

SKRIPSI

**PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM
PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT RACIKAN APOTEK
TANPA RESEP DOKTER**



OLEH:

ZSALZABELLA PUTRI MOUDZIE

NIM. 031611133206

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA**

2019

**PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM
PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT RACIKAN APOTEK
TANPA RESEP DOKTER**

SKRIPSI

**Diajukan Untuk Melengkapi Tugas dan Memenuhi Syarat Untuk Mencapai
Gelar Sarjana Hukum**

DOSEN PEMBIMBING,



**Dr. BAMBANG SUGENG ARIADI
SUBAGYONO, S.H., M.H.
NIP. 196812291993031004**

PENYUSUN,



**ZSALZABELLA PUTRI
MOUDZIE
NIM. 031611133206**

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS AIRLANGGA**

2020

Skripsi ini telah diuji dan dipertahankan dihadapan Tim Penguji pada

tanggal 3 Januari 2020

Tim Penguji Skripsi:

Ketua : Dr. AGUNG SUJATMIKO, S.H., M.H. 

Anggota : 1. Dr. BAMBANG SUGENG ARIADI 

SUBAGYONO, S.H., M.H.

2. Dr. TRISADINI PRASASTINAH 

USANTI, S.H., M.H.

3. GIANTO AL IMRON, S.H., M.H. 

4. Dr. ZAHRY VANDAWATI 

CHUMAIDA, S.H., M.H.

PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : ZSALZABELLA PUTRI MOUDZIE

NIM : 031611133206

Bidang Minat : BISNIS

Judul Sertifikat : PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DALAM PERLINDUNGAN KONSUMEN
TERHADAP OBAT RACIKAN APOTEK TANPA
RESEP DOKTER

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa skripsi yang ditulis ini tidak mempunyai persamaan dengan skripsi lain.

Demikian pernyataan ini dibuat tanpa paksaan dari pihak manapun. Apabila pernyataan ini tidak benar, maka akan diberikan sanksi oleh Pimpinan Fakultas.

Surabaya, 15 Januari 2020

Yang membuat pernyataan,



ZSALZABELLA PUTRI MOUDZIE

NIM. 031611133206

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah rabbil alamin, dengan mengucapkan puji dan syukur atas kehadiran Allah SWT dan segala rahmat, hidayah, dan inayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “*Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter*” dengan tepat waktu, walau masih jauh dari kata sempurna. Adapun maksud dan tujuan penulisan skripsi ini ialah untuk melengkapi tugas untuk memenuhi syarat kelulusan dalam meraih gelar sarjana hukum dari Fakultas Hukum Universitas Airlangga. Pun diharapkan penulisan skripsi ini dapat memberi manfaat, baik bagi dunia akademik sebagai pengembangan ilmu hukum pidana maupun bagi dunia praktisi khususnya dalam lingkup hukum perlindungan konsumen terkait dengan obat racikan apotek tanpa resep dokter.

Selama proses penulisan skripsi ini, penulis mendapat banyak masukan dan dorongan dari banyak pihak sehingga skripsi ini dapat diselesaikan. Maka dari itu, penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Ibu Nurul Barizah, S.H., LL.M., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga beserta jajaran Wakil Dekan Fakultas Hukum Universitas Airlangga.
2. Ibu Dr. Aktieva Tri Tjitrawati, S.H., M.Hum., selaku Ketua Program Studi S1 Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Airlangga.
3. Bapak Dr. Bambang S. A. S., S.H., M.H., selaku dosen pembimbing penulis yang senantiasa membimbing dan menuntun penulis dengan penuh

kesabaran dalam memberikan masukan, saran maupun kritik selama penulisan skripsi guna kesempurnaan dalam penyelesaiannya.

4. Ibu Hilda Yunita Sabrie, S.H., M.H., selaku dosen wali penulis selama menempuh studi.
5. Seluruh dosen pengajar beserta staf Fakultas Hukum Universitas Airlangga yang berkontribusi dalam membekali ilmu hukum kepada penulis sehingga dapat bermanfaat bagi penulisan skripsi dan kehidupan penulis, serta seluruh pegawai maupun petugas di lingkungan Fakultas Hukum Universitas Airlangga yang telah membantu dalam urusan akademik maupun non akademik selama penulis menempuh studi di Fakultas Hukum Universitas Airlangga.
6. Kedua orang tua penulis, Papa Mujib dan Mama Dina, serta keluarga penulis Kak Odik, Kak Alvin, dan Alya atas doa restu, dukungan dan motivasi serta segala pengorbanan yang telah dicurahkan kepada penulis.
7. Adam Prima Mahendra yang senantiasa menemani, memberikan semangat dan meluangkan waktunya dalam mendorong penulis menyelesaikan skripsi ini.
8. Alya, Lia, Nadil, dan Nanda yang tergabung dalam grup Tong Plenoy, yang selalu menghibur dan membantu penulis memecahkan permasalahan.
9. Kawan-kawan dan sahabat penulis yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu atas bantuan dan pertemanan selama menempuh perkuliahan.

Penulis sadar bahwa skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan, maka dari itu segala bentuk saran maupun kritik yang membangun, penulis harapkan dikemudian hari dapat mendorong kesempurnaan penulisan skripsi.

Surabaya, 15 Januari 2020

Penulis,

Zsalzsabella Putri Moudzie

ABSTRAK

Skripsi ini berjudul “PERANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT RACIKAN APOTEK TANPA RESEP DOKTER” yang merupakan penelitian yuridis normatif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Bahan hukum yang digunakan terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Bahan hukum primer berupa peraturan perundang-undangan, risalah putusan atau perundang-undangan yang relevan dengan masalah hukum. Bahan hukum sekunder berupa buku-buku hukum, karya ilmiah serta jurnal-jurnal, baik cetak maupun elektronik. Bahan hukum tersier berupa hasil wawancara. Atas bahan-bahan hukum tersebut dilakukan analisis guna menjawab rumusan masalah, yaitu Legalitas Obat Racikan Tanpa Resep Dokter dan Kewenangan BPOM dan Tanggung Gugat Atas Pelanggaran Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter.

Maraknya pelaku kegiatan usaha kefarmasian, dalam hal ini adalah apotek, dalam menjual obat racikan tanpa resep dokter di beberapa daerah di Indonesia menimbulkan kerugian-kerugian dalam diri konsumen. Perlindungan konsumen diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, kemudian mengenai hak konsumen dalam bidang kesehatan diakui oleh Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Kedua peraturan tersebut mengharuskan setidaknya konsumen terjamin hak nya dalam penggunaan obat, termasuk pula informasi lengkap terkait obat yang didapatkan di Apotek. Hal ini tidak diindahkan oleh beberapa apotek di Indonesia yang mengemas obat racikan dalam kemasan plastik dan tidak memenuhi standar informasi yang harus dicantumkan. BPOM sebagai lembaga yang diberi kewenangan dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat yang tidak sesuai dengan standar dapat melakukan tindakan penarikan produk serta sanksi administratif kepada pelaku usaha. Selain itu, UU Perlindungan Konsumen memberikan wadah bagi konsumen yang dirugikan untuk dapat mengajukan pertanggung gugatan melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

Tindakan apotek dalam menjual obat racikan tanpa resep dokter merupakan tindakan yang melanggar hukum. Standar pelayanan kefarmasian di apotek perlu untuk memerhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan terkait, serta perlu pula adanya upaya dari pemerintah dalam memaksimalkan tugas dari lembaga-lembaga yang berkaitan dengan pelanggaran apotek menjual obat racikan tanpa resep dokter.

Kata Kunci: BPOM, BPSK, Obat Racikan, Perlindungan Konsumen, dan Resep Dokter.

ABSTRACT

This thesis is entitled "THE ROLE OF DRUG AND FOOD SUPERVISORY AGENCIES IN CONSUMER PROTECTION OF DRUGS AND DRUGS FOR MEDICINE PROTECTION WITHOUT RECIPES" which is a normative juridical study using a statutory approach (statue approach) and conceptual approach. The legal materials used consist of primary, secondary and tertiary legal materials. Primary legal material in the form of laws and regulations, minutes of decisions or legislation that are relevant to legal issues. Secondary legal materials in the form of legal books, scientific papers and journals, both print and electronic. Tertiary legal material in the form of interviews. The legal materials were analyzed to answer the problem formulation, namely the Legality of Drugs without Drugs Prescription and the Authority of BPOM and the Liability for Drug Abuse of Drugs without Pharmacy Prescription.

The rise of pharmaceutical business actors, in this case, is a pharmacy, in selling concoction drugs without a doctor's prescription in several regions in Indonesia causing losses in consumers. Consumer protection is regulated in Act Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, then consumer rights in the health sector are recognized by Act Number 36 of 2009 concerning Health. Both of these regulations require that at least the consumer is guaranteed his right to use the drug, including comprehensive information related to the drug obtained at the Pharmacy. This is not heeded by a number of pharmacies in Indonesia who pack concoction drugs in plastic packages and do not meet the information standards that must be listed. BPOM as an institution that is given authority in law enforcement for drug distribution that is not in accordance with standards can take product withdrawal as well as administrative sanctions against business actors. In addition, the Consumer Protection Act provides a platform for consumers who are disadvantaged to be able to file liability through the Consumer Dispute Resolution Agency (BPSK).

It is against the law to act in selling pharmacies without prescription. Pharmaceutical service standards in pharmacies need to pay attention to the provisions of relevant laws and regulations, as well as the need for efforts from the government to maximize the duties of institutions related to violations of pharmacies selling concoction drugs without a doctor's prescription.

Keywords: BPOM, BPSK, Compounding Drugs, Consumer Protection, and Doctor's Prescriptions.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
LEMBAR PENGESAHAN UJIAN SKRIPSI	iii
PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI.....	iv
KATA PENGANTAR.....	v
ABSTRAK	viii
ABSTRACT	ix
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN.....	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	9
1.3 Tujuan Penelitian.....	10
1.4 Manfaat Penelitian.....	10
1.5 Metode Penelitian.....	11
1.5.1 Jenis Penelitian.....	11
1.5.2 Pendekatan Penelitian	11
1.5.3 Bahan Hukum.....	12
1.5.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum	14
1.5.5 Analisis Bahan Hukum.....	14
1.6 Sistematika Penulisan.....	14
BAB II LEGALITAS OBAT RACIKAN APOTEK TANPA RESEP DOKTER.....	16
2.1 Regulasi Perizinan Obat	16
2.2 Kedudukan Apotek Dalam Kegiatan Kefarmasian	23
2.3 Persyaratan Peracikan Obat Oleh Apotek	29
BAB III KEWENANGAN BPOM DAN TANGGUNG GUGAT ATAS PELANGGARAN OBAT RACIKAN APOTEK TANPA RESEP DOKTER.....	39

3.1 Tugas, Fungsi dan Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peracikan Obat Oleh Apotek Tanpa Resep Dokter.....	39
3.2 Pertanggung Gugatan Pelaku Usaha Terhadap Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter	47
3.3 Penegakan Hak Konsumen Atas Kerugian Dalam Mengonsumsi Obat Racikan.....	52
BAB IV PENUTUP	59
4.1 Kesimpulan.....	59
4.2 Saran	60
DAFTAR BACAAN	

DAFTAR PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Staatsblaad Nomor 23 Tahun 1847 tentang *Burgerlijk Wetboek voor Indonesie* (Kitab Undang-Undang Hukum Perdata).
- Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580).
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821).
- Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan (Lembaran Negara Tahun 2003 Nomor 39, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4297).
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5063).
- Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781).
- Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen (lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 103, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4126).
- Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5044).
- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2017 Nomor 180).
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 02396/A/SK/VIII/86 tentang Tanda khusus Obat Keras Daftar G, ditetapkan pada tanggal 7 Agustus 1986.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi, ditetapkan pada tanggal 23 Oktober 1993.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat, ditetapkan pada tanggal 3 November 2008.
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK02.02/MENKES/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah, ditetapkan pada tanggal 14 Januari 2010.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Izin Industri Farmasi (Berita Negara Tahun 2010 Nomor 721).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Tahun 2017 Nomor 50).

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Tahun 2017 Nomor 276).

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan (Berita Negara Tahun 2011 Nomor 551).

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Tahun 2018 Nomor 1600).