

BAB III

PENUTUP

A. KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan analisis dari penulis, maka dapat diketahui bahwa:

Terhadap PBF yang 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 CDOB mengenai perbuatan PBF yang melanggar pedoman teknis CDOB dari segi operasional dan transportasi untuk mendukung proses penyaluran obat, dapat diberikan sanksi administratif oleh Kepala Badan BPOM. Di sisi lain, PBF wajib memberikan ganti rugi berupa produk obat yang baru kepada Apotek apabila obat yang diterima oleh *customer* atau Apotek tidak sesuai dengan mutu, keamanan, serta kemanfaatannya. Pemberian sanksi administratif kepada PBF dan pemberian ganti rugi berupa produk obat yang baru kepada Apotek atas obat yang tidak sesuai dengan mutu, keamanan serta kemanfaatannya merupakan bentuk perlindungan hukum serta bentuk ganti rugi bagi Apotek dalam jalur distribusi obat. Pemberian sanksi administratif bertujuan untuk memberikan efek jera bagi PBF yang melanggar pedoman teknis CDOB dalam penyaluran obat dan pemberian ganti rugi berupa produk obat baru merupakan tanggung jawab PBF ataupun industri farmasi (*Principal*) agar Apotek tidak menanggung kerugian apapun atas obat yang telah dipesan. Apabila penyelesaian sengketa dalam jalur distribusi obat, Apotek masih

merasa dirugikan, maka Apotek dapat mengajukan gugatan ganti rugi atas perbuatan PBF yang bersangkutan dengan dasar Pasal 1365 KUH Perdata tentang Perbuatan Melwan Hukum (PMH). Hal tersebut merupakan upaya Negara untuk memberikan perlindungan hukum serta pemberian kepastian hukum bagi pihak yang hendak memperoleh keadilan dalam hal ini adalah Apotek sebagai pelaku usaha.

B. SARAN

Saran penulis terhadap hasil dari penelitian hukum mengenai perlindungan hukum bagi pelaku usaha Apotek atas perbuatan PBF yang melanggar pedoman teknis CDOB dalam penyaluran obat, yaitu:

1. Bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Hendaknya BPOM menindak dengan tegas terhadap PBF yang melakukan pelanggaran pedoman teknis CDOB dalam melaksanakan kegiatan penyaluran obat. Salah satu hal yang dapat mengurangi pelanggaran dalam jalur distribusi Obat dengan melakukan kunjungan secara berkala ke PBF untuk memeriksa sistem operasional serta transportasi yang digunakan untuk pelaksanaan penyaluran obat. Terhadap PBF yang melakukan pendistribusian produk Obat yang tidak sesuai dengan mutu, keamanan serta kemanfaatannya, dapat diberikan batas waktu tertentu untuk pengembalian produk Obat yang sesuai dengan SP kepada Apotek.

2. Bagi PBF

Hendaknya PBF dalam hal melaksanakan penyaluran obat menerapkan pedoman teknis CDOB serta standar kefarmasian yang diatur oleh industri

farmasi (*Principal*) dalam menyalurkan obat kepada *customer* ataupun Apotek. Hendaknya sebelum menyalurkan obat, pilih moda transportasi sesuai dengan kategori obat, memeriksa terlebih dahulu kelayakan moda transportasi yang digunakan, dilakukan pemeriksaan berkala pada peralatan yang mendukung proses pelaksanaan penyaluran obat, memeriksa dengan cermat tempat penyimpanan obat pada moda transportasi yang digunakan untuk penyaluran obat, serta mengikuti standar kefarmasian yang ada di kemasan setiap produk obat. Dalam hal penyaluran obat, dapat dilakukan pelatihan pedoman teknis CDOB bagi orang yang mengantarkan obat sehingga obat yang sampai pada *customer* dapat sesuai dengan mutu, keamanan, serta kemanfaatannya. Di sisi lain, dalam setiap proses pelaksanaan penyaluran obat perlu dilakukan dokumentasi sebagai bukti apabila terjadi hal-hal diluar dari kendali.

3. Bagi pemilik sarana Apotek

Hendaknya pemilik sarana Apotek memesan obat kepada PBF yang telah memiliki Sertifikasi CDOB, sehingga segala produk obat yang dipesan dan diterima adalah produk obat yang asli. Dalam hal bekerjasama dengan sebuah PBF, hendaknya memilih PBF yang berkompeten dalam industri farmasi sehingga apabila terjadi sengketa dapat diselesaikan dengan baik.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU:

- Abdulkadir Muhammad, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Barda Nawawi Arief, 2007, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana dalam Pengulangan Kejahatan*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta.
- H. Ishaq, 2017, *Metode Penelitian Hukum dan Penulisan Skripsi, Tesis, serta Disertasi*, Alfabeta, Bandung.
- Satjipto Rahardjo, 2000, *Ilmu Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.
- Y. Sari Murti Widyastuti, 2020, *Asas-Asas Pertanggungjawaban Perdata (Bagian Pertama)*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta.

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN:

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063). Jakarta.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42). Jakarta.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781). Jakarta.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370). Jakarta.

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

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 738). Jakarta.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131). Jakarta.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 590). Jakarta.

JURNAL/MAKALAH:

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.

Indah Sari, 2020, "Perbuatan Melawan Hukum (PMH) dalam Hukum Pidana dan Hukum Perdata", *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara*, Volume 11 Nomor 1, September 2020, Fakultas Hukum Universitas Dirgantara Marsekal Suryadarma.

Ikatan Apoteker Indonesia, 2016, "Standar Kompetensi Apoteker Indonesia Tahun 2016", *Makalah*, Ikatan Apoteker Indonesia dan Asosiasi Pendidikan Tinggi Farmasi Indonesia.

SKRIPSI:

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.

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.

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.

INTERNET:

Badan POM, E-Sertifikasi Permudah PBF Penuhi Kewajiban Sertifikasi CDOB, <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/14478/E-Sertifikasi-Permudah-PBF-Penuhi-Kewajiban-Sertifikasi-CDOB.html>, diakses 31 Maret 2021, pukul 19.05.

Badan POM, Penyerahan Sertifikasi CDOB Kategori Penyalur Vaksin/Cold ChainProduct, <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/1230/Penyerahan-Sertifikat-CDOB-Kategori-Penyalur-Vaksin-Cold-Chain-Product.html>, diakses 15 Agustus 2021, pukul 23.11.

<https://lektur.id/arti-melanggar/>, diakses 2 Maret 2021, pukul 01.35.