diberi tanggung jawab untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pengembangan perlindungan konsumen. Pasal 29 ayat (1) UUPK disebutkan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilakukannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Inti dari pembinaan yang dilakukan pemerintah termuat dalam pasal 29 ayat (4) meliputi:

¹⁹ Arie Solag Ivander, Fendi Setyawan, and Nuzulia Kumala Sari, "KAJIAN YURIDIS PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUK MAKANAN DAN MINUMAN DALAM KEMASAN YANG BELUM MEMENUHI STANDAR NASIONAL INDONESIA," *JURNAL ILMU HUKUM UNIVERSITAS JEMBER* 1, no. 1 (2014), <http://repository.unej.ac.id/handle/123456789/58829>.

- j. Terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
- k. Berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- l. Meningkatnya sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.

Yang menarik untuk dicermati adalah selain pembinaan, untuk meningkatkan perlindungan konsumen membutuhkan pengawasan yang lebih intens karena implementasi pengawasan berada di pasar, dimana produk (barang atau jasa) dapat ditemukan. Maka pengawasan tidak bisa hanya dilakukan sendiri oleh pemerintah seperti halnya pembinaan, namun harus melibatkan stakeholder lain yang secara khusus bergerak dalam hal pengawasan guna memberikan perlindungan terhadap konsumen. Hal ini disebutkan dalam pasal 30 ayat (1) bahwa pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan perundang-undangnya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat (LPKSM). Ayat (3) dalam pasal 30 mempertegas pengawasan yang harus dilakukan oleh LPKSM dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.

Menurut Ahmadi Miru dan Sutarman Yudo²⁰, BPKN yang bertanggungjawab langsung kepada Presiden merupakan bentuk perlindungan dari arus atas (*Top-Down*) sedangkan arus bawah (*Bottom-Up*) dilakukan oleh LPKSM sebagai representasi dalam hal memperjuangkan aspirasi konsumen.

Shidarta mengungkapkaapkan Keberadaan BPKN di Indonesia sama dengan dibentuknya lembaga-lembaga perlindungan konsumen di negara-negara lain di dunia. Di Amerika dibentuk *The Food and Drug Administration (FDA)*, di Australia dibentuk *The Australian Competition and Consumer Commission (ACCC)*. Lembaga-lembaga bertugas memberikan perlindungan konsumen mencakup bidang makanan, obat-obatan, kosmetika, dan kesehatan²¹.

Pasal 33 UUPK disebutkan tentang fungsi dibentuknya BPKN. Badan Perlindungan Konsumen Nasional mempunyai fungsi memberikan saran dan pertimbangan kepada pemerintah dalam upaya

²⁰ Ahmadi Miru and Sutarman Yudo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2004). hlm 199

²¹ Shidarta Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia* (Jakarta: Grasindo, 2007), hlm. 107-8.

mengembangkan perlindungan konsumen di Indonesia. Dilanjutkan dengan pasal 34 tentang tugas BPKN ayat (1):

- a. memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijaksanaan di bidang perlindungan konsumen;
- b. melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan perundangundangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen;
- c. melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
- d. mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- e. menyebarkan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen;
- f. menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha;
- g. melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen.

Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan usaha pengawasan yang dapat dilakukan oleh pemerintah, konsumen, dan Lembaga Swadaya Masyarakat. Hal itu tercantum dalam pasal 8, pasal 9 dan pasal 10. Pasal ini sebagaimana bagian dari amanat UUPK pasal 34 tentang tugas BPKN dalam hal upaya pengawasan. Bahwa BPKN bertugas untuk menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha.

Pasal 8

- (1) Pengawasan oleh pemerintah dilakukan terhadap pelaku usaha dalam memenuhi standar mutu produksi barang dan/atau jasa, pencantuman label dan klausula baku, serta pelayanan purna jual barang dan/atau jasa.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dalam proses produksi, penawaran, promosi, pengiklanan, dan penjualan barang dan/atau jasa.
- (3) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dapat disebarluaskan kepada masyarakat.
- (4) Ketentuan mengenai tata cara pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri dan atau menteri teknis

terkait bersama-sama atau sendiri-sendiri sesuai dengan bidang tugas masing-masing.

Pasal 9

- (1) Pengawasan oleh masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan atau survei.
- (3) Aspek pengawasan meliputi pemuatan informasi tentang risiko penggunaan barang jika diharuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang disyaratkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktik dunia usaha.
- (4) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.

Pasal 10

- (1) Pengawasan oleh LPKSM dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan atau survei.
- (3) Aspek pengawasan meliputi pemuatan informasi tentang risiko penggunaan barang jika diharuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang disyaratkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktik dunia usaha.
- (4) Penelitian, pengujian dan/atau survei sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang diduga tidak memenuhi unsur keamanan, kesehatan, kenyamanan dan keselamatan konsumen.
- (5) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.

Upaya Hukum

Upaya hukum adalah tindakan yang dibenarkan oleh hukum untuk menyelesaikan peristiwa hukum yang terjadi. Terkait dengan beredarnya vaksin palsu tentunya berakibat hukum pula baik semua pihak yang terlibat, baik pemerintah (lembaga yang dibentuk negara), masyarakat dan Pelaku usaha. Penyelesaian peristiwa hukum tersebut

berdasarkan UUPK dan UU Kesehatan dapat dikelompokkan pada 2 (dua) hal yaitu secara Perdata dan Pidana.

1. Perdata

Dalam UUPK dijelaskan secara lengkap mengenai upaya-upaya hukum yang dilakukan oleh konsumen dan pelaku usaha dalam memperoleh keadilan dan kepastian hukum atas kasus yang membelitnya.

Pasal 1233 KUH. Perdata, tiap perikatan lahir karena persetujuan dan undang-undang. Hubungan produsen/penjual dengan pembeli timbul karena kesepakatan. Dimana berawal dari tawar-menawar sampai timbul kesepakatan dalam transaksi.

Pasal 1320 KUH. Perdata mensyaratkan untuk sah suatu perjanjian harus memenuhi: (1) kata sepakat/konsensus. (2) kecakapan (dewasa, tidak sakit ingatan) untuk membuat perikatan. (3) mengenai hal atau objek tertentu. (4) adanya dasar/sebab yang halal.

Dengan dibelinya produk barang yang dipasarkan, itu berarti secara terang-terang maupun diam-diam, produsen/penjual sepakat dengan konsumen, bahwa barang yang dibeli konsumen tersebut bermutu. Di sisi lain, tidak boleh ada pemaksaan, kekhilafan, terlebih penipuan produsen/penjual terhadap konsumen. Konsekuensinya, jika terjadi penipuan berupa pemalsuan merek produk barang, konsumen dapat menggugat ganti rugi, berdasarkan wanprestasi atau perbuatan melanggar hukum (*onrechtmatige daad*). Tetapi kesulitan akan timbul, jika konsumen (penggugat), harus membuktikan dirinya mengalami kerugian²².

Pasal 46 ayat (1) UUPK menyebutkan gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh:

- a. seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
- b. kelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama;
- c. lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk

²² Marianus Gaharpung, Biuti Shampoo, and Pixy Amami, *Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen* (Surabaya, diperoleh dari <http://www.google.co.id>, terakhir kali diakses pada tanggal), accessed August 2, 2016, http://sdmuhcc.net/elearning/aridata_web/how/k/konsumen/4_Perlindungan%20%20Konsumen.pdf.

kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;

- d. pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit²³.

Hal ini dapat dilakukan jika sengketa yang terjadi adalah kasus perdata antara pelaku usaha dan konsumen itu sendiri. Proses hukum secara perdata dapat ditempuh dengan cara salah pihak yang merasa keberatan peristiwa hukum yang menyimpannya dapat menempuh jalur penyelesaian sengketa di luar pengadilan (Non Litigasi) atau melalui pengadilan (Litigasi).

Penyelesaian sengketa diluar pengadilan diajukan ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). BPSK dibentuk oleh Menteri Perdagangan dimasing-masing Kabupaten/Kota sekaligus dengan pengangkatan dan pemberhentian anggota dilakukan oleh Menteri. Anggota BPSK terdiri dari unsur Konsumen, unsure pelaku usaha dan unsur pemerintah. Jumlah anggota BPSK paling sedikit 3 orang dan paling banyak 5 orang. Regulasi komposisi tersebut termaktub secara jelas jala pasal 49 UUPK.

Pasal 52 UUPK menguraikan secara jelas tentang Tugas dan wewenang Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) meliputi:

- a. melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- b. memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
- d. melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam Undang-undang ini;
- e. menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- f. melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- g. memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;

²³ Taufikkurrahman, "ALTERNATIVE DISPUTE RESOLUTION (ADR) DALAM PENYELESAIAN SENKETA KONSUMEN."

- h. memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap Undang-undang ini;
- i. meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
- j. mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
- l. memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undang-undang ini.

Penyelesaian sengketa melalui BPSK diawali dengan permohonan atau pengaduan korban, baik tertulis maupun tidak tertulis tentang peristiwa yang menimbulkan kerugian kepada konsumen. Yang dapat mengajukan gugatan atau permohonan penggantian kerugian melalui BPSK ini hanyalah seorang konsumen atau ahli warisnya. Sedangkan pihak lain yang dimungkinkan menggugat sebagaimana dimaksud di dalam Pasal 46 UUPK, seperti kelompok konsumen, lembaga swadaya masyarakat, dan pemerintah, hanya dapat mengajukan gugatannya ke pengadilan (umum) tidak ke BPSK. Atas permohonan itu, BPSK membentuk majelis yang berjumlah sekurang-kurangnya tiga orang, salah satu diantaranya menjadi ketua majelis. Dalam sidang pemeriksaan, majelis dibantu oleh seorang panitera²⁴.

Penyelesaian sengketa yang dilakukan pada BPSK adalah mediasi, konsiliasi dan arbitrase. Mediasi adalah upaya penyelesaian sengketa dengan melibatkan pihak ketiga netral, yang tidak memiliki kewenangan mengambil keputusan, yang membantu pihak-pihak yang bersengketa mencapai penyelesaian (solusi) yang diterima oleh kedua belah pihak²⁵.

²⁴ Hanum Rahmaniari Helmi, "Eksistensi Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Dalam Memutus Sengketa Konsumen Di Indonesia," *Jurnal Hukum Acara Perdata ADHAPER* 1, no. 1 (2015): hlm. 6.

²⁵ Dewi Tuti Muryati dan B. Rini Heryanti, "Pengaturan dan Mekanisme Penyelesaian Sengketa Nonlitigasi di Bidang Perdagangan," *Jurnal Dinamika Sosbud* 3, no. 1 (2011): hlm. 7, <http://ilib.usm.ac.id/sipp/doc/jurnas/gdl-usm--dewitutimu-87-1-pengatur-e.pdf>.

Menurut Rochani Urip Salami dan Rahadi Wasi Bintoro ²⁶, proses mediasi dilakukan sebagai berikut :

Melalui mediasi pihak ketiga yang netral akan duduk bersama-sama dengan para pihak yang bersengketa dan secara aktif akan membantu para pihak dalam upaya menemukan kesepakatan yang adil dan memuaskan bagi keduanya. Dalam proses mediasi, seorang mediator hanya berperan sebagai fasilitator saja. Mediator tidak mempunyai kewenangan untuk membuat suatu keputusan yang mengikat para pihak. Seorang mediator akan membantu para pihak yang bersengketa untuk mengidentifikasi persoalan-persoalan yang menjadi pokok sengketa, memfasilitasi komunikasi di antara kedua belah pihak.

Arbitrase merupakan cara penyelesaian sengketa diluar pengadilan, berdasarkan pada perjanjian arbitrase yang dibuat oleh para pihak, dan dilakukan oleh arbiter yang dipilih dan diberi kewenangan untuk mengambil keputusan²⁷.

Penyelesaian sengketa konsumen melalui arbitrase, para pihak memilih arbiter dari anggota BPSK yang berasal dari unsure pelaku usaha dan konsumen sebagai anggota majelis²⁸. Arbiter yang telah dipilih oleh para pihak kemudian memilih arbiter ketiga dari anggota BPSK yang berasal dari unsur pemerintah sebagai ketua Pasal 32 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001.

Konsiliasi adalah proses penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan dengan perantara BPSK untuk mempertemukan pihak yang bersengketa, dan penyelesaiannya diserahkan pada para pihak. Penyelesaian dengan cara ini dilakukan sendiri oleh para pihak yang bersengketa yaitu konsumen dan pelaku usaha dengan didampingi oleh Majelis dalam upaya penyelesaiannya. Majelis berupaya untuk mendamaikan para pihak yang bersengketa dan

²⁶ Rochani Urip Salami and Rahadi Wasi Bintoro, "Alternatif Penyelesaian Sengketa Dalam Sengketa Transaksi Elektronik (E-Commerce)," *Jurnal Dinamika Hukum* 13, accessed January 29, 2016, <http://fh.unsoed.ac.id/sites/default/files/fileku/dokumen/JDH2013/JDHJanuari2013/11.pdf>.

²⁷ Muryati dan Heryanti, "Pengaturan dan Mekanisme Penyelesaian Sengketa Nonlitigasi di Bidang Perdagangan," hlm. 7.

²⁸ Tami Rusli, "Penyelesaian Sengketa Antara Konsumen dan Pelaku Usaha Menurut Peraturan Perundang-Undangan," *KEADILAN PROGRESIF* 3, no. 1 (2012): hlm. 11, <http://jurnal.ubl.ac.id/index.php/KP/article/view/71>.

menjelaskan peraturan perundang-undangan dibidang perlindungan konsumen. Kepada konsumen dan pelaku usaha yang bersengketa diberi kesempatan yang sama untuk menjelaskan hal-hal yang disengketakan. Dalam konsiliasi ini Majelis hanya bertindak pasif sebagai Konsiliator dalam proses penyelesaian sengketa sedangkan keputusan atau kesepakatan penyelesaian sengketa diserahkan kepada para pihak yang bersengketa, keputusan tersebut tergantung dengan kesukarelaan para pihak²⁹.

2. Pidana

Sebagaimana telah diselidiki oleh Bareskrim Polri bahwa pelaku pengedar dan pemalsu vaksin diduga melakukan tindak pidana yang diatur dalam pasal 197 UU Kesehatan. Tindakan pelaku merupakan tindak pidana umum yang hanya ditindak oleh penegak hukum.

Dalam hal ini polisi telah menetapkan beberapa orang sebagai tersangka untuk mempertanggungjawabkan perbuatannya di muka hukum. Penegak hukum menjerat para pelaku tersebut dengan dugaan melanggar pasal 197 UU Kesehatan yang berbunyi Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Menurut keterangan Bareskrim Polri, para pelaku telah memalsukan vaksin asli dengan cara menyampur vaksin asli (tetanus) dengan cairan infus dan menjualnya dengan harga rp. 250.000,- yang jauh lebih murah dari harga semestinya yaitu berkisar Rp. 800 ribu sampai Rp. 900 ribu³⁰.

Jika tindak pidana yang terjadi, maka upaya yang dapat dilakukan oleh konsumen atau orang-orang yang mengetahui terjadinya perbuatan ini dapat melakukan pengaduan dan pelaporan kepada lembaga negara yang diberi wewenang untuk melakukan pengawasan dan penyelidikan.

²⁹ *Ibid.*, hlm. 7.

³⁰ Tempo.Co, "Vaksin Palsu, Ketika Cairan Infus Dicampur Vaksin Tetanus | Kesra | Tempo.co," *Tempo News*, accessed August 2, 2016, <https://m.tempo.co/read/news/2016/06/25/173783004/vaksin-palsu-ketika-cairan-infus-dicampur-vaksin-tetanus>.

Sesuai dengan tugas yang diembannya, BPOM bertugas untuk melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan yang ada di pasar. Pengawasan tersebut tentunya akan terus dilakukan oleh BPOM mengingat peredaran segala macam produk pada era global ini sangat pesat dan beragam sehingga membuat para konsumen atau masyarakat kesulitan untuk membedakan antara yang asli dan palsu karena tingkat kemiripan sangat tinggi sekali. Hal ini ditentukan dalam Pasal 69 Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Lembaga Negara Non Departemen yang mengatur tentang wewenang BPOM. Wewenang tersebut untuk melakukan pengawasan terhadap barang berupa obat-obatan dan makanan yang diproduksi baik oleh luar/dalam negeri dan dipasarkan di dalam negeri.

Demikian pula dengan BPKN, BPKN sebagai lembaga yang secara khusus bertugas memberikan perlindungan terhadap konsumen berwenang melakukan pengawasan dengan cara menerima pengaduan oleh konsumen jika menemukan pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha sesuai dengan pasal 34 UUPK. Fasilitas Pengaduan ini tentunya harus dipergunakan dengan baik oleh semua pihak termasuk lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dalam turut serta memberikan perlindungan konsumen.

Berkenaan dengan tindak pidana, lembaga yang berwenang untuk melakukan proses adjudikasi tetaplah lembaga penegak hukum yaitu kepolisian, kejaksaan dan pengadilan. Akhir dari semua proses adalah pembuktian dan hukuman harus dilakukan oleh majelis hakim di pengadilan.

PENUTUP

Vaksin palsu telah terjadi beredar kemana-mana di beberapa wilayah di Indonesia. Vaksin tersebut telah banyak dikonsumsi oleh anak-anak dan masyarakat sehingga pasti memiliki dampak tersendiri. Masyarakat/konsumen yang baru tahu belakangan tentang beredarnya vaksin palsu pastinya khawatir, cemas dan merasa rugi karena mengonsumsi produk-produk yang ilegal dan kualitasnya tidak terjamin. Maka hukum harus dapat memberikan perlindungan bagi konsumen dari segala sisi. Perlindungan tersebut tidak serta merta terwujud tanpa adanya lembaga pemerintah yang diberi wewenang oleh negara untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap beredarnya produk (barang/jasa) yang ada di pasaran.

BPOM sebagai lembaga yang secara khusus mengawasi obat-obatan dan makanan diberi tugas untuk melakukan *Pre-Market and Post Market*. Demikian pula dengan BPKN, BPKN terbentuk seiring dengan UUPK, maka BPKN harus pro-aktif dalam menyelesaikan pengaduan-pengaduan yang disampaikan oleh para konsumen. Tugas semacam ini adalah bagian upaya pemerintah dalam memberikan perlindungan secara hukum dalam rangka terjaminnya kualitas obat-obatan yang baik, sesuai dengan mutu yang semestinya.

Konsumen sendiri yang merasa terugikan hak-haknya karena pelaku usaha (pedagang vaksin palsu) dapat melakukan upaya hukum secara perdata atau melaporkan terjadinya peristiwa hukum tersebut ke aparat penegak hukum supaya orang-orang yang berbuat jahat dapat dimintai pertanggungjawaban atas perilakunya selama ini. Konsumen harus selalu memperjuangkan hak-hak dirinya walau semestinya hak itu diberi bukan diminta.

Daftar Pustaka

- Aini, Fitri Nur. "Fit-Fit Belajar: MACAM-MACAM JENIS VAKSIN DAN KEGUNAANYA." Accessed July 27, 2016. <http://fitriinurraini.blogspot.com/2013/08/macam-macam-jenis-vaksin-dan-kegunaanya.html>.
- "Arti Kata Aman - Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online." Accessed August 1, 2016. <http://kbbi.web.id/aman>.
- "Arti Kata Lindung - Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) Online." Accessed July 29, 2016. <http://kbbi.web.id/lindung>.
- "Badan Pengawas Obat Dan Makanan." Accessed July 27, 2016. <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/308/Penjelasan-Badan-POM-Terkait-Temuan-Vaksin-Palsu.html>.
- Barkatullah, Abdul Hakim. *Hak-Hak Konsumen*. Bandung: Nusamedia, 2010.
- "Definisi Vaksin." *Info Imunisasi*, February 18, 2012. <http://infoimunisasi.com/vaksin/definisi-vaksin/>.
- Gaharpung, Marianus, Biuti Shampoo, and Pixy Amami. *Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen*. Surabaya, diperoleh dari <http://www.google.co.id>, terakhir kali diakses pada tanggal. Accessed August 2, 2016. http://sdmuhcc.net/elearning/aridata_web/how/k/konsumen/4_Perlindungan%20%20Konsumen.pdf.

- Helmi, Hanum Rahmانيar. "Eksistensi Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen Dalam Memutus Sengketa Konsumen Di Indonesia." *Jurnal Hukum Acara Perdata ADHAPER* 1, no. 1 (2015): 77-89.
- Indonesia, B. B. C. "Apa Dampak Vaksin Palsu Bagi Kesehatan?" *BBC Indonesia*. Accessed July 28, 2016. http://www.bbc.com/indonesia/berita_indonesia/2016/07/160714_indonesia_explainer_vaksinasi.
- Indonesia, Dokter Anak. "Inilah Dampak Pemberian Vaksin Palsu." *MEDIA IMUNISASI*, June 28, 2016. <https://mediaimunisasi.com/2016/06/28/inilah-dampak-pemberian-vaksin-palsu/>.
- Media, Kompas Cyber. "Ini Daftar 12 Vaksin Yang Dipalsukan - Kompas.com." Accessed July 27, 2016. <http://health.kompas.com/read/2016/06/28/150642923/ini.daftar.12.vaksin.yang.dipalsukan>.
- . "Vaksin Palsu Diproduksi Sejak 2003 Dan Ditemukan Di Tiga Provinsi." *KOMPAS.com*. Accessed August 1, 2016. <http://nasional.kompas.com/read/2016/06/24/07465481/vaksin.palsu.diproduksi.sejak.2003.dan.ditemukan.di.tiga.provinsi>.
- Miru, Ahmadi. "Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia." *Disertasi, Program Pascasarjana Unair*, 2000.
- Miru, Ahmadi, and Sutarman Yudo. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2004.
- Muryati, Dewi Tuti, and B. Rini Heryanti. "Pengaturan Dan Mekanisme Penyelesaian Sengketa Nonlitigasi Di Bidang Perdagangan." *Jurnal Dinamika Sosbud* 3, no. 1 (2011). <http://ilib.usm.ac.id/sipp/doc/jurnas/gdl-usm--dewitutimu-87-1-pengatur-e.pdf>.
- Nurhayati, Irna. "Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen." *Mimbar Hukum-Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada* 21, no. 2 (2009): 203-222.
- Rahayu, Esmi Warassih Puji. *Pranata Hukum Sebuah Telaah Sosiologis*. Semarang: Suryandaru Utama, 2005.
- Rusli, Tami. "Penyelesaian Sengketa Antara Konsumen Dan Pelaku Usaha Menurut Peraturan Perundang-Undangan." *KEADILAN PROGRESIF* 3, no. 1 (2012). <http://jurnal.ubl.ac.id/index.php/KP/article/view/71>.

- Salami, Rochani Urip, and Rahadi Wasi Bintoro. "Alternatif Penyelesaian Sengketa Dalam Sengketa Transaksi Elektronik (E-Commerce)." *Jurnal Dinamika Hukum* 13. Accessed January 29, 2016. <http://fh.unsoed.ac.id/sites/default/files/fileku/dokumen/JDH2013/JDHJanuari2013/11.pdf>.
- Shidarta, Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: Grasindo, 2007.
- Soesilo, Zumroetin K. *Penyambung Lidah Konsumen*. Jakarta: Swadaya, 1996.
- Solag Ivander, Arie, Fendi Setyawan, and Nuzulia Kumala Sari. "KAJIAN YURIDIS PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PRODUK MAKANAN DAN MINUMAN DALAM KEMASAN YANG BELUM MEMENUHI STANDAR NASIONAL INDONESIA." *JURNAL ILMU HUKUM UNIVERSITAS JEMBER* 1, no. 1 (2014). <http://repository.unej.ac.id/handle/123456789/58829>.
- Sudaryatmo. *Hukum Dan Advokasi Konsumen*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 1999.
- Taufikkurrahman, Taufikkurrahman. "ALTERNATIVE DISPUTE RESOLUTION (ADR) DALAM PENYELESAIAN SENGKETA KONSUMEN." *IQTISHADIA: Jurnal Ekonomi & Perbankan Syariah* 2, no. 1 (2015): 22–43.
- Tempo.Co. "Vaksin Palsu, Ketika Cairan Infus Dicampur Vaksin Tetanus | Kesra | Tempo.co." *Tempo News*. Accessed August 2, 2016. <https://m.tempo.co/read/news/2016/06/25/173783004/vaksin-palsu-ketika-cairan-infus-dicampur-vaksin-tetanus>.
- Usnul. "Cara Mengajukan Perijinan BPOM (Badan Pengawasan Obat Dan Makanan)." Accessed August 9, 2016. <http://www.lacasacomics.com/2015/09/cara-mengajukan-perijinan-bpom-badan.html>.
- "Vaksin - Wikipedia Bahasa Indonesia, Ensiklopedia Bebas." Accessed July 27, 2016. <https://id.wikipedia.org/wiki/Vaksin>.

Perundang-Undangan

- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
Peraturan Pemerintah Nomor 58 tahun 2001 tentang Perlindungan Konsumen

Taufikkurrahman

Keputusan Presiden nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non-Departemen
Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat
Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
Peraturan Kepala BPOM Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia