

PENULISAN SKRIPSI

**TINJAUAN YURIDIS PERLINDUNGAN HUKUM BAGI
PELAKU USAHA APOTEK TERHADAP PEDAGANG BESAR
FARMASI YANG MELANGGAR PEDOMAN TEKNIS CARA
DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK DALAM PENYALURAN
OBAT (STUDI KASUS APOTEK SUMBER WARAS)**



Diajukan oleh :

Anastasia Ayu Dewi Pandansari

N P M : 170512793
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Ekonomi dan Bisnis

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS ATMA JAYA YOGYAKARTA

2020

HALAMAN PENGESAHAN

PENULISAN SKRIPSI

**TINJAUAN YURIDIS PERLINDUNGAN HUKUM BAGI
PELAKU USAHA APOTEK TERHADAP PEDAGANG BESAR
FARMASI YANG MELANGGAR PEDOMAN TEKNIS CARA
DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK DALAM PENYALURAN
OBAT (STUDI KASUS APOTEK SUMBER WARAS)**



Skripsi ini telah dipertahankan di hadapan Tim Penguji Fakultas Hukum
Universitas Atma Jaya Yogyakarta

Dalam Sidang Akademik yang diselenggarakan pada:

Hari : **Rabu**
Tanggal : **16 Febuari 2022**
Tempat : **Zoom**

Susunan Tim Penguji:

Ketua : **Dr. Y. Sari Murti Widyastuti, S. H., M. Hum.**
Sekretaris : **Nindry Sulistya Widiastini, S. H., M. H.**
Anggota : **Dr. J. Widiantoro, S. H., M. H.**

Tanda Tangan

**Mengesahkan
Dekan Fakultas Hukum**

Universitas Atma Jaya Yogyakarta



Dr. Y. Sari Murti Widyastuti, S. H., M. Hum.

UNIVERSITAS ATMA JAYA YOGYAKARTA

KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur kepada Tuhan Yesus dan Bunda Maria atas limpahan berkat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul “Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Pelaku Usaha Apotek Terhadap Pedagang Besar Farmasi yang Melanggar Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dalam Penyaluran Obat (Studi Kasus Apotek Sumber Waras)” ini dengan baik. Penyusunan skripsi ini sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan pendidikan sarjana pada Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.

Terwujudnya skripsi ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak, untuk itu penulis menghaturkan terima kasih yang tidak terhingga kepada:

1. Orang tua penulis, Papa Prapto dan Mama Dwi yang telah memberikan dukungan baik moril maupun materiil serta selalu mendoakan kesuksesan penulis.
2. Ibu Dr. Y. Sari Murti Widyastuti, S.H., M.H. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta serta selaku Dosen Pembimbing yang telah berkenan meluangkan waktu untuk membimbing penulis selama penyusunan skripsi.
3. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta yang telah berjasa membimbing serta memberikan ilmu yang berguna kepada penulis.
4. Seluruh Staff dan Karyawan Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta yang telah membantu penulis.

5. Ibu Dra. Kestri Harjanti, Apt., M.Sc. selaku Pejabat Fungsional di Balai Besar POM dan Ibu Ida Ratnawati, S.H., M.H. selaku Hakim di Pengadilan Negeri Yogyakarta yang bersedia meluangkan waktu untuk menjadi narasumber pada skripsi ini.
6. Teman-teman penulis, Dewi Anggraeni Sianipar, Nadya Galang Kaharap, Indah Gracella, Roganda Artha, Gregorius Haposan, Florentina Dani, Paternus Dwi, Michelianna, Inestiara, Mima, Ratu, Maria Anes, Thera, Tesya, Michel Manalu, Kak Winda, Angel, Kerupuk (Ruth Madelin), Aldi, Pandu Artha yang selalu menyemangati dan mendengarkan keluh kesah penulis dalam menyelesaikan skripsi.
7. Seluruh teman-teman Angkatan 2017 Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya Yogyakarta.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari sempurna karena terbatasnya pengetahuan serta pengalaman penulis, maka penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari berbagai pihak. Semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat bagi pembaca.

Yogyakarta, 26 Januari 2022



Anastasia Ayu Dewi Pandansari

ABSTRAK

Perlindungan hukum merupakan salah satu upaya Negara untuk memberikan keadilan serta pemenuhan hak-hak yang diatur oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku. Hal tersebut merupakan hal yang diharapkan bagi Apotek sebagai pelaku usaha atas kelalaian Pedagang Besar Farmasi dalam penyaluran obat yang mengakibatkan obat yang sampai kepada Apotek tidak sesuai dengan mutu, keamanan, serta kemanfaatannya. Perlindungan hukum bagi Apotek atas obat yang tidak sesuai diatur pada bagian lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Di sisi lain, penggantian kerugian yang merupakan tanggung jawab PBF sebagai pelaku usaha diatur di Pasal 19 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Hal ini menunjukkan bahwa dengan adanya kedua peraturan perundang-undangan tersebut, perlindungan hukum bagi Apotek sebagai pelaku usaha dari sisi jalur distribusi obat serta penegakan hukumnya telah terpenuhi. Namun, pada praktiknya terdapat kontra dimana Pedagang Besar Farmasi tidak memenuhi tanggung jawabnya serta kewajibannya dalam jalur distribusi obat. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum yuridis empiris. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui bagaimana perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek terhadap Pedagang Besar Farmasi yang melanggar pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dalam penyaluran obat. Hasil penelitian dan pembahasan menunjukan bahwa perlindungan hukum bagi Apotek sebagai pelaku usaha telah dijamin dalam jalur distribusi obat yaitu dengan penggantian produk obat yang baru oleh Pedagang Besar Farmasi ataupun industri farmasi (*Principal*) atas obat yang tidak sesuai mutu, keamanan serta kemanfaatannya akibat kelalaian Pedagang Besar Farmasi dalam pelaksanaan penyaluran obat. Di sisi lain, dijamin pula dengan pemberian sanksi administratif oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan atas perbuatan Pedagang Besar Farmasi yang melanggar pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dalam penyaluran obat. Penjatuhan sanksi administratif bertujuan untuk memberikan efek jera pada Pedagang Besar Farmasi, karena dapat dikatakan pemberian sanksi administratif memberikan kerugian yang cukup besar bagi Pedagang Besar Farmasi sebagai pelaku usaha. Dari segi hukum perdata, perbuatan Pedagang Besar Farmasi yang melanggar pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dapat dikualifikasikan sebagai Perbuatan Melawan Hukum. Definisi Perbuatan Melawan Hukum secara luas diatur definisinya secara luas diatur di Putusan Hoge Raad tertanggal 31 Januari 1919. Apabila penyelesaian sengketa dalam jalur distribusi obat Apotek masih merasa dirugikan oleh perbuatan Pedagang Besar Farmasi, maka Apotek dapat mengajukan gugatan ganti rugi dengan dasar Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang mengatur mengenai unsur-unsur Perbuatan Melawan Hukum. Hal ini menunjukkan bahwa perlindungan hukum bagi Apotek sebagai pelaku usaha juga dijamin oleh Negara dalam penyelesaian sengketa melalui jalur litigasi.

Kata kunci: Penyaluran Obat, Pedagang Besar Farmasi, Apotek

ABSTRACT

Legal protection is one of the State's efforts to provide justice and the fulfillment of rights regulated by applicable laws and regulations. This is something that is expected for pharmacies as business actors for the negligence of pharmaceutical

wholesalers in distributing drugs which results in drugs arriving at pharmacies not in accordance with their quality, safety, and usefulness. Legal protection for pharmacies for drugs that do not comply is regulated in the appendix to the Regulation of the Food and Drug Supervisory Agency Number 9 of 2019 concerning Technical Guidelines for Good Drug Distribution. On the other hand, compensation for losses which is the responsibility of PBF as a business actor is regulated in Article 19 of the Law of the Republic of Indonesia Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. This shows that with the existence of these two laws and regulations, legal protection for pharmacies as business actors in terms of drug distribution channels and law enforcement has been fulfilled. However, in practice there are cons where Pharmacy Wholesalers do not fulfill their responsibilities and obligations in drug distribution channels. This study uses empirical juridical research methods. The purpose of this study is to find out how the legal protection for Pharmacy business actors against Pharmaceutical Wholesalers who violate the technical guidelines for Good Drug Distribution Methods in drug distribution. The results of the research and discussion show that legal protection for pharmacies as business actors has been guaranteed in the drug distribution channel, namely by replacing new drug products by Pharmaceutical Wholesalers or the pharmaceutical industry (Principal) for drugs that do not match the quality, safety and benefits due to the negligence of the Wholesalers. Pharmacy in the implementation of drug distribution. On the other hand, it is also guaranteed by the administration of administrative sanctions by the Head of the Food and Drug Supervisory Agency for the actions of Pharmaceutical Wholesalers who violate the technical guidelines for Good Drug Distribution Methods in drug distribution. The imposition of administrative sanctions aims to provide a deterrent effect on Pharmaceutical Wholesalers, because it can be said that the administration of administrative sanctions provides considerable losses for Pharmaceutical Wholesalers as business actors. From a civil law perspective, the actions of Pharmaceutical Wholesalers that violate the technical guidelines for Good Drug Distribution Methods can be qualified as Unlawful Acts. The definition of unlawful acts is broadly regulated in the Hoge Raad Decision dated January 31, 1919. If the dispute resolution in the drug distribution channel of the Pharmacy still feels aggrieved by the actions of the Pharmacy Wholesalers, the Pharmacy can file a claim for compensation on the basis of Article 1365 of the Law -Civil Law which regulates the elements of Unlawful Acts. This shows that legal protection for pharmacies as business actors is also guaranteed by the State in resolving disputes through litigation.

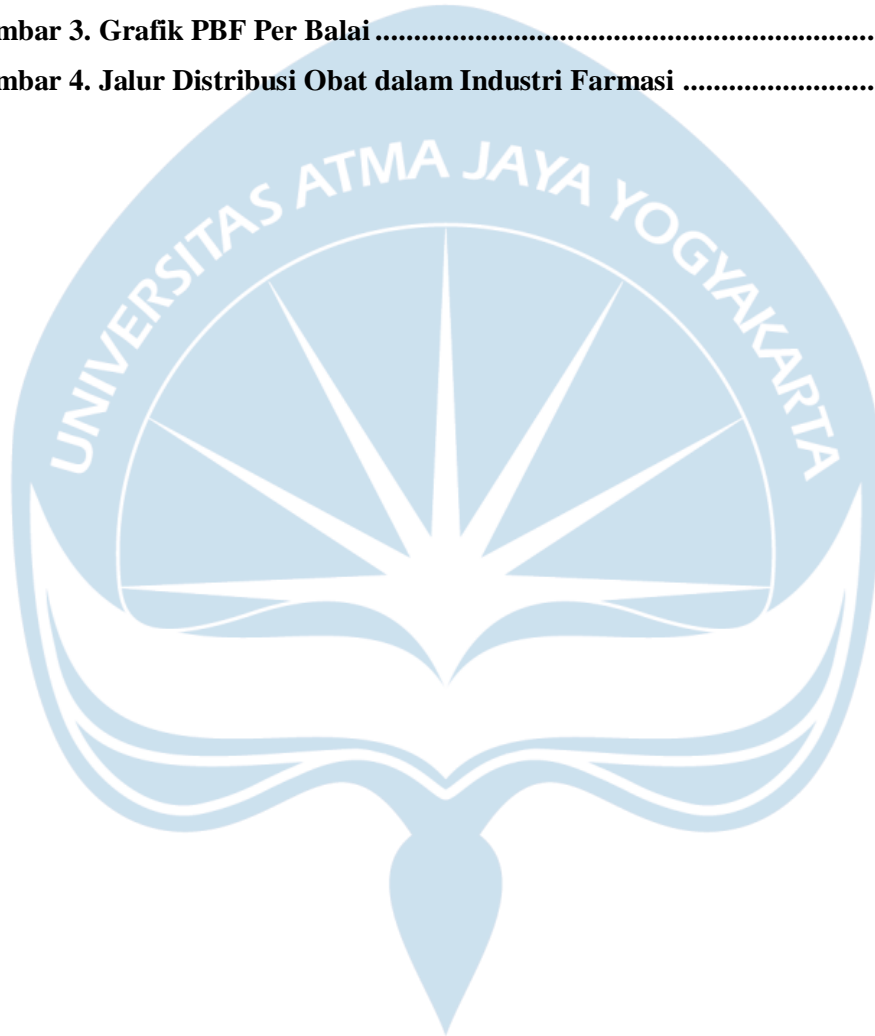
Keywords: *Drug Distribution, Pharmacy Wholesalers, Pharmacies*

DAFTAR ISI

PENULISAN SKRIPSI.....	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
ABSTRAK.....	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN.....	ix
BAB I.....	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	6
C. Tujuan Penelitian	6
D. Manfaat Penelitian	7
E. Keaslian Penelitian.....	8
F. Batasan Konsep	14
G. Metode Penelitian.....	16
BAB II.....	22
PEMBAHASAN.....	22
A. Tinjauan Umum Tentang Pemilik Sarana Apotek Sebagai Pelaku Usaha	22
B. Tinjauan Umum Tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) Dalam Jalur Distribusi Obat	27
C. Tinjauan Umum Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) Dalam Penyaluran Obat.....	32
D. Hasil Penelitian.....	39
E. Analisis dan Pembahasan.....	52
BAB III.....	69
PENUTUP	69
A. Kesimpulan.....	69
B. Saran.....	70
DAFTAR PUSTAKA.....	72

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Jalur Distribusi Obat dalam Industri Farmasi	31
Gambar 2. Grafik Tipe Permohonan Sertifikasi CDOB	31
Gambar 3. Grafik PBF Per Balai	36
Gambar 4. Jalur Distribusi Obat dalam Industri Farmasi	40



SURAT PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN

Dengan ini penulis menyatakan bahwa skripsi ini merupakan hasil karya asli penulis, berdasarkan buah pemikiran penulis, bukan merupakan duplikasi ataupun plagiasi dari hasil karya penulis lain. Apabila skripsi ini terbukti merupakan plagiasi atau hasil karya penulis lain, maka penulis bersedia menerima sanksi akademik dan/atau sanksi hukum yang berlaku.

Yogyakarta, 26 Januari 2022

Yang menyatakan,



Anastasia Ayu Dewi Pandansari