

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan aspek yang penting untuk mengukur kesejahteraan masyarakat yang menjadi tanggung jawab Negara yang harus diwujudkan untuk terciptanya cita-cita bangsa dalam meningkatkan derajat kesehatan dengan meningkatkan penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan yang layak. Hal tersebut diamanatkan dalam Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang mengatur bahwa Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan pelayanan umum yang layak.

Pada Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, diatur mengenai perbekalan kesehatan salah satunya, yaitu sediaan farmasi. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Sediaan farmasi khususnya obat, dalam pendistribusian dan penyalurannya melibatkan perusahaan selaku distributor yang bergerak dalam bidang kesehatan. Perusahaan farmasi tersebut dikenal dengan Pedagang Besar Farmasi yang kemudian disingkat menjadi PBF.

Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi mengatur bahwa PBF adalah perusahaan yang bergerak dalam bidang

farmasi yang berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dalam jumlah yang besar. Dalam melaksanakan kegiatan pendistribusian atau penyaluran obat, setiap PBF dan/atau PBF Cabang dalam melakukan kegiatan pendistribusian, wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan cara mengenai pendistribusian obat yang bertujuan untuk memastikan mutu dari obat sepanjang jalur distribusi supaya sesuai dengan persyaratan dan tujuan dari penggunaan obat tersebut. Dengan diterapkannya CDOB diharapkan mutu serta manfaat dari obat yang didistribusikan tetap terjaga sampai kepada sarana pelayanan kefarmasian, khususnya Apotek.¹

Berdasarkan Pasal 1 huruf a Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek mengatur bahwa Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Apotek dalam hal pemenuhan persediaan obat, dapat melakukan pemesanan obat dengan menyerahkan Surat Pesanan (SP) kepada PBF. PBF kemudian wajib mengirimkan obat yang telah dipesan sesuai dengan SP.

Pada bagian lampiran di Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik terdapat ketentuan bahwa dalam hal penyaluran atau pengiriman obat, tempat

¹ Isna Sugih Hartini dan Marchaban, 2016, "Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) Pada Apotek di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta", Jurnal Yudisial, Vol-XII/No-01/April/2016.

penyimpanan obat pada moda transportasi yang digunakan harus sesuai dengan standar kefarmasian dari industri farmasi (*Principal*). Pemilihan moda transportasi yang digunakan untuk menyalurkan obat yang dipesan oleh *customer* atau Apotek harus menjamin bahwa obat tidak mengalami perubahan kondisi selama proses pengiriman yang dapat mengurangi mutu dari obat. Di sisi lain, wajib dilakukan pula pemeriksaan pada peralatan dan tempat penyimpanan obat pada moda transportasi yang digunakan untuk mendukung pelaksanaan penyaluran obat.

Namun, pada praktiknya terdapat kasus bahwa obat yang dikirim oleh PBF ketika sampai di tangan *customer* atau Apotek tidak sesuai dengan mutu, keamanan serta kemanfaatannya akibat kelalaian dari PBF pada saat proses penyaluran obat. Perbuatan PBF yang lalai tersebut melanggar Pasal 2 ayat (1) *jo.* Pasal 2 ayat (2) huruf d dan g Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik yang mengatur bahwa PBF wajib menerapkan pedoman teknis CDOB dalam hal penyaluran obat dari segi operasional serta transportasi yang mendukung pelaksanaan proses penyaluran obat. Dalam hal penyaluran obat, PBF tidak hanya wajib menerapkan pedoman teknis CDOB tetapi juga harus menerapkan standar kefarmasian dari industri farmasi (*Principal*) atas obat yang disalurkan secara cermat. Hal tersebut bertujuan untuk menghindari resiko pada proses penyaluran obat karena apabila terjadi kesalahan maka besar kemungkinan obat yang disalurkan tidak sesuai dengan mutu, keamanan, serta kemanfaatannya yang dapat merugikan *customer* atau Apotek.

Kasus serupa pernah terjadi pada Apotek Sumber Waras yang pernah didirikan oleh keluarga dari penulis di Batam pada sekitar tahun 2012. Pada saat itu Apotek Sumber Waras menerima pesanan berupa 1 (satu) lusin obat Condipront sirup dari dokter yang berada di salah satu klinik di Tanjung Pinang. Oleh sebab pada Apotek Sumber Waras tidak ada persediaan obat yang dipesan, maka Apotek Sumber Waras memesan obat tersebut kepada salah satu PBF lokal yang ada di Batam. Moda transportasi yang digunakan untuk menyalurkan obat adalah mobil pengiriman dari PBF dan kapal karena lintas pulau.

Secara singkat, terdapat laporan dari dokter tersebut bahwa ketika obat sudah sampai di Klinik dokter yang bersangkutan, ternyata pada obat Condipront yang cair terdapat endapan yang tidak seharusnya. Obat tersebut kemudian dibawa kembali oleh pihak PBF dengan kesepakatan akan ditukarkan dalam waktu kurang dari 7 (Tujuh) hari. Namun, sudah berjalan 7 (Tujuh) hari sejak kejadian tersebut, dokter dari Klinik yang bersangkutan memberikan laporan bahwa belum ada penggantian obat dari PBF. Akhirnya Apotek Sumber Waras harus memesan obat yang sama kepada PBF lain oleh sebab obat tersebut pada saat itu sedang dibutuhkan oleh dokter yang bersangkutan.

Berdasarkan kasus tersebut, hak Apotek untuk menerima ganti rugi sebagai bentuk pertanggungjawaban dari PBF tidak didapatkan. Tanggung jawab PBF sebagai pelaku usaha diatur di Pasal 19 Undang Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang mengatur bahwa:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara dengan nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (Tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Di sisi lain, dalam lampiran di Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik mengatur pula mengenai penyaluran obat serta pengembalian obat yang tidak sesuai dengan kemanfaatannya dengan prosedur tertulis yang ditentukan oleh pihak yang memiliki wewenang. Dapat dikatakan dengan adanya kedua peraturan perundang-undangan tersebut merupakan upaya Negara untuk memberikan perlindungan hukum bagi pihak yang terkait, dalam hal ini adalah Apotek. Namun pada kenyataannya terjadi ketidaksinkronan, yaitu Apotek tidak mendapatkan perlindungan hukum ataupun kepastian hukum serta tidak terpenuhi haknya untuk memperoleh ganti kerugian dari PBF.

Perbuatan yang dilakukan oleh PBF tersebut dalam lingkup Hukum Perdata dapat dikualifikasikan sebagai Perbuatan Melawan Hukum (PMH) yang definisinya secara luas diatur di Putusan HR tertanggal 31 Januari 1919.

Namun, mengingat kasus tersebut merupakan kasus dalam jalur distribusi obat, terdapat prosedur-prosedur tersendiri oleh pihak yang memiliki wenang berkaitan dengan obat yang tidak sesuai dengan kemanfaatannya. Dengan demikian, perlu ditinjau dari sisi penyelesaian sengketa dalam industri kefarmasian khususnya dalam jalur distribusi obat.

Maka dari itu penulis memilih topik perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek terhadap PBF yang melanggar pedoman teknis CDOB dalam penyaluran obat karena penulis ingin mengetahui bagaimana bentuk perlindungan hukum yang diberikan oleh pihak yang memiliki wenang kepada Apotek secara teknis dalam jalur distribusi obat. Di sisi lain, mengkaji lebih dalam mengenai prosedur-prosedur ganti rugi kepada Apotek sebagai bentuk perlindungan hukum bagi Apotek.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah, maka penelitian ini rumusan masalahnya adalah bagaimana perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek terhadap Pedagang Besar Farmasi yang melanggar pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dalam penyaluran obat?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah maka tujuan penelitian 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.

D. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian ini dibagi menjadi dua manfaat, yaitu:

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan bermanfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan hukum pada umumnya dan bidang hukum tertentu pada khususnya terkait dengan Perlindungan Hukum bagi pelaku usaha Apotek terhadap Pedagang Besar Farmasi yang Melanggar Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dalam Penyaluran Obat.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi para pihak yang berkaitan, yaitu:

- a. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), diharapkan agar lebih baik lagi dalam mensosialisasikan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) serta pedoman teknis CDOB kepada perusahaan farmasi atau PBF dan Instalasi Farmasi lain dan lebih memperhatikan dan mengawasi jalur pendistribusian obat.
- b. Pedagang Besar Farmasi (PBF), diharapkan agar lebih baik lagi dalam melakukan pengadaan, penyimpanan serta penyaluran obat dengan menerapkan pada pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), sehingga Obat yang sampai kepada mitra dalam industri bisnis farmasi selaku *customer* dan masyarakat memiliki mutu yang baik dan dapat diperoleh manfaatnya.

- c. Pemilik sarana Apotek, diharapkan dapat lebih bijak dalam memilih PBF untuk melakukan kerja sama dalam jalur distribusi obat. Di sisi lain, Apotek sebagai pelaku usaha harus lebih cerdas dalam menyelesaikan sengketa dalam jalur distribusi obat sehingga dapat memperoleh hak-hak yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- d. Instansi Kesehatan, diharapkan agar dapat meningkatkan pelayanan kesehatan bagi masyarakat terutama dari segi sediaan farmasi yang diberikan kepada masyarakat selaku konsumen dan/atau pasien.
- e. Masyarakat, diharapkan agar masyarakat sebagai konsumen dan pasien terhindar dari Obat yang dari segi mutu serta manfaatnya kurang yang akan berakibat terhadap penurunan kesehatan masyarakat dan kualitas dari PBF sendiri sebagai distributor Obat.
- f. Dosen/praktisi/mahasiswa, diharapkan agar menambah pengetahuan yang berkaitan dengan hukum kesehatan serta yang berkaitan dengan Pengenaan Sanksi Administratif Kepada Pedagang Besar Farmasi.

E. Keaslian Penelitian

Penelitian hukum 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 merupakan hasil karya asli penulis. Karya ini merupakan hasil buah pemikiran penulis sendiri dan bukan merupakan plagiasi dari penelitian lain. Sebagai pembanding, peneliti mengambil 3 (tiga) skripsi sebagai pembeda dengan memaparkan sebagai berikut:

1. Penulisan hukum dengan judul “Hubungan Kerja Sama Antara Rumah Sakit Dengan Perusahaan Farmasi Dalam Pengadaan Obat-Obatan Di Rumah Sakit Triharsi Surakarta”, diuraikan sebagai berikut:²

a. Identitas penulis: Dian Umbul Prakoso, E. 1103055, Fakultas Hukum Universitas Sebelas Maret.

b. Rumusan masalah:

1. Bagaimana proses penyusunan formularium di Rumah Sakit Triharsi Surakarta?
2. Apakah perjanjian pengadaan obat-obatan antara Rumah Sakit Triharsi Surakarta dengan perusahaan farmasi sudah sesuai dengan formularium?
3. Masalah-masalah apakah yang dihadapi Rumah Sakit Triharsi dalam pelaksanaan perjanjian pengadaan obat-obatan antara perusahaan farmasi dengan Rumah Sakit Triharsi?

c. Rangkuman hasil penelitian skripsi:

Bahwa proses penyusunan formularium di Rumah Sakit Triharsi Surakarta mengacu pada pedoman pengobatan yang berlaku, yaitu mulai dari perencanaan, pengadaan, pemakaian, monitoring dan evaluasi. Penerapan Formularium selalu dipantau agar sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kedokteran. Perjanjian pengadaan obat-obatan antara Rumah Sakit Triharsi Surakarta dengan

² Dian Umbul Prakoso, 2010, *Hubungan Kerja Sama Antara Rumah Sakit Dengan Perusahaan Farmasi Dalam Pengadaan Obat-Obatan Di Rumah Sakit Triharsari Surakarta*, Skripsi, Universitas Sebelas Maret.

perusahaan farmasi sesuai dengan isi atau materi perjanjian pengadaan obat-obatan yang telah disepakati kedua belah pihak. Perjanjian antara Rumah Sakit Triharsi dengan perusahaan farmasi hanya terbatas pada perjanjian jual beli saja. Dalam pengadaan obat-obatan, perusahaan farmasi akan mengirimkan dan menyerahkan obat-obatan sesuai dengan permintaan dari Rumah Sakit Triharsi dengan harga obat yang telah ditentukan dan disepakati.

2. Penulisan hukum dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Keamanan (Studi Kasus Putusan Nomor: 1359/Pid.B/2013/PN.Mks)”, diuraikan sebagai berikut:³
 - a. Identitas Penulis: Rakhmat Wawan Hasbullah, B111 10 172, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar.
 - b. Rumusan masalah: Bagaimana penerapan ketentuan pidana terhadap tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan dalam Putusan Perkara No: 1359/Pid.B/2013/PN.Makassar dan bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan dalam Putusan Perkara No: 1359/Pid.B/2013/PN.Makassar.
 - c. Rangkuman hasil penelitian skripsi:

³ Rakhmat Wawan Hasbullah, 2014, *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memenuhi Standar Mutu Keamanan (Studi Kasus Putusan Nomor: 1359/Pid.B/2013/PN.Mks)*, Skripsi, Universitas Hasanuddin Makassar.

Bahwa Majelis Hakim Pengadilan Negeri Makassar dalam Putusan Perkara Nomor: 1359/Pid.B/2013/PN.Mks menyatakan bahwa terdakwa terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi obat tradisional yang tidak memenuhi standar mutu keamanan. Pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan mempertimbangkan dari dakwaan penuntut umum, barang bukti, keterangan saksi-saksi, keterangan terdakwa. Selain itu juga mempertimbangkan dari fakta-fakta yang diperoleh selama proses persidangan tidak terdapat hal-hal yang dapat dijadikan alasan penghapusan pidana baik alasan pemaaf maupun alasan pembenar.

3. Penulisan hukum dengan judul “Analisis Yuridis Terhadap Tindak Pidana Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn. Mam)”, diuraikan sebagai berikut:⁴
 - a. Identitas penulis: Nimas Dendy Elgatama Yusgita Putri, 140710101521, Fakultas Hukum Universitas Jember.
 - b. Rumusan masalah: apakah tepat pertimbangan hakim MA yang menjatuhkan sanksi pidana berdasarkan Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan dalam Putusan Nomor: 2008/K/Pid.Sus/2016 dan apakah saksi F dan saksi A yang bekerja di apotek dapat dituntut melakukan tindak pidana sebagaimana ditentukan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁴ Nimas Dendy Elgatama Yusgita Putri, 2020, *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 102/Pid.Sus/2018/Pn. Mam)*, Skripsi, Universitas Hasanuddin Makassar.

c. Rangkuman hasil penelitian skripsi:

Bahwa putusan hakim dalam Putusan Nomor: 2008/K/Pid.Sus/2016 tidak tepat karena terdapat ketidaksinkronan atau ketidaksesuaian antara pertimbangan hukum hakim dengan unsur putusan yang mengakibatkan putusan tersebut menjadi kabur yang kemudian dijadikan sebagai novum oleh terdakwa dalam mengajukan upaya hukum peninjauan kembali (PK). Lalu, terhadap saksi F dan saksi A yang bertugas meracik obat, mengemas ulang, memberikan obat ke pasien serta menyiapkan pesanan produk kosmetik di apotek, apabila ia memiliki surat izin berpraktik dalam pekerjaan kefarmasian maka ia tidak dapat diduga melakukan tindak pidana, namun apabila saksi atau pekerja tersebut tidak memiliki surat izin praktik maka dapat melanggar ketentuan Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

4. Perbedaan antara 3 (tiga) skripsi pembanding dengan skripsi yang akan disusun:

Dari ketiga skripsi yang dijadikan sebagai pembanding untuk skripsi peneliti, terdapat perbedaan dan persamaan yang memperlihatkan bahwa skripsi dari peneliti bukanlah plagiasi. Pada penelitian yang dilakukan oleh Dian Umbul Prakoso, terdapat beberapa perbedaan. Perbedaan pertama adalah bahwa penelitian yang dilakukan oleh Dian Umbul Prakoso terkait dengan perjanjian kerja sama antara Rumah Sakit dengan Perusahaan Farmasi terkait dengan perjanjian pengadaan obat-obatan yang mengacu

pada pedoman pengobatan yang berlaku, sedangkan skripsi yang dibuat oleh penulis terkait dengan perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek terhadap PBF yang melanggar pedoman teknis CDOB dalam penyaluran obat.

Perbedaan yang kedua dilihat dari segi objek penelitian adalah bahwa objek penelitian dari Dian Umbul Prakoso hanya mengkhususkan pada Rumah Sakit Triharsari, sedangkan penelitian yang dilakukan oleh penulis objeknya adalah perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek. Persamaan skripsi yang akan dibuat oleh peneliti dengan skripsi terdahulu oleh Dian Umbul Prakoso tidak ada, karena skripsi yang akan dibuat oleh penulis berkaitan dengan perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek terhadap PBF yang melanggar pedoman teknis CDOB dalam penyaluran obat.

Pada skripsi yang dibuat oleh Rakhmat Wawan Hasbullah dan Nimas Dendy Elgatama Yuscita Putri berbeda dengan skripsi yang akan dibuat oleh peneliti. Perbedaan yang pertama adalah skripsi yang dibuat oleh Rakhmat Wawan Hasbullah dan Nimas Dendy Elgatama Yuscita Putri membuat analisis yuridis putusan pengadilan dan studi kasus berdasarkan putusan pengadilan yang berkaitan dengan tindak pidana atas sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu keamanan dan tindak pidana atas sediaan farmasi tanpa izin edar. Sedangkan skripsi yang hendak dibuat oleh penulis berkaitan dengan perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek terhadap PBF yang melanggar Pedoman CDOB dalam penyaluran obat. Persamaan skripsi yang akan dibuat oleh peneliti dengan kedua skripsi tidak ada.

F. Batasan Konsep

1. Tinjauan Yuridis

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, pengertian tinjauan adalah mempelajari dengan cermat, memeriksa (untuk memahami), pandangan, pendapat (sesudah menyelidiki, mempelajari, dan sebagainya). Menurut Kamus Hukum, kata yuridis berasal dari kata *yuridisch* yang artinya menurut hukum atau dari segi hukum. Maka, dapat disimpulkan Tinjauan Yuridis berarti mempelajari dengan cermat, memeriksa (untuk memahami), suatu pandangan atau pendapat dari segi hukum.

2. Perlindungan Hukum

Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.⁵

3. Apotek

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, diatur bahwa Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukannya praktik kefarmasian oleh Apoteker.

4. Pelaku Usaha

⁵ Satjipto Rahardjo, 2000, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 54.

Berdasarkan Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, diatur bahwa pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

5. Pedagang Besar Farmasi (PBF)

Menurut Pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 dikatakan bahwa:

Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Di sisi lain, berdasarkan Pasal 1 angka 3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik juga mengatur PBF dengan pengertian yang sama.

6. Melanggar

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI), kata “melanggar” berasal dari kata dasar “langgar”. Melanggar adalah sebuah homonym karena arti-artinya memiliki ejaan dan pelafalan yang sama tetapi maknanya berbeda. Melanggar memiliki arti dalam kelas verba atau kata kerja sebagai

sehingga melanggar dapat menyatakan suatu tindakan, keberadaan, pengalaman atau pengertian dinamis lainnya.⁶

7. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis CDOB, pengertian dari Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) adalah Cara distribusi/ penyaluran obat dan/ atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/ penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya

8. Obat

Pengertian obat berdasarkan Pasal 1 angka 8 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan adalah

Bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang akan dilakukan adalah dengan menggunakan metode Yuridis Empiris. Penelitian Yuridis Empiris merupakan penelitian hukum mengenai pemberlakuan atau implementasi ketentuan hukum normatif

⁶ <https://lektur.id/arti-melanggar/>, diakses 1 Maret 2021, pukul 01.35.

secara *in action* pada setiap peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam masyarakat.⁷ Maksud dari pendekatan yuridis pada penelitian ini adalah suatu pendekatan yang mengacu pada norma-norma hukum atau kaidah-kaidah hukum yang berlaku di masyarakat. Faktor-faktor yuridis pada penelitian ini adalah norma-norma sebagai aturan yang berlaku, yaitu hukum kesehatan dan aturan mengenai pedoman teknis CDOB sebagai dasar penyaluran obat kepada Apotek. Adapun faktor empiris pada penelitian ini adalah penerapan perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek terhadap PBF yang melanggar pedoman teknis CDOB dalam penyaluran obat.

2. Sumber Data

Data yang digunakan dalam penelitian hukum empiris ini adalah data primer. Data primer yang dimaksud adalah wawancara dengan narasumber yang bersangkutan sebagai bahan utama untuk menjawab permasalahan yang telah ditulis dalam latar belakang masalah yang berkaitan dengan Perlindungan Hukum bagi Pelaku Usaha Apotek terhadap Pedagang Besar Farmasi yang Melanggar Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dalam Penyaluran Obat.

a. Data Primer

Data Primer merupakan data yang diperoleh secara langsung dari narasumber, yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

⁷ Abdulkadir Muhammad, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 134.

dan Pengadilan Negeri Yogyakarta mengenai objek yang diteliti (sebagai bahan utama).

b. Data Sekunder terdiri atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

1) Bahan hukum primer yang meliputi peraturan perundang-undangan.

- a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945.
- b) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- c) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- d) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- e) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- f) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek.
- g) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.
- h) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis CDOB.
- i) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

2) Bahan hukum sekunder berupa:

- a) Pendapat hukum yang diperoleh dari buku, jurnal, laporan hasil penelitian, media internet, serta pendapat para ahli.
- b) Data statistik dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Yogyakarta.
- c) Kamus.
- d) Narasumber.

3. Metode Pengumpulan Data

a. Data Primer

Metode pengumpulan data primer yang digunakan dalam penelitian hukum ini adalah menggunakan wawancara. Wawancara dilakukan dalam pelaksanaan penelitian dimaksudkan untuk mengadakan pencarian data yang lebih luas dan spesifik.⁸ Wawancara dengan narasumber bertujuan untuk memperoleh dan mendapatkan data serta informasi mengenai bagaimana perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek terhadap PBF yang melakukan pelanggaran pedoman teknis CDOB dalam penyaluran obat.

b. Data Sekunder

Pengumpulan data sekunder dilakukan studi kepustakaan, yaitu dengan mempelajari serta menganalisis bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

4. Lokasi Penelitian

⁸ H. Ishaq, 2017, *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Skripsi, Tesis, serta Disertasi*, Alfabeta, Bandung, hlm. 179.

Lokasi penelitian hukum ini dilakukan di Balai Besar Pengawas Makanan dan Obat (BBPOM) Yogyakarta dan Pengadilan Negeri Yogyakarta.

5. Narasumber

Narasumber adalah seseorang yang memberikan pendapat atas objek yang kita teliti, bukan bagian dari unit analisis, tetapi ditempatkan sebagai pengamat. Hubungan narasumber dengan objek yang diteliti disebabkan karena kompetensi keilmuan yang dimiliki.

Dalam penelitian ini yang menjadi narasumber ada 2 (dua) orang, yaitu:

Nama	Jabatan
1. Dra. Kestri Harjanti, Apt., M.Sc.	PFM Ahli Madya (Pejabat Fungsional) di Balai Besar POM
2. Ida Ratnawati, S.H., M.H.	Hakim Pengadilan Negeri Yogyakarta

6. Analisis Data

Analisis data yang digunakan dalam penelitian hukum ini adalah analisis secara kualitatif. Analisis kualitatif adalah analisis yang menguraikan data secara berkualitas dan komprehensif dalam bentuk kalimat yang teratur, logis, tidak tumpang tindih dan efektif, sehingga memudahkan pemahaman interpretasi data.⁹

⁹ *Ibid*, hlm. 73.

7. Proses Berfikir

Proses berpikir atau prosedur bernalar yang digunakan dalam penelitian ini adalah secara induktif. Proses berpikir induktif adalah proses berfikir dari fakta atau data khusus berdasarkan fakta hasil pengamatan empiris yang disusun, diolah, dikaji yang kemudian ditarik sebuah kesimpulan yang bersifat umum.¹⁰



¹⁰ *Ibid.*, hlm. 9.