

## Standar Nasional Indonesia (SNI) Terhadap Obat-Obatan Sebagai Wujud Perlindungan Hukum Di Indonesia

Hasan Basri<sup>1</sup>, Irsyam Risdawati<sup>2</sup>, Redyanto Sidi<sup>3</sup>

<sup>1-3</sup> Magister Hukum Kesehatan, Universitas Pembangunan Panca Budi Medan

---

**Keywords:**

*Standar Nasional Indonesia, Obat-Obatan,  
Perlindungan Konsumen*

**\*Correspondence Address:**

hb.pandjaitan@gmail.com,  
irsyam.risdawati@gmail.com,  
redysidi.unpab@gmail.com.

**Abstrak:** Penerapan standarisasi produk termasuk obat-obatan di Indonesia atau SNI harus merujuk kepada Undang-Undang No. 20 Tahun 2014 Tentang Standarisasi Dan Penilaian Kesesuaian (UUSDPK). Oleh karena itu, perlu dianalisis mengenai pengaturan kewajiban SNI untuk obat-obatan sebagai bentuk perlindungan konsumen di Indonesia dan dianalisis mengenai pertanggungjawaban distributor terhadap obat-obatan yang tidak mematuhi SNI. Penelitian yang dilakukan ialah penelitian hukum normatif atau yuridis normatif dan bersifat deskriptif analitis. Penelitian ini diperoleh Pengaturan kewajiban SNI untuk obat-obatan sebagai bentuk perlindungan konsumen di Indonesia dimana melalui penerapan kewajiban SNI tercantum dalam Pasal 24 ayat (1) UUSDPK pada hakikatnya merupakan implementasi dari Pasal 8 ayat (1) huruf a UUPK. SNI ada untuk melindungi konsumen agar dapat memberikan produk dari pelaku usaha yang sesuai standar. Dan pertanggungjawaban distributor terhadap obat-obatan yang tidak mematuhi SNI mengacu pada pertanggungjawaban pidana dimana pasal yang tergolong tidak mematuhi SNI terdiri dari Pasal 64, Pasal 65, Pasal 66 dan Pasal 67 UUSDPK sedangkan untuk korporasi sebagaimana distributor obat-obatan merujuk pada Pasal 73 ayat (1) dan ayat (2) UUSDPK dan dapat pula merujuk pendapat Mardjono Reksodiputro.

---

### PENDAHULUAN

Indonesia merupakan salah satu negara yang selalu berupaya menjaga kesehatan masyarakatnya terutama dalam mengobati setiap masyarakat yang terkena penyakit. Dalam upaya tersebut Indonesia melalui pemerintahannya telah banya memproduksi obat yang dapat dipakai masyarakat apabila terkena penyakit.

Obat-obat yang diedarkan pemerintah Indonesia agar terhindar penggunaan bahan-bahan yang tidak tepat dalam produksinya maka pemerintah Indonesia harus menerapkan standarisasi produk di Indonesia atau SNI yang merujuk kepada UUSDPK. UUSDPK merupakan aturan hukum yang berfungsi sebagai mekanisme untuk

melakukan sosialisasi maupun sebagai mekanisme kontrol sosial. Termasuk mengendalikan benturan kepentingan yang terjadi atau mengintegrasikan kepentingan-kepentingan di masyarakat menjadi terganggu.<sup>1</sup>

Berdasarkan uraian di atas maka akan dilakukan pengkajian terkait "Standar Nasional Indonesia (SNI) Terhadap Obat-Obatan Sebagai Wujud Perlindungan Konsumen Di Indonesia", yang bertujuan menganalisis pengaturan kewajiban SNI untuk obat-obatan sebagai bentuk perlindungan konsumen di Indonesia dan menganalisis pertanggungjawaban distributor terhadap obat-obatan yang tidak mematuhi SNI.

## **METODE PENELITIAN**

Jenis penelitian yang dilakukan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif atau yuridis normatif. Penelitian yuridis normatif mengacu kepada norma-norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan dan putusan-putusan pengadilan serta norma-norma hukum yang ada dalam masyarakat. Penelitian ini bersifat deskriptif analitis, yang mengungkapkan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan teori-teori hukum yang menjadi objek penelitian. Penelitian hukum normatif ini dilakukan dengan pendekatan peraturan perundang-undangan (statute approach). Pendekatan peraturan perundang-undangan (statute approach) adalah penelaahan semua undang-undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

SNI adalah standar yang ditetapkan oleh Badan Standarisasi Nasional dan berlaku secara nasional.<sup>2</sup> Pengaturan terkait SNI pertama sekali termuat dalam Peraturan Pemerintah No. 102 Tahun 2000 Tentang Standarisasi Nasional (PPSN). Keberadaan SNI sebagai sebuah standarisasi terkait produk di Indonesia ditandai dengan pemberian sertifikat dan/atau pembubuhan tanda SNI.<sup>3</sup> Artinya, sebagai tanda

---

<sup>1</sup> Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, (Yogyakarta: Liberty, 2003), hal. 40

<sup>2</sup> Pasal 1 angka 3 PPSN

<sup>3</sup> Pasal 14 ayat (1) PPSN, berbunyi:

"Terhadap barang dan atau jasa, proses, sistem dan personel yang telah memenuhi ketentuan/spesifikasi teknis Standar Nasional Indonesia dapat diberikan sertifikat dan atau dibubuhi tanda SNI".

bukti sebuah produk telah dinyatakan memenuhi SNI akan diberikan sertifikat yang merupakan jaminan tertulis yang diberikan oleh lembaga/laboratorium yang telah diakreditasi untuk menyatakan bahwa barang, jasa, proses, sistem atau personel telah memenuhi standar yang dipersyaratkan dan dibubuhi tanda SNI yang merupakan tanda sertifikasi yang dibubuhkan pada barang kemasan atau label yang menyatakan telah terpenuhinya persyaratan Standar Nasional Indonesia.<sup>4</sup>

Pengaturan SNI tidak hanya berbentuk peraturan pemerintah akan tetapi terdapat pula dalam bentuk undang-undang. Pengaturan SNI yang terdapat didalam undang-undang ialah UUSDPK. Keberadaan UUSDPK tidak menyebabkan PPSN menjadi tidak berlaku lagi atau tidak dapat digunakan akan tetapi hanya beberapa ketentuan-ketentuan tertentu saja yang tidak dapat digunakan. Misalnya Pasal 3 didalam PPSN yang memuat tujuan dari standarisasi telah digantikan dengan Pasal 3 UUSDPK yang memuat tujuan dari standarisasi dan penilaian kesesuaian dan lain sebagainya. Penguraian tersebut sesuai dengan Pasal 74 UUSDPK.

Perlindungan konsumen merupakan suatu kegiatan untuk melindungi kepentingan dari konsumen.<sup>5</sup> Artinya, perlindungan konsumen menitikberatkan pada masalah perlindungan terhadap konsumen. Dalam kegiatan konsumen perlu diketahui proses transaksi tidak hanya terbatas pada adanya barang/jasa dari pelaku usaha yang diinginkan konsumen untuk digunakan akan tetapi baik konsumen maupun pelaku usaha harus juga memenuhi hak dan kewajiban masing-masing. Penjaminan hak dan kewajiban konsumen atau agar pelaku usaha menjalankan kewajiban dan haknya secara maksimal maka dikeluarkan aturan mengenai SNI. SNI menjamin konsumen untuk mendapatkan barang-barang yang bagus di pasaran sesuai dengan standarnya.<sup>6</sup> Dengan

---

<sup>4</sup> Pasal 1 angka 12 dan Pasal 1 angka 13 PPSN

<sup>5</sup> Hukum perlindungan konsumen tumbuh dan berkembang sekitar tahun 1900-an. Hukum perlindungan konsumen merupakan respons atas kegiatan industrialisasi di Amerika Serikat dan Eropa, serta jawaban atas tuntutan globalisasi. Industrialisasi dan globalisasi di satu sisi membawa dampak positif dengan tersedianya banyak pilihan barang dan/atau jasa bagi masyarakat, baik yang berasal dari dalam maupun luar negeri. Namun, di satu sisi dapat membawa dampak negatif karena banyaknya barang dan jasa yang berkualitas rendah yang banyak beredar di masyarakat. Kondisi demikian pada akhirnya memunculkan gerakan-gerakan perlindungan konsumen di belahan dunia termasuk di Indonesia. Agus Suwando, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Universitas Terbuka, 2015), hal. 11

<sup>6</sup> Roli Harni Yance S. Garingging, "Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Dalam Kebijakan Standar Nasional Indonesia (SNI) Terhadap Industri Elektronik Rumah Tangga Sumatera Utara (Studi Pada PT. Neo National Medan)", *Dalam USU Law Journal Vol. 2. No. 2.*, September 2014, (Medan: Magister Hukum Universitas Sumatera Utara), hal. 82

demikian, keberadaan SNI lebih memberikan kepastian hukum kepada konsumen. Hal itu disebabkan karena keberadaan SNI yang diatur didalam UUSDPK merupakan implementasi nyata dari Pasal 8 ayat 1 huruf a Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (UUPK).

Penjelasan dari aturan di atas hanya memuat kalimat "cukup jelas". Oleh karena itu, maka bunyi Pasal 8 ayat 1 huruf a UUPK dapat dimaknai bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi atau memperdagangkan barang atau jasa yang tidak memenuhi standar yang dipersyaratkan undang-undang dimana "standar yang dipersyaratkan undang-undang" ialah UUSDPK. Artinya, keberadaan SNI yang diatur dalam UUSDPK akan memberikan standarisasi dan penilaian yang sesuai terhadap barang atau jasa yang diperdagangkan atau diproduksi oleh pelaku usaha.

Proses standarisasi dan penilaian kesesuaian merupakan proses merencanakan, merumuskan, menetapkan, menerapkan, memberlakukan, memelihara, dan mengawasi Standar yang dilaksanakan secara tertib dan bekerja sama dengan semua Pemangku Kepentingan dimana setelah itu akan dilakukan kegiatan untuk menilai bahwa barang, jasa, sistem, proses, atau personal telah memenuhi persyaratan acuan.<sup>7</sup> Artinya, proses standarisasi dan penilaian terhadap barang, jasa, sistem, proses, atau personal bertujuan untuk:<sup>8</sup>

1. Meningkatkan jaminan mutu, efisiensi produksi, daya saing nasional, persaingan usaha yang sehat dan transparan dalam perdagangan, kepastian usaha, dan kemampuan pelaku usaha, serta kemampuan inovasi teknologi;
2. Meningkatkan perlindungan kepada konsumen, pelaku usaha, tenaga kerja, dan masyarakat lainnya, serta negara, baik dari aspek keselamatan, keamanan, kesehatan, maupun pelestarian fungsi lingkungan hidup; dan
3. Meningkatkan kepastian, kelancaran, dan efisiensi transaksi perdagangan barang dan/atau jasa di dalam negeri dan luar negeri.

---

<sup>7</sup> Pasal 1 angka 1 dan Pasal 1 angka 2 UUSDPK

<sup>8</sup> Pasal 3 UUSDPK. Pada kalimat di atas terdapat beberapa kata atau istilah yang artinya, sebagai berikut:

- a. Barang adalah setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, dan dapat diperdagangkan, dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen atau Pelaku Usaha.
- b. Jasa adalah setiap layanan dan unjuk kerja berbentuk pekerjaan atau hasil kerja yang dicapai, yang disediakan oleh satu pihak ke pihak lain dalam masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen atau Pelaku Usaha.
- c. Sistem adalah perangkat unsur yang secara teratur saling berkaitan untuk menjalankan suatu kegiatan.
- d. Proses adalah rangkaian tindakan, perbuatan, atau pengolahan yang mengubah masukan menjadi keluaran.
- e. Personal adalah perseorangan yang bertindak untuk diri sendiri yang berkaitan dengan pembuktian kompetensi.

Pasal 1 angka 12-Pasal 1 angka 16 UUSDPK

Hasil dari standarisasi dan penilaian kesesuaian merupakan pemberian pemilikan sertifikat dan/atau pembubuhan tanda SNI dan/atau tanda kesesuaian.<sup>9</sup> Sifat dari penerapan SNI terhadap barang, jasa, sistem, proses, atau personal bersifat sukarela dan wajib.<sup>10</sup> SNI wajib diterapkan untuk barang, jasa, sistem, proses, atau personal dengan kategori kepentingan keselamatan, keamanan, kesehatan, atau pelestarian fungsi lingkungan hidup dan barang, jasa, sistem, proses, atau personal yang tidak masuk ke dalam kategori tersebut sifat SNI-nya sukarela. Hal tersebut sesuai dengan Pasal 21 ayat (1) dan Pasal 24 ayat (1) UUSDPK.

Sifat penerapan SNI, wajib dan sukarela merupakan penggambaran bentuk masih kurang tegasnya implementasi dari Pasal 8 ayat 1 huruf a UUPK. Artinya, kepastian hukum didalam UUSDPK belum dijalankan secara maksimal. Hal itu disebabkan karena kepastian hukum memiliki makna, adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan dan berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan hukum yang bersifat umum itu individu dapat mengetahui apa saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh Negara terhadap individu.<sup>11</sup>

Kepastian hukum di atas jelas mengisyaratkan bahwa pengaturan undang-undang harus jelas pengaturannya yang bermakna aturan-aturan itu memuat isi perbuatan yang boleh dilakukan dan tidak boleh dilakukan. Akan tetapi, dengan keberadaan SNI yang dimohonkan secara sukarela maka untuk produk tertentu boleh tidak menggunakan SIN yang merupakan proses standarisasi dan penilaian kesesuaian sehingga jaminan hak konsumen menjadi kurang jelas jaminan sebagaimana yang diamanatkan Pasal 8 ayat 1 huruf a UUPK.

Merujuk uraian di atas maka sudah agar UUSDPK semakin jelas kepastian hukumnya maka seharusnya SNI secara keseluruhan harus diterapkan secara wajib untuk semua jenis produk (barang, jasa, sistem, proses, atau personal). Hal itu disebabkan karena keberadaan penerapan SNI secara wajib dalam bentuk keseluruhan akan menciptakan produk yang aman dan jelas bagi konsumen. Selain itu, jika SNI

---

<sup>9</sup> Pasal 20 ayat (3) UUSDPK

<sup>10</sup> Pasal 20 ayat (2) UUSDPK

<sup>11</sup> Peter Mahmud Marzuki, *Pengantar Ilmu Hukum*, (Jakarta: Kencana Prenada Media Group), hal. 158 dan Roli Harni Yance S. Garingging, *Op.Cit*, hal. 79

diterapkan secara wajib maka akan efektif karena:<sup>12</sup>

1. Diterapkan secara konsisten oleh industri, yakni ditandai dengan penerapan sistem manajemen mutu dan kepemilikan SPPT (Sertifikasi Produk Pengguna Tanda)-SNI oleh perusahaan di industri terkait;
2. Diterima oleh pasar karena memenuhi aspek-aspek penerapan standar;
3. Didukung oleh lembaga penilaian kesesuaian yang memadai, yakni terdapat LSPro (Lembaga Sertifikasi Produk) yang memadai untuk pelaksanaan penilaian kesesuaiannya.

Selanjutnya, merujuk pada uraian di atas obat-obatan sudah seharusnya distributor yang merupakan pelaku usaha.<sup>13</sup> Melakukan sertifikasi SNI hal itu disebabkan karena Pasal 24 ayat (1) UUSDPK mewajibkan produk atau barang dibidang kesehatan untuk mendaftarkannya bukan bersifat sukarela.

Memerhatikan hukum perlindungan konsumen dimana hukum privat dan publik ada didalam pengaturannya, yakni didalam UUPK maka tanggung jawabnya ialah tanggung jawab produk atau *product liability*. Kelahiran *product liability* karena ada ketidakseimbangan tanggung jawab antara pelaku usaha dengan konsumen. Penerapan *product liability* menjadikan arah pemasaran pelaku usaha yang awalnya *product oriented* menjadi *consumer oriented*. Hal ini disebabkan karena penerapan *product liability* menjadikan pelaku usaha harus berhati-hati dengan produknya karena *product liability* menganut tanggung jawab mutlak (*strict liability*).<sup>14</sup>

*Product liability* jika dilihat dari ruang lingkupnya merupakan tanggung jawab secara hukum dari orang atau bada yang menghasilkan suatu produk (*producer, manufacture*) atau dari orang atau badan yang bergerak dalam suatu proses untuk

---

<sup>12</sup> Eddy Herjanto, "Pemberlakuan SNI Secara Wajib Di Sektor Industri: Efektifitas Dan Berbagai Aspek Dalam Penerapannya", *Dalam Jurnal Riset Industri Vol. V. No. 2.*, 2011, (Jakarta: Badan Penelitian Dan Pengembangan Industri Kementerian Perindustrian), hal. 123

<sup>13</sup> Distributor, yaitu pelaku usaha yang mendistribusikan atau memperdagangkan barang dan/jasa tersebut kepada masyarakat, seperti pedagang secara *retail*, pedagang kaki lima dan lain sebagainya. Muhammad Iqbal Tarigan, *Materi Perkuliahan Hukum Perlindungan Konsumen (Pelaku Usaha) Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Graha Kirana*, (Medan: Tanpa Penerbit, 2015), hal. 3

<sup>14</sup> Prinsip tanggung jawab mutlak dalam hukum perlindungan konsumen secara umum digunakan untuk menjerat pelaku usaha khususnya pelaku usaha yang memasarkan produknya yang merugikan konsumen. Asas tanggung jawab itu dikenal dengan *product liability*. Menurut asas ini, pelaku usaha wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkannya. Gugatan *product liability* dapat dilakukan berdasarkan 3 (tiga) hal, yaitu:

- a. Melanggar jaminan (*breach of warranty*), misalnya khasiat yang timbul tidak sesuai dengan janji yang tertera dalam kemasan produk.
- b. Ada unsur kelalaian (*negligence*), yaitu produsen lalai memenuhi standar pembuatan obat yang baik.
- c. Menerapkan tanggung jawab mutlak (*strict liability*).

Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2009), hal. 97-99

menghasilkan suatu produk (*processor, assembler*) atau dari orang atau badan yang menjual atau mendistribusikan (*seller, distributor*) produk tersebut. Namun, *product liability* tidak hanya sebatas itu, termasuk orang/badan yang terlibat dalam rangkaian komersial tentang persiapan atau penyebaran dari produk termasuk para pengusaha bengkel dan pergudangan.<sup>15</sup> Dengan demikian, *product liability* merupakan tanggung jawab dari para pelaku usaha. Pengaturan tanggung jawab pelaku usaha yang terdapat didalam UUPK, sebagai berikut:

1. Pasal 19 UUPK;
2. Pasal 20 UUPK;
3. Pasal 21 UUPK;
4. Pasal 22 UUPK;
5. Pasal 23 UUPK;
6. Pasal 24 UUPK;
7. Pasal 25 UUPK;
8. Pasal 26 UUPK;
9. Pasal 27 UUPK;
10. Pasal 28 UUPK;.

*Product liability* di atas tidak hanya mengandung tanggung jawab mutlak (*strict liability*) tetapi juga mengandung unsur pembuktian terbalik. Pembuktian terbalik yang dianut didalam perlindungan konsumen di Indonesia sama sekali tidak menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian. Artinya, sifat pembuktian negatif yang terkandung dalam hukum acara pidana tidak hilang.

Pertanggungjawaban pelaku usaha yang tidak mematuhi SNI mengandung makna pelaku usaha harus bertanggungjawab atas pelanggaran atas SNI yang diterbitkan untuk produk pelaku usaha tersebut. Pemaknaan tersebut dapat dipahami karena makna kata "mematuhi" ialah mentaati.<sup>16</sup> Artinya, pelaku usaha yang sudah mentaati pengurusan SNI kemudian melakukan pelanggaran yang dilarang dalam peraturan perundang-undangan maka harus dikenakan sanksi yang tentunya perbuatan tersebut harus dapat dinilai sesuai dengan pertanggungjawaban yang berlaku.

---

<sup>15</sup> *Ibid*, hal. 101

<sup>16</sup> Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, (Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama, 2008), hal. 1031

Pelanggaran atas SNI termasuk tindak pidana dimana hal tersebut sesuai dengan UUSDPK. Pelanggaran atas SNI termasuk pada tindak pidana disebabkan karena tindak pidana telah dirumuskan/disebutkan dalam peraturan perundang-undangan yang mana tindak pidana tercantum dalam peraturan perundang-undangan dan aturan terkait tindak pidana tidak berlaku surut.<sup>17</sup>

Sifat pertanggungjawaban pidana terdapat pada Pasal 64, Pasal 65, Pasal 66 dan Pasal 67 UUSDPK (termasuk Pasal 62, Pasal 63, Pasal 68, Pasal 69, Pasal 70 dan Pasal 71) dalam hal ini korporasi mengacu pada Pasal 73 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang No. 20 Tahun 2014 Tentang Standarisasi Dan Penilaian Kesesuaian, berbunyi:

- (1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 sampai Pasal 71 dilakukan oleh korporasi, tuntutan dan penjatuhan pidana penjara dan pidana denda dikenakan terhadap pemilik dan/atau pengurusnya.
- (2) Pidana denda yang dijatuhkan terhadap korporasi, diberlakukan dengan ketentuan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 sampai Pasal 71.

Sifat pertanggungjawaban pidana korporasi di atas jika dikaitkan dengan pendapat Mardjono Reksodiputro yang mengemukakan model pertanggungjawaban pidana korporasi, sebagai berikut:<sup>18</sup>

1. Pengurus korporasi sebagai pembuat dan pengurus korporasi yang bertanggungjawab.
2. Korporasi sebagai pembuat dan pengurus bertanggungjawab.
3. Korporasi sebagai pembuat dan juga korporasi yang bertanggungjawab.

maka Pasal 73 ayat (1) UUSDPK tergolong pada korporasi sebagai pembuat dan pengurus yang bertanggungjawab sedangkan Pasal 73 ayat (2) UUSDPK tergolong pada korporasi sebagai pembuat dan juga korporasi yang bertanggungjawab.

Merujuk pada bagian pendahuluan maka yang melakukan distribusi obat-obatan merupakan badan hukum atau korporasi dengan demikian maka jika tidak ada sertifikasi SNI maka pelanggaran secara pidana untuk hukuman merujuk pada Pasal 73

---

<sup>17</sup> Ahmad Bahiej, *Hukum Pidana*, (Yogyakarta: Teras, 2009), hal. 18-19. Merujuk uraian di atas maka keberadaan tindak pidana asas berkaitan dengan asas legalitas. Asas legalitas dalam KUHP tercantum pada Pasal 1 ayat (1) KUHP, berbunyi:

“Tiada suatu perbuatan boleh dihukum melainkan atas ketentuan pidana dalam undang-undang yang ada terdahulu daripada perbuatan itu”.

Dalam bahasa asing disebut dengan istilah *nullum delictum, nulla poena sine praevia lege poenali* artinya tidak ada perbuatan pidana, tidak ada pidana tanpa ketentuan peraturan perundang-undangan terlebih dahulu.

<sup>18</sup> Aulia Ali Reza, *Pertanggungjawaban Korporasi Dalam Rancangan KUHP*, (Jakarta: Institute for Criminal Justice Reform & Aliansi Nasional Reformasi KUHP, 2015), hal. 25-27

ayat (1) dan ayat (2) UUSDPK sedangkan tindak pidana harus dilihat kesesuaiannya dengan alat bukti cenderung ke tindak pidana yang diatur didalam pasal 64, Pasal 65, Pasal 66 atau Pasal 67 UUSDPK.

## **KESIMPULAN**

Pengaturan kewajiban SNI untuk obat-obatan sebagai bentuk perlindungan konsumen di Indonesia dimana melalui penerapan kewajiban SNI tercantum dalam Pasal 24 ayat (1) UUSDPK pada hakikatnya merupakan implementasi dari Pasal 8 ayat (1) huruf a UUPK. SNI ada untuk melindungi konsumen agar dapat memberikan produk dari pelaku usaha yang sesuai standar. Namun, pengaturan SNI sebagai wujud perlindungan konsumen tidak maksimal karena tidak semua produk wajib SNI. Akibatnya, kepastian hukum terkait hak konsumen menjadi kurang maksimal. Pertanggungjawaban distributor terhadap obat-obatan yang tidak mematuhi SNI mengacu pada pertanggungjawaban pidana dimana pasal yang tergolong tidak mematuhi SNI terdiri dari Pasal 64, Pasal 65, Pasal 66 dan Pasal 67 UUSDPK yang mana terkait pasal tersebut dapat dimintai pertanggungjawab kepada pelaku tindak pidana atau manusia jika memenuhi unsur kemampuan bertanggungjawab, kesalahan berupa kesengajaan dan tidak ada alasan penghapus pidana berupa tidak ada alasan pemaaf sedangkan untuk korporasi sebagaimana distributor obat-obatan merujuk pada Pasal 73 ayat (1) dan ayat (2) UUSDPK dan dapat pula merujuk pendapat Mardjono Reksodiputro.

## **REFERENSI**

### **A. Buku**

Agus, Suwando, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Universitas Terbuka, 2015.

Bahiej, Ahmad, *Hukum Pidana*, Yogyakarta: Teras, 2009.

Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama, 2008.

Hamzah, Andi, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia dan Perkembangannya*, Jakarta: Sofmedia, 2012.

Kristiyanti, Celina Tri Siwi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2009.

Lamintang, P.A.F., *Dasar-dasar Hukum Pidana Indonesia*, Bandung: Sinar Baru, 1990.

Marzuki, Peter Mahmud, *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group.

Mertokusumo, Sudikno, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Yogyakarta: Liberty, 2003.

Reza, Aulia Ali, *Pertanggungjawaban Korporasi Dalam Rancangan KUHP*, Jakarta: *Institute for Criminal Justice Reform & Aliansi Nasional Reformasi KUHP*, 2015.

Tarigan, Muhammad Iqbal, *Materi Perkuliahan Hukum Perlindungan Konsumen (Pelaku Usaha) Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Graha Kirana*, Medan: Tanpa Penerbit, 2015.

## **B. Perundang-Undangan**

UU SDPK

PPSN

## **C. Jurnal**

Garingging, Roli Harni Yance S., ”Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Dalam Kebijakan Standar Nasional Indonesia (SNI) Terhadap Industri Elektronik Rumah Tangga Sumatera Utara (Studi Pada PT. Neo National Medan)”, *Dalam USU Law Journal Vol. 2. No. 2.*, September 2014, Medan: Magister Hukum Universitas Sumatera Utara.

Herjanto, Eddy, ”Pemberlakuan SNI Secara Wajib Di Sektor Industri: Efektifitas Dan Berbagai Aspek Dalam Penerapannya”, *Dalam Jurnal Riset Industri Vol. V. No. 2.*, 2011, Jakarta: Badan Penelitian Dan Pengembangan Industri Kementerian Perindustrian).