

RINGKASAN

Tanggung gugat obat palsu di Indonesia diakui secara tegas sejak berlakunya Undang-undang Nomor. 23 Tahun 1999, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/Menteri Kesehatan/Per/VI/2000. Produksi dan distribusi obat dipertegas lagi dengan dikeluarkannya Surat Keputusan Menteri Kesehatan, surat keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan, serta peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang produksi dan distribusi obat.

Prinsip hukum produksi dan distribusi obat, antara lain prinsip kepastian hukum, prinsip ketelitian, prinsip keamanan, prinsip kebebasan memilih obat.

Tanggung gugat produsen obat palsu, pembuktiannya diatur dalam Undang-undang No. 8 Tahun 1999. Kewajiban pembuktian menjadi tanggung jawab pelaku usaha dan wajib mengganti kerugian konsumen. Kesulitan membuktikan adanya kesalahan produsen obat palsu terletak pada obat yang tidak memenuhi standar, cacat, dan menyerupai obat asli.

Gugatan berdasarkan kesalahan lebih mudah bagi konsumen untuk menuntut ganti kerugian terhadap produsen obat palsu. Rusak dan cacat produk pada obat palsu merupakan kerugian konsumen. Jadi tanggung gugat produsen obat palsu mendasarkan kesalahan.

Penyelesaian sengketa dapat ditempuh di luar pengadilan dan di pengadilan negeri. Penyelesaian di luar pengadilan melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

Tujuan penelitian ini adalah untuk menganalisis pengembangan tanggung gugat produsen obat palsu di Indonesia. Disamping itu menemukan dan memperjelas prinsip yang digunakan dalam melandasi penerapan tanggung gugat produsen obat palsu di Indonesia.

Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan tesis ini adalah metode penelitian hukum normatif. Untuk menganalisis masalah

digunakan pendekatan perundang-undangan, yang mengkaji peraturan perundang-undangan, yang mengkaji peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan tanggung gugat produsen obat palsu di Indonesia. Sedangkan bahan hukum yang dipergunakan adalah bahan hukum primer dan sekunder yang diinventarisasikan dan diidentifikasi untuk menganalisis permasalahan dalam penelitian ini. Selain itu dilakukan sistematisasi terhadap bahan hukum, baik primer maupun sekunder.

Prinsip hukum produksi dan distribusi berkaitan dengan prinsip kepastian hukum. Produksi obat harus dilakukan oleh tenaga farmasi yang memiliki keahlian dan kewenangan. Sedangkan distribusi obat harus dilakukan oleh pihak yang berwenang. Kewenangan berkaitan dengan perizinan. Prinsip kedua berkaitan dengan prinsip ketelitian. Proses produksi obat memerlukan ketelitian mulai pemilihan bahan obat, peracikan obat, pengolahan obat, dan pencampuran obat. Prinsip keamanan merupakan prinsip ketiga. Dalam produksi dan distribusi prinsip keamanan bagi konsumen yang mengkonsumsi obat. Prinsip selanjutnya adalah prinsip kebebasan memilih obat. Konsumen mempunyai hak memilih obat. Diharapkan dokter dalam menentukan obat harus disesuaikan harga beli pasien.

Pihak yang bertanggung gugat terhadap obat palsu ini antara lain apotek yang berperan sebagai produsen obat palsu, industri farmasi produk akhir, produsen bahan dasar obat, industri farmasi yang penandaannya meniru identitas lain yang memiliki izin edar dan industri farmasi yang tidak berhak memproduksi obat berdasarkan peraturan perundang-undangan.