

**PERBUATANPELAKUUSAHADALAM MENGEDARKAN
OBATSIRUP TERKONTAMINASIZAT BERBAHAYAYANG
MERUGIKAN KONSUMEN**

SKRIPSI

**Diajukan Untuk Memenuhi Syarat
Mendapatkan Gelar Sarjana Hukum**

Oleh:

MUHAMMAD REFLI ALHAMDI

NPM. 1906200185



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATRA UTARA
MEDAN
2023**



UMSU

Unggul, Cerdas, Terpercaya
Berprestasi dan Tanggungjawab

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi & Berdomisili Keptuhan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 89/SK/BAN-PT/Akred/PT/III/2019
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400- 66224567

<http://hukum.umstu.ac.id> [M fhukum@umstu.ac.id](mailto:fhukum@umstu.ac.id) [f umstumedan](#) [@umstumedan](#) [umstumedan](#) [umstumedan](#)



BERITA ACARA
UJIAN MEMPERTAHANKAN SKRIPSI SARJANA
BAGI MAHASISWA PROGRAM STRATA 1

Panitia Ujian Sarjana Strata-I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, dalam sidangnya yang diselenggarakan pada hari Selasa, tanggal 19 September 2023, Jam 08.30 WIB sampai dengan selesai, setelah mendengar, melihat, memperhatikan, menimbang:

MENETAPKAN

NAMA : MUHAMMAD REFLI ALHAMDI
NPM : 1906200185
PRODI/BAGIAN : HUKUM/ HUKUM PERDATA
JUDUL SKRIPSI : PERBUATAN PELAKU USAHA DALAM MENGEDARKAN
OBAT SIRUP TERKONTAMINASI ZAT BERBAHAYA YANG
MERUGIKAN KONSUMEN

Dinyatakan:

- (A-) Lulus Yudisium dengan predikat Baik
- () Lulus Bersyarat, memperbaiki/Ujian Ulang
- () Tidak Lulus

Setelah lulus, dinyatakan berhak dan berwenang mendapatkan gelar Sarjana Hukum (SH) dalam Bagian Hukum Perdata.

PANITIA UJIAN

Ketua

Dr. FAISAL, S.H., M.Hum.
NIDN: 0122087502

Sekretaris

Dr. ZAINUDDIN, S.H., M.H.
NIDN: 0118047901

ANGGOTA PENGUJI:

1. GUNTUR RAMBEY, S.H., M.H.
2. Dr. FAISAL, S.H., M.Hum.
3. FAISAL RIZA, S.H., M.H.

1.

2.

3.



UMSU
Unggul | Cerdas | Berkarya

Unggul | Cerdas | Berkarya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PESAT MUHAMMADIYAH

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA

FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi A Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 99/SK/BAN-PT/Akred/PT/III/2019

Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003

http://fahum.umsu.ac.id fahum@umsu.ac.id umsumedan umsumedan umsumedan umsumedan

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI

Pendaftaran Skripsi Sarjana Strata I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, bagi:

NAMA : MUHAMMAD REFLI ALHAMDI
NPM : 1906200185
PRODI/BAGIAN : HUKUM/ HUKUM PERDATA
JUDUL SKRIPSI : PERBUATAN PELAKU USAHA DALAM MENGEDARKAN OBAT SIRUP TERKONTAMINASI ZAT BERBAHAYA YANG MERUGIKAN KONSUMEN

PENDAFTARAN : Tanggal 08 September 2023

Dengan diterimanya Skripsi ini, sesudah lulus dari Ujian Skripsi penulis berhak memakai gelar:

SARJANA HUKUM (S.H)

Diketahui
DEKAN FAKULTAS HUKUM

PEMBIMBING


Dr. Faisal, S.H., M.Hum.
NIDN: 0122087502


Faisal Riza, S.H., M.H
NIDN: 0112068204

UMSU

Unggul | Cerdas | Berkarya



UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi A Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 89/SK/BAN-PT/Akred/PT/III/2019
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003
<http://fahum.umsu.ac.id> fahum@umsu.ac.id [f umsumedan](#) [i umsumedan](#) [t umsumedan](#) [u umsumedan](#)


بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

NAMA : MUHAMMAD REFLI ALHAMDI
NPM : 1906200185
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PERDATA
JUDUL SKRIPSI : PERBUATAN PELAKU USAHA DALAM MENEDARKAN
OBAT SIRUP TERKONTAMINASI ZAT BERBAHAYA
YANG MERUGIKAN KONSUMEN

DISETUJUI UNTUK DISAMPAIKAN KEPADA
PANITIA UJIAN SKRIPSI

Medan, 22 Agustus 2023
DOSEN PEMBIMBING


FAISAL RIZA, S.H., M.H.
NIDN 0112068204

UMSU
Unggul | Cerdas | Terpercaya



MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

Jalan Kapten Mochtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6623301 Fax. (061) 6625474
Website : <http://www.umsu.ac.id> <http://www.fahum.umsu.ac.id> E-mail : rektor@umsu.ac.id
fahum@umsu.ac.id

Bila menjabar surat ini agar disebutkan nomor dan tanggalnya

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

KARTU BIMBINGAN SKRIPSI MAHASISWA

NAMA : Muhammad Refli Alhamdi
NPM : 1906200185
PRODI/BAGIAN : ILMU HUKUM/HUKUM PERDATA
JUDUL SKRIPSI : PERBUATAN PELAKU USAHA DALAM MENGEDARKAN OBAT SIRUP TERKONTAMINASI ZAT BERBAHAYA YANG MERUGIKAN KONSUMEN
Pembimbing : FAISAL RIZA, S.H., M.H

| TANGGAL | MATERI BIMBINGAN | TANDA TANGAN |
|-----------|-------------------------------|--------------|
| 3-1-2023 | Diskusi Judul | |
| 4-1-2023 | Bimbingan Proposal | |
| 10-1-2023 | Revisi proposal | |
| 16-1-2023 | Acc Seminar Proposal | |
| 12-7-2023 | Bimbingan BAB I | |
| 20-7-2023 | Bimbingan BAB II | |
| 7-8-2023 | Bimbingan BAB III | |
| 16-8-2023 | Bedah buku / Perbaiki Kembali | |
| 22-8-2023 | Acc disidangkan | |

Diketahui,
DEKAN FAKULTAS HUKUM

DOSEN PEMBIMBING

(Dr. FAISAL, SH, M.Hum)

(FAISAL RIZA, S.H., M.H)



UMSU

Unggul | Cerdas | Terpercaya

Sila kunjungi situs ini agar diketahui nomor dan tanggalnya

MAJELIS PENDIDIKAN TINGGI PENELITIAN & PENGEMBANGAN PIMPINAN PUSAT MUHAMMADIYAH
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SUMATERA UTARA
FAKULTAS HUKUM

UMSU Terakreditasi A Berdasarkan Keputusan Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi No. 89/SK/BAN-PT/Akred/PT/11/2019
Pusat Administrasi: Jalan Mukhtar Basri No. 3 Medan 20238 Telp. (061) 6622400 - 66224567 Fax. (061) 6625474 - 6631003
<https://fahum.umsu.ac.id> ✉ fahum@umsu.ac.id [fahumsumedan](#) [umsmedan](#) [umsmedan](#) [umsmedan](#)

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : MUHAMMAD REFLI ALHAMDI
NPM : 1906200185
Fakultas : HUKUM
Program Studi : ILMU HUKUM
Bagian : HUKUM PERDATA
Judul Skripsi : PERBUATAN PELAKU USAHA DALAM MENGEDARKAN
OBAT SIRUP TERKONTAMINASI ZAT BERBAHAYA
YANG MERUGIKAN KONSUMEN

Dengan ini menyatakan sesungguhnya bahwa skripsi yang saya tulis secara keseluruhan adalah hasil penelitian/karya saya sendiri, kecuali pada bagian-bagian yang dirujuk sumbernya. Apabila ternyata di kemudian hari skripsi ini diketahui merupakan hasil plagiat atau merupakan karya orang lain, maka dengan ini saya menyatakan bersedia menerima sanksi akademik sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Medan, 22 Agustus 2023
Saya yang menyatakan,



MUHAMMAD REFLI ALHAMDI
NPM. 1906200185

KATA PENGANTAR



Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakhatuh

Pertama-tama disampaikan rasa syukur kehadiran Allah SWT yang maha pengasih lagi penyayang atas segala rahmat dan karuniaNya sehingga skripsi ini dapat di selesaikan. Sholawat dan salam kita sampaikan kepada Nabi Muhammad SAW, keluarga dan para sahabatnya, semoga kita mendapat syafa'at dikemudian hari. Aamiin ya robbal'alamin. Skripsi merupakan salah satu persyaratan bagi setiap mahasiswa yang ingin menyelesaikan studinya di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara. Sehubungan dengan itu, disusun skripsi yang berjudul **“Perbuatan Pelaku Usaha Dalam Mengedarkan Obat Sirup Terkontaminasi Zat Berbahaya Yang Merugikan Konsumen”**

Selesainya skripsi ini, perkenankanlah di ucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Rektor Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Prof. Dr. Agussani, M.AP atas kesempatan dan fasilitas yang di berikan kepada kami untuk mengikuti dan menyelesaikan pendidikan program sarjana ini.
2. Dekan Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara Bapak Dr. Faisal, S.H., M.Hum atas kesempatan menjadi mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara.
3. Kepada Wakil Dekan I Bapak Dr. Zainuddin, S.H., M.Hum dan Wakil Dekan III Ibu Atika Rahmi, S.H., M.H.

4. Terimakasih yang tak terhingga dan penghargaan yang setinggi-tingginya diucapkan kepada Bapak Faisal Riza, S.H., M.H selaku Pembimbing, dan Bapak Guntur Rambe, S.H., M.H selaku Pembimbing, yang penuh perhatian telah memberikan dorongan, bimbingan dan arahan sehingga skripsi ini selesai.
5. Secara khusus dengan rasa hormat dan penghargaan yang setinggi-tingginya saya ucapkan terimakasih kepada orang tua tercinta Ayahanda Muhammad Rezki dan Ibunda Lisda Asmida yang telah mengasuh dan mendidik dengan curahan kasih sayang yang tak terhingga.
6. Terima kasih kepada teman-teman saya yang telah memberikan dukungannya seperti: Edi Negara, Dwi Sasty Aggraini, Rina Revitha Sari, Zaura Randu, Raudha Mutiah, Ibrahim Husein, Muhammad Hafizh, Dendy Lesmana dan sahabat stambuk 2019, atas semua kebaikannya, semoga Allah SWT membalas kebaikan kalian.

Kepada semua pihak yang tidak dapat disebutkan namanya satu persatu, tiada maksud mengecilkan arti pentingnya bantuan dan perannya, untuk semuanya terimakasih setulus-tulusnya.

Akhirnya, tiada gading yang tak retak, retaknya gading karena alami, tiada orang yang tak bersalah kecuali Ilahi Robbi. Mohon Maaf atas segala kesalahan selama ini, begitupun disadari bahwa skripsi ini jauh dari sempurna. Untuk itu, diharapkan adanya masukan yang membangun untuk kesempurnaannya. Terimakasih semua, tiada lain yang diucapkan selain kata semoga semuanya mendapat balasan atas kebaikannya. Aamiin.

Medan, Juli 2023

Hormat Saya

Muhammad Refli Alhamdi

NPM: 1906200185

ABSTRAK

PERBUATAN PELAKU USAHA DALAM MENGEDARKAN OBAT SIRUP TERKONTAMINASI ZAT BERBAHAYA YANG MERUGIKAN KONSUMEN

MUHAMMAD REFLI ALHAMDI

Setiap peredaran obat, bahan obat, di Indonesia wajib memperoleh izin edar dan memenuhi standarisasi dalam pembuatannya sebelum obat tersebut dapat didistribusikan. Namun kenyataannya masih banyak obat beredar tanpa izin edar dan tanpa memenuhi standarisasi dalam pembuatan obat-obatan. Tujuan penelitian dalam penelitian ini untuk mengetahui bagaimana standarisasi mutu obat sirup yang beredar di pasaran, untuk mengkaji akibat hukum terhadap perbuatan pelaku usaha yang mengedarkan obat sirup terkontaminasi zat berbahaya dan untuk menganalisa Perlindungan hukum terhadap konsumen atas obat sirup yang diedarkan dipasaran. Penelitian dalam skripsi ini berjenis Penelitian hukum empiris dengan menggunakan pendekatan peraturan perundang-undangan (*statue approach*) dan bersifat deskriptif analitis untuk menggambarkan suatu kondisi atau keadaan yang sedang terjadi atau berlangsung yang bertujuan agar dapat memberikan data seteliti mungkin mengenai objek penelitian termasuk juga melakukan penelitian lapangan dengan cara melakukan wawancara kepada narasumber yang kompeten guna memperoleh bahan-bahan atau data-data yang konkrit mengenai “Perbuatan Pelaku Usaha Dalam Mengedarkan Obat Sirup Terkontaminasi Zat Berbahaya Yang Merugikan Konsumen”

Berdasarkan penelitian yang dilakukan bahwa untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Selanjutnya untuk dapat memproduksi dan mengedarkan obat maka Industri Farmasi harus menjalankan aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk mendapatkan Sertifikat CPOB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI berdasarkan Peraturan BPOM RI Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman CPOB yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Selanjutnya Akibat hukum terhadap perbuatan melawan hukum pelaku usaha yang mengedarkan obat sirup terkontaminasi zat berbahaya didalam pasal 1365 dirumuskan secara tegas perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut, bentuk perlindungan hukum melalui suatu peraturan. Dalam hal ini pemerintah membuat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Kata Kunci: Pelaku Usaha, Obat Sirup, Konsumen.

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----------|
| KATA PENGANTAR..... | i |
| ABSTRAK | iv |
| DAFTAR ISI..... | v |
| BAB I PENDAHULUAN | |
| A. Latar Belakang..... | 1 |
| 1. Rumusan Masalah..... | 5 |
| 2. Faedah Penelitian..... | 5 |
| B. Tujuan Penelitian..... | 6 |
| C. Defenisi Operasional | 6 |
| D. Keaslian Penelitian | 7 |
| E. Metode Penelitian | 8 |
| 1. Jenis dan Pendekatan Penelitian | 9 |
| 2. Sifat Penelitian..... | 9 |
| 3. Sumber data | 11 |
| 4. Alat Pengumpul data..... | 13 |
| 5. Analisis data..... | 14 |
| BAB II TINJAUAN PUSTAKA | |
| A. Tinjauan Umum Tentang Perbuatan Melawan Hukum Berdasarkan Hukum Perdata | 15 |
| 1. Hukum Perdata | 15 |
| 2. Perbuatan Melawan Hukum Berdasarkan Hukum Perdata..... | 17 |
| B. Konsekuensi Yuridis dalam Hal Timbulnya Perbuatan Melawan Hukum | 19 |
| C. Pengertian Obat | 30 |
| BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN | |
| A. Standarisasi Mutu Obat Sirup Yang beredar di Pasaran..... | 34 |
| B. Akibat Hukum Terhadap Perbuatan Pelaku Usaha Yang Menedarkan Obat Sirup Terkontaminasi Zat Berbahaya | 45 |

| | |
|--|----|
| C. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Obat Sirup Yang Diedarkan di Pasaran | 55 |
|--|----|

BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN

| | |
|--------------------|----|
| A. Kesimpulan..... | 69 |
| B. Saran | 70 |

| | |
|-----------------------------|-----------|
| DAFTAR PUSTAKA | 72 |
|-----------------------------|-----------|

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Aktivitas perdagangan suatu negara menjadi indikasi tingkat kemakmuran masyarakatnya serta menjadi tolak ukur tingkat perekonomian negara itu sendiri, sehingga dapat dikatakan bahwa perdagangan merupakan urat nadi perekonomian suatu negara. Peran perdagangan dalam suatu wilayah sangat penting, baik perdagangan domestik maupun perdagangan antar negara (perdagangan internasional) yang peranannya terlihat menonjol dalam pembangunan ekonomi.¹

Globalisasi dan perdagangan bebas serta kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi semakin memperluas ruang gerak transaksi perdagangan barang dan/atau jasa yang ditawarkan oleh pelaku usaha kepada konsumen semakin bervariasi². Dalam menghadapi pasar bebas dan persaingan global saat ini, hanya pelaku usaha yang handal yang dapat menghasilkan barang dan/atau jasa yang mempunyai daya saing tinggi dan memenangkan persaingan baik di dalam maupun di luar negeri dalam berbagai bidang perdagangan barang dan/atau jasa. Salah satunya di bidang kesehatan yang berkaitan dengan penjualan obat-obatan.

Kesehatan adalah salah satu bagian yang sangat penting yang dibutuhkan oleh manusia. Masyarakat dapat menjaga kualitas hidupnya melalui upaya memelihara kesehatan baik kesehatan jasmani maupun kesehatan rohani. Dalam berbagai

¹Faisal Riza, "Alternatif Penyelesaian Sengketa Secara Arbitrase Melalui Pemanfaatan Teknologi Informasi" *Jurnal Ilmu Hukum: De Lega Lata*, Vol 4, No.1, Tahun 2019, halaman 81.

²Rochani Urip Salami, dkk, "Penerapan Pasal 4 Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pada Jasa Pengiriman Dokumen Di PT. Kerta Gaya Pusaka Perwakilan Purwokerto", *Jurnal Dinamika Hukum*, Vol. 8, No. 2, Tahun 2008, halaman 145.

pengaturan hukum yang menyangkut aspek kesehatan nasional di Indonesia, kesehatan bisa mencakup berbagai aspek kehidupan masyarakat yang cakupannya sangat luas. Dalam sistem kesehatan nasional tersebut, ada tujuan untuk membangun kualitas hidup masyarakat Indonesia secara utuh termasuk aspek kesehatannya.

Berdasarkan Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan), disebutkan bahwa “kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”. Melalui defenisi kesehatan berdasarkan UU Kesehatan di atas, maka aspek kesehatan di Indonesia juga menjadi ukuran kesejahteraan masyarakat Indonesia, oleh sebab itulah, salah satu program prioritas pembangunan di Indonesia termasuk di dalamnya di bidang kesehatan. Dalam Komponen kesehatan salah satunya yaitu adanya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat karena obat dapat digunakan untuk mengobati orang sakit, dapat memelihara dan memberikan pemulihan kesehatan, serta menyelamatkan jiwa manusia.

Perlindungan terhadap kesehatan sebagai hak dasar setiap warga Negara merupakan salah satu kewajiban Negara sesuai dengan yang tercantum dalam Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 yakni dalam Pembukaan Alinea Keempat yaitu:

Melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakanketertiban umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan,

bagi manusia dalam rangka mewujudkan kesejahteraan dan kecerdasan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan perdamaian abadi dan keadilan sosial.

Perdagangan bebas yang menguasai pasar Indonesia, otomatis membuat persaingan akan terbuka secara bebas dan ketat. Dalam islam dianjurkan untuk memasarkan produk yang bermanfaat untuk konsumen, seperti yang tercantum dalam Al-Qur'an surah An-Nisa ayat 29, yang berbunyi:

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَالَكُم بَيْنَكُم بِالْبَاطِلِ إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً
عَنْ تَرَاضٍ مِّنْكُمْ ۖ وَلَا تَقْتُلُوا أَنْفُسَكُمْ ۗ إِنَّ اللَّهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيمًا

Artinya: Hai orang-orang yang beriman, janganlah kamu saling memakan harta sesamamu dengan jalan yang batil, kecuali dengan jalan perniagaan yang berlaku dengan suka sama-suka di antara kamu. Dan janganlah kamu membunuh dirimu; sesungguhnya Allah adalah Maha Penyayang kepadamu.

Persaingan usaha yang bebas dan ketat akan menimbulkan praktik-praktik curang di dalam berusaha, dengan tujuan memenangkan persaingan. Oleh sebab pentingnya fungsi obat dalam upaya memulihkan kesehatan masyarakat, para pelaku usaha terkadang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan yang terintimidasi bahan/zat yang berbahaya dan tanpa mendapatkan izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Obat-obatan yang tanpa dilengkapi izin dari BPOM mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat izin edar dari BPOM. Selain itu juga, pelaku usaha tidak ragu-ragu untuk secara melawan hukum mengedarkan obat-obatan dengan mencantumkan Nomor Izin Edar (NIE) yang fiktif (palsu) untuk tujuan mengelabui konsumen seolah-olah obat tersebut telah memiliki izin edar. Keuntungan yang diperoleh oleh pelaku usaha

jauh lebih besar tanpa memperhatikan kerugian yang nantinya akan dialami oleh konsumen yang membeli obat tanpa izin edar tersebut. Akibat dari hal tersebut di atas adalah bagi masyarakat yang sama sekali tidak tahu dan akhirnya harus menanggung resikonya yaitu tambah sakit atau bertambah parah sakitnya karena obat yang digunakan adalah obat yang tidak memiliki NIE. Hal ini tentu saja sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu. Kesewenang-wenang pelaku usaha yang merugikan konsumen akan mengakibatkan ketidakpastian hukum.

Pasal 4 Ayat (3) menyatakan bahwa “konsumen memiliki hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa” artinya bahwa semua informasi berkaitan dengan kondisi atau keadaan dari produk yang ditawarkan kepada konsumen tersebut wajib diberikan secara jelas dan benar adanya. Lebih lanjut dalam Pasal 7 huruf a UU Perlindungan Konsumen pun mengatur mengenai kewajiban dari pelaku usaha yaitu “beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya”. Pasal 7 huruf a tersebut di atas sebagai bentuk kewajiban dari pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya. Bukan hanya untuk mencari keuntungan semata lalu mengabaikan kesehatan konsumen. Itikad baik, menyampaikan informasi yang jelas dan benar serta menjamin kualitas dan mutu barang merupakan aspek penting yang harus diperhatikan oleh pelaku usaha dalam mengedarkan produk-produknya.

Konsekuensi dari dasar hukum di atas, maka ada tanggungjawab pelaku usaha sebagaimana disebutkan dalam Pasal 19 Ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu: “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas

kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”

Obat yang terkontaminasi zat berbahaya ini sering terjadi sehingga menurut penulis semakin banyak konsumen merasa tidak terlindungi dengan banyaknya Obat yang terkontaminasi zat berbahaya ini yang masih banyak beredar di pasaran, yang dimana penulis menjadi tertarik untuk melakukan penelitian dan mengikat judul: **“Perbuatan Pelaku Usaha Dalam Mengedarkan Obat Sirup Terkontaminasi Zat Berbahaya Yang Merugikan Konsumen”**

1. Rumusan Masalah

- a. Bagaimana standarisasi mutu obat sirup yang beredar di pasaran?
- b. Bagaimana akibat hukum terhadap perbuatan pelaku usaha yang mengedarkan obat sirup terkontaminasi zat berbahaya?
- c. Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen atas obat sirup yang diedarkan dipasaran?

2. Faedah Penelitian

Adapun yang menjadi suatu harapan dan tujuan penulis dari hasil penelitian ini yaitu agar dapat memberikan manfaat bagi semua pihak antara lain:

- a. Secara Teoritis: Penelitian ini berfaedah untuk menambah ilmu pengetahuan dibidang hukum yang berkaitan dengan akibat hukum terhadap perbuatan pelaku usaha yang mengedarkan obat sirup terkontaminasi zat berbahaya.
- b. Secara Praktis: Penelitian ini dapat memberikan faedah sebagai bahan dalam hukum perlindungan konsumen. Serta dapat memberikan faedah

untuk masyarakat dan orang-orang untuk mengetahui standarisasi mutu obat sirup yang beredar di pasaran dan perlindungan hukum terhadap konsumen atas obat sirup yang diedarkan dipasaran.

B. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui standarisasi mutu obat sirup yang beredar di pasaran
2. Untuk mengetahui akibat hukum terhadap perbuatan pelaku usaha yang mengedarkan obat sirup terkontaminasi zat berbahaya
3. Untuk mengetahui perlindungan hukum terhadap konsumen atas obat sirup yang diedarkan dipasaran

C. Defenisi Operasional

Definisi Operasional atau kerangka konsep adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara definisi-definisi atau konsep-konsep khusus yang akan diteliti.³ Sesuai dengan judul yang penelitian yang diajukan yaitu “Perbuatan Pelaku Usaha Dalam Mengedarkan Obat Sirup Terkontaminasi Zat Berbahaya Yang Merugikan Konsumen” maka dapat diterangkan definisi operasional penelitian, yaitu:

1. Perbuatan melawan hukum adalah suatu perbuatan atau tidak berbuat sesuatu yang mengakibatkan timbulnya kerugian bagi orang lain tanpa sebelumnya ada suatu hubungan hukum, kewajiban mana ditujukan terhadap setiap orang pada umumnya dan dengan tidak memenuhi kewajibannya tersebut dapat diminta suatu ganti rugi.

³ Ida Hanifah, dkk. 2018. *Pedoman Penulisan Tugas Akhir Mahasiswa*. Medan: Pustaka Prima, halaman 7.

2. Perlindungan Konsumen Adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan 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.
3. Obat 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.

D. Keaslian Penelitian

Untuk melihat dan mengetahui keaslian dari skripsi yang saya susun dengan judul “Perbuatan Pelaku Usaha Dalam Mengedarkan Obat Sirup Terkontaminasi Zat Berbahaya Yang Merugikan Konsumen” Bahwasanya belum pernah dilakukan penulisan skripsi dengan judul tersebut di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, meskipun di lain sisi terdapat judul yang hampir sama namun substansinya berbeda. Penulis menulis proposal skripsi ini berdasarkan literatur-literatur yang diperoleh dipustaka, peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan penelitian ini.

Dari beberapa judul penelitian yang pernah diangkat oleh penelitian sebelumnya, ada dua judul yang hampir sama dengan penelitian dalam penelitian penulisan skripsi ini, antara lain :

1. Rita Rahman, 11106820, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Makassar, tahun 2013. Yang berjudul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat-Obatan Terhadap Promosi Obat Perusahaan Farmasi”. Skripsi ini merupakan penelitian yuridis empiris yang berfokus pada promosi obat di perusahaan farmasi.
2. Fendi Firmansyah, 100120152, Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta, tahun 2016. Yang berjudul “ Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Label Produk Jamu (studi di Pasar Jamu Nguter)”. Skripsi ini penelitian yuridis empiris yang berfokus pada label produk jamu khususnya di pasar jamu nguter Surakarta.

Secara konstruktif, substansi dan pembahasan terhadap kedua penelitian tersebut di atas berbeda dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis saat ini. Dalam kajian topik bahasan yang penulis angkat ke dalam bentuk Skripsi ini mengarah kepada aspek kajian terkait dengan Perbuatan Pelaku Usaha Dalam Mengedarkan Obat Sirup Terkontaminasi Zat Berbahaya yang merugikan konsumen.

E. Metode Penelitian

Metode penelitian pada dasarnya adalah suatu rangkaian ilmiah yang menggunakan metode-metode ilmiah dan kajian ilmiah untuk menelusuri dan menyelesaikan permasalahan, atau untuk mendapatkan kebenaran atau faktafakta yang ada. Metode penelitian bermaksud untuk menguraikan bagaimana penelitian itu dilakukan agar didapatkan hasil yang maksimal. Metode penelitian menguraikan:

1. Jenis dan Pendekatan Penelitian

Jenis penelitian yang dipakai adalah penelitian empiris. Penelitian empiris adalah penelitian yang mengkaji hukum yang di konsepsikan sebagai perilaku nyata sebagai gejala sosial yang sifatnya tidak tertulis yang dialami oleh setiap orang dalam kehidupan bermasyarakat.⁴

Penelitian ini pendekatan yang digunakan dalam memecahkan masalah adalah menggunakan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*). Pendekatan ini dilakukan dengan menelaah peraturan perundang-undangan dan regulasi hukum yang terkait dengan isu hukum yang sedang dibahas atau diteliti pada penelitian ini. Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) melihat hukum sebagai suatu sosiologi hukum, antropologi hukum, psikologi hukum dan sebagainya.⁵

Pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dalam penelitian ini dikaitkan dengan peraturan perundang-undangan yang digunakan dalam penelitian ini seperti, Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang akan dibahas secara rinci dalam sumber data penelitian ini yaitu tentang Perbuatan Pelaku Usaha Dalam Mengedarkan Obat Sirup Terkontaminasi Zat Berbahaya Yang Merugikan Konsumen.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat deskriptif. Menurut Zainuddin Ali sifat penelitian deskriptif menyatakan bahwa sebuah penelitian yang menarasikan atau

⁴ Suyanto. 2022. *Metode Penelitian Hukum (Pengantar penelitian Normatif, Empiris dan Gabungan)* (ebook). Gresik :Unigres Press, halaman 138.

⁵ Iman Jalaludin, ddk. 2023. *Metode Penelitian Hukum.* (ebook) Banten: PT Sada Kurnia Pustaka, halaman, 129-230.

mendeskripsikan secara sistematis, faktual, dan akurat terhadap populasi atau daerah dan wilayah tertentu yang meliputi sifat-sifat, karakteristik, atau faktor-faktor tertentu dalam pandangan hukum.⁶ Zainuddin Ali juga menjelaskan dalam penelitian deskriptif berusaha menggambarkan objek dan subjek secara mendalam dan terperinci. Data yang telah dikumpulkan kemudian di deskriptifkan secara mendalam dan terperinci. Penyajian data deskriptif dapat digambarkan melalui narasi, tabel, bagan, diagram, dan lainnya sesuai dengan kebutuhan dan data penelitian.⁷

Selanjutnya menurut Ajat Rukajat, penelitian deskriptif merupakan suatu metode penelitian yang meneliti status kelompok manusia, suatu objek, serta kondisi dan keadaa, atau suatu sistem pemikiran apapun yang terjadi dimasa lalu ataupun masa sekarang ini. Dilanjutkan juga bahwa tujuan dari penelitian deskriptif pada dasarnya adalah untuk mendeskripsikan atau menggambarkan, mengenai hubungan antar suatu fenomena yang sedang diteliti.⁸

Peneliti memilih sifat penelitian deskriptif dikarenakan penelitian deskriptif dapat menjelaskan fenomena-fenomena yang ditemui secara sedalam-dalamnya dengan menggunakan pengumpulan data yang spesifik. Jika data yang terkumpul sudah maksimal dan lengkap, maka dapat menjelaskan fenomena yang diteliti. Penelitian deskriptif juga lebih cenderung kepada penelitian yang menekankan persoalan kedalaman (kualitas) data dibandingkan dengan kuantitas data. Maka dari

⁶Zainuddin Ali. 2021. *Metode Penelitian Hukum*, (ebook) Jakarta: Sinar Grafika, halaman 10.

⁷ *Ibid.*,

⁸Ajat Rukajat. 2018. *Pendekatan Penelitian Kuantitatif*, (ebook) Yogyakarta: CV. Budi Utama, halaman 1.

itu, peneliti merasa jika sifat deskriptif cocok dengan penelitian yang dilakukan karena dapat menjelaskan secara rinci hasil penelitian yang didapat.

3. Sumber Data

Sumber data yang digunakan dalam melakukan penelitian yuridis empiris ini adalah bersumber dari Hukum Islam, data primer yang diambil melalui wawancara langsung kepada pihak Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Medan dan juga data sekunder yang menggunakan bahan hukum baik berupa bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Selanjutnya dijabarkan sumber data yang digunakan dalam melakukan penelitian ini terdiri dari:

- a. Data kewahyuan adalah data yang bersumber dari hukum Islam sebagai ajaran agama yang berlandas kepada wahyu memposisikan Al-Qur'an sebagai data utama dalam suatu penelitian hukum islam.

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَالَكُم بَيْنَكُم بِالْبَاطِلِ إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً عَنْ تَرَاضٍ مِّنْكُمْ ۖ وَلَا تَقْتُلُوا أَنْفُسَكُمْ ۗ إِنَّ اللَّهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيمًا

Artinya: Hai orang-orang yang beriman, janganlah kamu saling memakan harta sesamamu dengan jalan yang batil, kecuali dengan jalan perniagaan yang berlaku dengan suka sama-suka di antara kamu. Dan janganlah kamu membunuh dirimu; sesungguhnya Allah adalah Maha Penyayang kepadamu.

- b. Data primer merupakan data yang mempunyai kekuatan mengikat secara umum terhadap peraturan-perundang-undangan atau juga mengikat bagi pihak-pihak yang berkepentingan. Seperti kontrak, konvensi, dokumen hukum. Data primer merupakan sumber yang berasal dari data pertama, atau dengan kata lain data yang diambil oleh penelitian langsung dengan

melakukan wawancara dengan pihak Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan

c. Sumber data sekunder. Data sekunder adalah data yang diambil dari mana saja yang bisa memberikan tambahan dan dapat membantu menjawab permasalahan penelitian yang mencakup buku-buku, jurnal ilmiah, makalah dan artikel ilmiah yang dapat memberi penjelasan tentang bahan hukum primer. Adapun data sekunder dalam penelitian ini adalah:

- 1) Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat seperti; Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945, Kitab Undang-undang Hukum Perdata, Peraturan badan pengawas obat dan makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 2) Bahan hukum sekunder yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder berupa Publikasi tentang hukum yang dikaji, hasil penelitian, hasil karya dari kalangan hukum.
- 3) Bahan hukum tersier, yaitu bahan yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan sekunder seperti Kamus Bahasa Indonesia, Kamus Hukum serta melalui penelusuran dari internet.

4. Alat Pengumpul Data

Data dalam suatu penelitian adalah merupakan bahan yang akan dipergunakan dalam menyelesaikan permasalahan yang telah dirumuskan dalam penelitian. Oleh karena itu, data-data tersebut harus dikumpulkan agar permasalahan dalam penelitian itu dapat dipecahkan. Pada penelitian ini jenis data yang dikumpulkan dibagi menjadi dua jenis data yaitu data yang bersifat primer dan data yang bersifat sekunder dengan teknik pengumpulan data sebagai berikut:

a. Pedoman Wawancara

Teknik pengumpulan data yang pertama ialah pedoman wawancara. Wawancara adalah proses tanya jawab dalam penelitian yang berlangsung secara lisan dalam mana dua orang atau lebih bertatap muka mendengarkan secara langsung informasi-informasi atau keterangan-keterangan.

b. Studi Kepustakaan

Studi kepustakaan dapat dilakukan dengan dua cara yaitu:

- 1) *Offline*, yaitu menghimpun data studi kepustakaan (*library research*) secara langsung dengan mengunjungi toko buku, perpustakaan (di dalam maupun di luar Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara) untuk menghimpun data sekunder pada penelitian ini.
- 2) *Online*, yaitu studi kepustakaan (*library research*) yang dilakukan dengan cara searching melalui media internet untuk menghimpun data yang dibutuhkan.⁹

⁹ Ida Hanifah. *Op.Cit.*, halaman 21.

5. Analisis Data

Analisis data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah analisis kualitatif dan penarikan kesimpulan dilakukan dengan metode induktif, yaitu menguraikan hal-hal yang bersifat khusus lalu menarik kesimpulan yang bersifat umum sesuai dengan permasalahan yang dibahas dalam penelitian.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Perbuatan Melawan Hukum Berdasarkan Hukum Perdata

1. Hukum Perdata

Manusia sebagai makhluk sosial, selalu berinteraksi atau perhubungan dengan manusia yang lain. Manusia tidak dapat hidup sendiri tanpa adanya manusia yang lain, hal ini merupakan kodrat manusia yang merupakan ciptaan Tuhan. Hubungan antara manusia satu dengan manusia lain itu terjadi sejak lahir sampai dengan meninggal dunia. Hubungan hukum inilah yang dinamakan dengan hubungan keperdataan.

Hukum Perdata merupakan hukum *privat* atau dikenal dengan istilah hukum pribadi. Hukum Perdata adalah hukum yang mengatur hubungan antara satu orang atau kelompok dengan orang atau kelompok yang lain dengan menitikberatkan pada kepentingan pribadi. Di tinjau dari segi bentuk, Hukum Perdata itu ada yang tertulis dan yang tidak tertulis. Hukum Perdata tertulis mencakup segala peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai masalah *privat* atau pribadi, sedangkan Hukum Perdata tidak tertulis meliputi Hukum Adat atau kebiasaan-kebiasaan yang berlaku di dalam kelompok masyarakat tertentu yang mengatur hubungan *privat* atau pribadi.¹⁰

Hukum diklasifikasi menjadi dua kelompok besar yaitu:

¹⁰ Mohammad Hidayat Muhtar. 2023. *Konsep Hukum Indonesia. (ebook)*. Padang: PT Global Eksekutif. halaman, 55.

- a. Hukum publik, mengatur kepentingan umum (negara dan masyarakat), meliputi: hukum pidana; hukum acara pidana; hukum tata negara; hukum administrasi negara; hukum peradilan tata usaha negara; hukum pertanahan; hukum perpajakan; hukum publik international.
- b. Hukum sipil, mengatur kepentingan pribadi atau perorangan meliputi: hukum perdata; hukum acara perdata; hukum dagang/bisnis; hukum perdata internasional; hukum adat; hukum islam; hukum peradilan agama; hukum tenaga kerja.

Hukum berfungsi sebagai pedoman pengatur perilaku dan perbuatan orang dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Secara umum hukum adalah untuk:

- 1) Menciptakan keamanan, ketertiban, dan keteraturan;
- 2) Mewujudkan keadilan dan kesejahteraan masyarakat;
- 3) Menegakkan hukum secara konsisten dan tanpa diskriminasi;
- 4) Menghargai dan menghormati hak-hak asasi manusia

Dilihat dari isi atau materi, hukum dapat dikelompokkan menjadi kelompok hukum perdata dan kelompok hukum publik. Perbedaan hukum perdata dengan hukum publik dapat dilihat dari ciri-ciri, sebagai berikut:

- a) Hukum publik mengatur hubungan hukum antarwarga negara dalam suatu negara, sedangkan hukum perdata mengatur hubungan hukum individu yang satu dengan individu yang lain dalam suatu masyarakat.
- b) Di dalam hukum publik, salah satu pihaknya adalah penguasa, sedangkan hukum perdata para pihak umumnya adalah individu atau perorangan, meskipun dapat pula penguasa menjadi pihak dalam hal tertentu.

- c) Tujuan hukum publik untuk melindungi kepentingan umum, sedangkan tujuan hukum perdata melindungi kepentingan perorangan, meskipun dalam perkembangannya hukum perdata juga dapat melindungi kepentingan umum
- d) Peraturan di dalam hukum publik sifatnya memaksa sedangkan peraturan di dalam hukum perdata umumnya bersifat melengkapi dan mengatur, meskipun ada juga yang bersifat memaksa.¹¹

Hukum perdata adalah aturan atau norma yang memberikan pembatasan dan karenanya memberikan perlindungan pada kepentingan-kepentingan perorangan, dalam perbandingan yang tepat antara kepentingan dengan yang lain dari orang-orang di dalam suatu masyarakat tertentu. Hukum perdata menentukan, bahwa di dalam hubungan, orang harus menundukkan diri kepada apa saja dan aturan apa saja yang harus mereka indahkan.

Hukum perdata dalam arti sempit adalah segala hukum pokok yang mengatur kepentingan perorangan yang hanya menyangkut perdata saja (BW/KUH Perdata). Hukum perdata dalam arti luas segala meliputi semua hukum “*privat materiil*”, yaitu segala hukum pokok yang mengatur kepentingan-kepentingan perseroangan.

2. Perbuatan Melawan Hukum Berdasarkan Hukum Perdata

Istilah perbuatan melawan hukum dalam bahasa Belanda dikenal dengan nama “*onrechtmatige daad*” atau dalam bahasa Inggris disebut dengan istilah “*torf*”. *Onrecht* dalam bahasa Indonesia diartikan sebagai perbuatan hukum yang

¹¹ I Ketut Oka Setiawan. 2016. *Hukum Perorangan dan Benda*, Jakarta: Sinar Grafika, halaman 3-4.

dilakukan oleh subjek hukum, dan didalam setiap perbuatan subjek hukum mempunyai akibat hukum. Sedangkan “*torf*” sebenarnya berarti kesalahan (*wrong*), akan tetapi dalam bidang hukum sering diartikan sebagai kesalahan perdata yang bukan berasal dari wanprestasi kontrak. Istilah perbuatan melanggar hukum yang disingkat PMH merupakan terjemahan dari bahasa Belanda “*On Rechtmatige Daad*”. Istilah perbuatan melanggar hukum yang dimaksud adalah sebagaimana yang diatur dalam buku ke-III bab ketiga dalam Pasal 1365 sampai 1380 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata tentang Perikatan-perikatan yang dilahirkan oleh Undang-undang.¹²

Adapun yang dimaksud dengan perbuatan melawan hukum, Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata) menjelaskan bahwa: “Tiap perbuatan melanggar hukum yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu, mengganti kerugian tersebut”. Jadi, unsur-unsur perbuatan melawan hukum terdiri dari:

- a. Perbuatan yang tidak hanya bertentangan dengan Undang-undang, tetapi juga mencakup perbuatan yang melanggar hak orang lain, bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku, bertentangan dengan prinsip kehati-hatian dan bertentangan dengan norma atau kaidah yang berlaku.
- b. Perbuatan sebagaimana dimaksud di atas mengandung kesiahan.
- c. Mengakibatkan kerugian, dan
- d. Terdapat hubungan sebab akibat antara kesiahan dengan kerugian.

¹² <https://repository.uir.ac.id/3458/5/06.%20BAB%20II.pdf>, diakses pada 17 Agustus 2023 pukul 10.00 Wib.

B. Konsekuensi Yuridis dalam Hal Timbulnya Perbuatan Melawan Hukum

Akibat perbuatan melawan hukum diatur pada Pasal 1365 sampai dengan 1367 KUHPerdata sebagai berikut:

Menurut Pasal 1365 KUHPerdata dikutip bunyinya:

Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada seorang lain, mewajibkan orang yang karena salahnya menerbitkan kerugian itu mengganti kerugian.

Sedangkan Pasal 1366 KUHPerdata, menyebutkan:

Setiap orang bertanggung-jawab tidak saja untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena kelalaian atau kurang hati-hatinya.

Lebih lanjut, Pasal 1367 KUHPerdata, menyebutkan:

Seorang tidak saja bertanggung-jawab untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan karena perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya, atau disebabkan oleh orang-orang yang berada di bawah pengawasannya ... dst.

Berdasarkan kutipan Pasal tersebut di atas, secara umum memberikan gambaran mengenai batasan ruang lingkup akibat dari suatu perbuatan melawan hukum. Akibat perbuatan melawan hukum secara yuridis mempunyai konsekuensi terhadap pelaku maupun orang-orang yang mempunyai hubungan hukum dalam bentuk pekerjaan yang menyebabkan timbulnya perbuatan melanggar hukum.

Akibat yang timbul dari suatu perbuatan melanggar hukum akan diwujudkan dalam bentuk ganti kerugian terhadap korban yang mengalami Penggantian kerugian sebagai akibat dari adanya perbuatan melawan hukum, sebagaimana telah disinggung diatas, dapat berupa penggantian kerugian materiil dan immateriil. Lajimnya, dalam praktek penggantian kerugian dihitung dengan uang, atau disetarakan dengan uang disamping adanya tuntutan penggantian benda atau

barang-barang yang dianggap telah mengalami kerusakan/perampasan sebagai akibat adanya perbuatan melanggar hukum pelaku.

Jika mencermati perumusan ketentuan pasal 1365 KUHPerdara, secara limitatif menganut asas hukum bahwa penggantian kerugian dalam hal terjadinya suatu perbuatan melawan hukum bersifat wajib. Secara teoritis penggantian kerugian sebagai akibat dari suatu perbuatan melawan hukum diklasifikasikan ke dalam dua bagian, yaitu : kerugian yang bersifat actual (*actual loss*) dan kerugian yang akan datang.

Dikatakan kerugian yang bersifat actual adalah kerugian yang mudah dilihat secara nyata atau fisik, baik yang bersifat materiil dan immateriil. Kerugian ini didasarkan pada hal-hal kongkrit yang timbul sebagai akibat adanya perbuatan melawan hukum dari pelaku. Sedangkan kerugian yang bersifat dimasa mendatang adalah kerugian-kerugian yang dapat diperkirakan akan timbul dimasa mendatang akibat adanya perbuatan melanggar hukum dari pihak pelaku.

Kerugian ini seperti pengajuan tuntutan pemulihan nama baik melalui pengumuman di media cetak dan atau elektronik terhadap pelaku. Ganti kerugian dimasa mendatang ini haruslah didasarkan pula pada kerugian yang sejatinya dapat dibayangkan dimasa mendatang dan akan terjadi secara nyata.

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri. Dalam bidang hukum, istilah ini masih relatif baru, khususnya Indonesia.

Pasal 1 angka (1) Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan:

“Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”

Karena itu, berbicara tentang perlindungan konsumen berarti mempersoalkan jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak-hak konsumen, jaminan ini meliputi jaminan kebendaan dan jaminan perorangan.¹³

Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas meliputi perlindungan konsumen dalam memperoleh barang dan jasa, yang berasal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat-akibat dari pemakaian barang dan jasa itu.¹⁴ Cakupan perlindungan konsumen dalam dua aspeknya itu, dapat dijelaskan sebagai berikut:

1. Perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang dan atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar ketentuan undang-undang. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan mengenai penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain produk, dan sebagainya, apakah telah sesuai dengan standart sehubungan kesehatan dan keselamatan konsumen atau tidak. Juga, persoalan tentang bagaimana konsumen mendapatkan penggantian jika timbul kerugian karena memakai atau mengonsumsi produk yang tidak sesuai.

¹³ H. Salim HS. 2014. *Hukum Perkembangan Jaminan di Indonesia*. Jakarta: Rajawali Pres, halaman 5.

¹⁴ Zulham. 2013. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta:Kencana Prenada Media Group, halaman 2.

2. Perlindungan tentang diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan purnajual, dan sebagainya. Hal ini berkaitan dengan perilaku produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

Aspek yang pertama, mencakup persoalan barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan, dimasukkan dalam cakupan tanggung jawab produk, yaitu tanggung jawab yang dibebankan kepada produsen-pelaku usaha karena barang yang diserahkan kepada konsumen itu mengandung cacat di dalamnya sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen, misalnya karena keracunan makanan, barang tidak dapat dipakai untuk tujuan yang diinginkannya karena kualitasnya rendah, barang tidak dapat bertahan lama, karena cepat rusak, barang tidak sesuai dengan penggunaan yang diinginkan, dan sebagainya.

Lebih lanjut, dalam kaitan ini beberapa persoalan yang timbul menyangkut bahan baku, proses produksi, desain, dan sebagainya yang berhubungan dengan menghasilkan produk.

Sedangkan yang kedua, mencakup cara konsumen memperoleh barang dan atau jasa, yang dikelompokkan dalam cakupan standart kontrak yang mempersoalkan syarat-syarat perjanjian yang diberlakukan oleh produsen-pelaku usaha kepada konsumen pada waktu konsumen hendak mendapatkan barang atau jasa kebutuhannya.¹⁵

¹⁵ *Ibid.*,halaman 8

Perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum. Perlindungan konsumen bertujuan:

- a. Meningkatkan kesadaran, kemandirian dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/atau jasa.
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam Meningkatkan kesadaran, kemandirian memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Hak konsumen adalah:

- 1) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;

- 2) Hak untuk memiliki barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- 3) Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- 4) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan
- 5) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- 6) Hak untuk mendapat dan pendidikan konsumen;
- 7) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 8) Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- 9) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.¹⁶

Kewajiban konsumen antara lain:

- a) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan
- b) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa

¹⁶ Hartanto. *Hukum Perlindungan Konsumen Transaksi Jual Beli Dengan Garansi*. (ebook) Pasuruan: Qiara Media, halaman 48-49.

- c) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati
- d) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.¹⁷

Lebih lanjut, dalam hubungan atau transaksi ekonomi yang merupakan salah satu bentuk pola pemenuhan kebutuhan manusia yang saling interdependen, terjadi posisi yang saling berhadapan, yaitu antara konsumen dan pelaku usaha. Kedua posisi ini penting untuk dicermati agar terjadi hubungan yang seimbang.

Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, memberikan pengertian pelaku usaha, sebagai berikut:

Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan 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.

Penjelasan pelaku usaha dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain. Pengertian pelaku usaha dalam Pasal 1 ayat 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen cukup luas karena meliputi grosir, leveransir, pengecer dan sebagainya.

Selain hak dan kewajiban konsumen Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga mengatur tentang hak dan kewajiban pelaku usaha yang dirumuskan dalam pasal-pasal selanjutnya. Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, untuk menciptakan kenyamanan berusaha bagi para pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang

¹⁷ *Ibid.*,

diberikan kepada konsumen maka kepada pelaku usaha juga diberikan hak sebagai berikut:

Hak pelaku usaha adalah:

- (1) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
- (2) Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik
- (3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen
- (4) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
- (5) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang tersebut. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Setiap produk yang sampai kepada konsumen biasanya melalui tahap kegiatan perdagangan yang panjang. Suatu produk diproduksi oleh pelaku usaha kemudian produk itu disampaikan kepada distributor selanjutnya kepada pengecer dan tahap akhir baru sampai kepada konsumen. Dalam istilah hukum dagang disebut pedagang sementara.

Secara umum dan mendasar, hubungan antara produsen dengan konsumen merupakan hubungan yang terus-menerus dan berkesinambungan. Hubungan tersebut terjadi karena keduanya memang saling menghendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang cukup tinggi antara yang satu dengan yang lain. Produsen sangat membutuhkan dan sangat bergantung atas dukungan konsumen sebagai pelanggan. Tanpa dukungan konsumen, tidak mungkin produsen dapat terjamin kelangsungan usahanya. Sebaliknya, konsumen kebutuhannya sangat bergantung dari hasil produksi produsen.

Ketergantungan ini karena kebutuhan tersebut dapat menciptakan suatu hubungan yang terus-menerus dan berkesinambungan sepanjang masa, sesuai dengan tingkat ketergantungan akan kebutuhan yang tidak terputus-putus.¹⁸

Hukum perlindungan konsumen hubungan antara konsumen dan pelaku usaha pada jalur pemasaran produk ada dua model, yaitu:

Konsumen memperoleh suatu produk langsung dengan pelaku usaha yang memproduksi secara langsung produk tersebut, tanpa ada pihak perantara. Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha adalah hubungan kontraktual karena

¹⁸ Andi Adwiyah Fiscarina, "Efektifitas Penerapan Sanksi Pidana Tentang Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen" *Jurnal Hermeneutika*. Vol. 6, No. 1, Tahun 2022, halaman 59.

telah terjadi kontrak jual beli di antara mereka. Sebagaimana diatur dalam buku III Bab kedua KUHperdata kontrak sama seperti perjanjian,¹⁹Jika ternyata pelaku usaha melakukan pelanggaran terhadap hak-hak konsumen maka pelaku usaha dinyatakan sebagai pihak yang wanprestasi, begitu juga sebaliknya.

Sehubungan perjanjian jual beli, bahwa perjanjian jual beli adalah perjanjian yang mana satu pihak mengikatkan dirinya untuk menyerahkan barang dan pihak lainnya membayar harga yang di sepakati.²⁰ Kewajiban utama pelaku usaha (penjual) adalah menyerahkan barangnya dan menanggungnya. Menyerahkan barang bermakna memindahkan penguasaan atan barang yang dijual dari tangan pelaku usaha kepada konsumen. Dalam konsep hukum perdata yang berlaku di Indonesia, jual beli merupakan obligatoir, bukan perjanjian kebendaan. Oleh karena itu pelaku usaha masih wajib menyerahkan barang yang dijualnya kepada konsumen. Penyerahan dapat dilakukan bersamaan dengan tercapainya kesepakatan yang diikuti dengan pembayaran, atau dalam waktu yang hampir sama, tetapi selalu terbuka kemungkinan untuk melakukan penyerahan pada waktu yang berbeda dengan saat tercapai kesepakatan.

Setiap pelaku usaha harus mengusahakan untuk menjual produk yang sempurna, jika produk yang telah dijual oleh pelaku usaha adalah produk yang cacat maka pelaku usaha harus bertanggung jawab dengan produk cacat tersebut begitu juga akibat yang dihasilkan oleh produk cacat tersebut.

¹⁹ Syahmin AK. 2006. *Hukum Kontrak Internasional*. Jakarta: Rajawali Pres, halaman 1.

²⁰ Ida Bagus Wyasa Putra. 2017. *Hukum Kontrak Internasional*. Bandung: PT Refika Aditama, halaman 97.

Produk yang sampai ke tangan konsumen melalui tahapan kegiatan perdagangan yang panjang. Konsumen tidak berhubungan langsung dengan pelaku usaha tetapi melalui para perantara, akan tetapi jika konsumen telah dirugikan yang diakibatkan oleh suatu produk yang diproduksi oleh pelaku usaha (produsen) maka yang bertanggung jawab adalah pelaku usaha tersebut, hubungan ini berdasarkan undang-undang, yaitu sebagai perbuatan melawan hukum.

Bentuk pertanggung jawaban seorang pelaku usaha terhadap konsumen tergantung pada hubungan antara pelaku usaha dan konsumen. Jika antara pelaku usaha berhubungan langsung dengan konsumen semisal kontrak jual beli maka jika pelaku usaha melakukan kesalahan menyalahi kontrak yang sudah disepakati, maka konsumen dapat meminta pertanggung jawaban dalam bentuk wanprestasi (ingkar janji). Namun jika antara pelaku usaha dengan konsumen tidak ada hubungan kontraktual maka jika pelaku usaha menyalahi hak-hak konsumen mengakibatkan kerugian yang diakibatkan oleh konsumen, maka konsumen dapat meminta pertanggung jawaban terhadap pelaku usaha dalam bentuk (perbuatan melawan hukum).

Jalur ini bertujuan untuk menciptakan hubungan hukum perikatan antara pelaku usaha dengan konsumen yang menjadi korban, berdasarkan pelanggaran norma-norma hukum atas terjadinya peristiwa itu yang tidak ada hubungan kontraktual, yaitu melalui pelanggaran terhadap hak seorang konsumen, atau pelaku usaha sendiri yang tidak melaksanakan kewajibannya menurut peraturan perundang-undangan.

C. Pengertian Obat

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (8) menyatakan bahwa obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Obat terbagi menjadi 3 golongan, yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras (obat psikotropika dan narkotika)

1. Obat bebas

Obat bebas merupakan obat yang mudah dijumpai, baik di toko obat maupun di apotek tanpa harus menggunakan resep dokter. Zat aktif yang terkandung didalamnya relatif aman dan memiliki efek samping rendah, selama dikonsumsi sesuai dengan petunjuk dan dosis yang sesuai dengan kemasan. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna Hijau, dimana obat tersebut diperhatikan sangat lengkap baik etiket maupun brosurinya, lengkap dengan nama, nama dagang, nama generik, dosis, komposisi, nama pabrik, tanggal pembuatan dan tanggal kadaluarsa, indikasi maupun perhatian-perhatian.

2. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas ditambahi dengan peringatan, karena obat bebas terbatas memiliki peraturan yang lebih ketat dari obat bebas, dimana obat bebas terbatas mengandung zat yang keras sehingga pengawasannya lebih ketat. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna biru.

3. Obat keras

Obat ini mempunyai peraturan sendiri, dimana obat keras ini tidak boleh mencantumkan indikasinya, (baik dalam kotak, maupun stripnya) karena indikasi obat keras hanya boleh diketahui oleh dokter. Obat ini tidak boleh dibeli sembarangan, karena harus dibeli dengan resep dokter. Obat keras terbagi dua, yaitu obat psikotropika dan narkoba. Obat ini ditandai dengan lingkaran berwarna merah dan ada huruf K didalamnya

a. Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

Menurut Peraturan badan pengawas obat dan makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam Pasal 1 menyebutkan:

- 1) Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- 3) BPOM dipimpin oleh Kepala.

Pasal 2:

- a) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
- b) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat
- c) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Pasal 3

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a) penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
- b) pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- c) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d) pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e) koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g) pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h) koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i) pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j) pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k) pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. (3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Pasal 4:

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a) menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan;

- b) melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c) pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Standarisasi Mutu Obat Sirup Yang Beredar Di Pasaran

Obat memiliki peranan yang penting dalam kesehatan khususnya dalam mempengaruhi fungsi fisiologis tubuh manusia. Oleh karena itu menjadi tuntutan bagi industri farmasi untuk menghasilkan obat yang berkualitas, aman, dan memiliki efikasi yang terjamin. Banyaknya produk farmasi yang beredar di Indonesia menuntut adanya penanganan khusus untuk menangani masalah mutu dan kualitas produk sehingga dapat melindungi konsumen dari kerugian akibat permasalahan produk yang tidak bermutu, mutu suatu obat tidak hanya dapat dilihat melalui serangkaian pengujian laboratorium saja melainkan harus melekat pada produk tersebut. Dalam Pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat atau bermanfaat, bermutu, serta terjangkau. Suatu produk farmasi dapat dikatakan memiliki mutu yang baik apabila produk farmasi tersebut memiliki khasiat yang baik dan aman saat digunakan.

Lebih lanjut dalam Pasal 105 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dinyatakan bahwa sediaan farmasi berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Sediaan obat yang memiliki kualitas baik akan memberikan efek terapi yang baik. Salah satu persyaratan mutu obat adalah kadar yang dikandung harus memenuhi persyaratan kadar yang tercantum dalam *farmakope* Indonesia. Sediaan farmasi berupa bahan baku obat atau obat jadi sebelum obat dipasarkan dan selama obat

berada dipasaran harus memenuhi persyaratan mutu obat. Salah satu persyaratan mutu obat jadi menurut *farmakope* Indonesia adalah melalui penentuan kadar zat yang berkhasiat.

Selain harus memperhatikan mutu, obat yang akan beredar juga harus memiliki syarat mutlak yaitu aman, dan bermanfaat. Oleh karena itu perlu adanya sistem yang dapat menjamin syarat mutlak tersebut terpenuhi bukan hanya saat obat didaftarkan, atau setelah diproduksi dipabrik namun saat obat didistribusikan hingga saat digunakan oleh pasien. Pada faktanya obat tidak akan digunakan secara langsung setelah obat dibuat. Distribusi obat dari gudang di pabrik hingga ketangan pasien memerlukan waktu yang lama biasanya dalam hitungan bulan bahkan tahun. Dalam proses pendistribusian, banyak faktor yang berpengaruh terhadap mutu obat, salah satunya adalah faktor lingkungan yang dapat mempengaruhi mutu suatu obat seperti cahaya, suhu, dan kelembaban Penyimpanan obat pada suhu yang relatif panas, pada ruangan yang memiliki kelembaban tinggi, dan ruangan yang terpapar cahaya mempengaruhi mutu suatu obat. Perubahan suhu merupakan faktor utama yang sangat mempengaruhi mutu obat.²¹

Seperti halnya baru-baru ini terjadi kasus peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya di Indonesia pada 24 Oktober 2022. BPOM terus berproses menelusuri dan menindaklanjuti terhadap produk obatobatan sirup yang mengandung zat berbahaya tersebut akibat dari adanya pengaduan masyarakat

²¹https://repository.ump.ac.id/1828/2/BAB%20I_GALUH%20CENDOWATI_FARMASI%2716.pdf, diakses pada 17 Agustus 2023 pukul 14.00 Wib.

kepada kementerian kesehatan yang menerima 251 kasus gangguan gagal ginjal akut.

Temuan dari hasil penelitian BPOM terhadap beberapa jenis obat sirup yang telah dilaporkan oleh konsumen dan beberapa obat sejenis dari berbagai perusahaan berbeda akhirnya ditemukan banyak diantaranya yang mengandung zat yang berlebih sehingga pada tanggal pada 6 November 2022 BPOM sendiri memberikan tindakan tegas secara administratif dengan mencabut izin edar dari obat sirup yang dimaksud dan mencabut sertifikat yang dimiliki oleh kedua farmasi yang bersangkutan. Kedua perusahaan farmasi ini terdiri dari PT. Afi Farma, kemudian PT. Universal Pharmacaetical Industries.²²

Berdasarkan wawancara penulis dengan Bapak Sahat Marpaung selaku Ketua Tim Kerja di Substansi Penindakan BPOM di Medan untuk mengedarkan obat sirup yang harus di perhatikan ialah pemenuhan standarisasi dari CPOB (Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik) CPOB secara singkat dapat didefinisikan suatu ketentuan bagi industri farmasi yang dibuat untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai persyaratan yang ditetapkan dan tujuan penggunaannya. Pedoman CPOB disusun sebagai petunjuk dan contoh bagi industri farmasi dalam menerapkan cara pembuatan obat yang baik untuk seluruh aspek dan rangkaian proses pembuatan obat. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.²³

²² Khoirul Fauzi, dkk, “Tanggung Jawab Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Sirup Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”, *Jurnal kebaruan universitas airlangga*, Vol. 1 No.1 Tahun 2023, halaman 84-85.

²³ Hasil wawancara dengan Bapak Sahat T. H. Marpaung selaku Ketua Tim Kerja di Substansi Penindakan BPOM di Medan pada tanggal 21 Juni 2023, pukul 21.57 Wib.

Berdasarkan Peraturan BPOM 34 Tahun 2018 mengenai CPOB, merupakan Pedoman yang memiliki tujuan dalam penjaminan obat agar diproduksi selalu konsisten, memenuhi ketentuan yang sudah tetap serta penggunaannya memiliki tujuan yang sesuai disebut juga dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Ruang lingkup CPOB mulai dari aspek *quality control* serta produksi. Saat proses produksi obat, pengawasan keseluruhan sangat berpengaruh dalam penjaminan konsumen mendapatkan obat yang memiliki kualitas tinggi. Dilarang memproduksi produk secara sembarangan karena dipergunakan sebagai penyelamatan jiwa, ataupun menyembuhkan ataupun menjaga kesehatan. Dalam panduan tersebut bertujuan dipergunakan untuk asas dalam mengembangkan peraturan didalam perusahaan sesuai kebutuhan di perusahaan obat.

Adapun mengenai aspek CPOB yang harus di penuhi ialah:

1. Manajemen mutu: Dalam pemenuhan ketentuan yang ditetapkan pada registrasi (dokumen izin edar), Industri farmasi diwajibkan memproduksi obat sesuai dengan tujuan kegunaannya serta meminimalisir risiko yang berbahaya bagi pengguna sebab tidak efektif, tidak terjamin ataupun kualitas rendah. Aspek dasar manajemen kualitas yaitu prasarana atau sistem kualitas merupakan sistem organisasi, prosedur, proses dan sumber daya. Gerakan terorganisir perlu dilaksanakan agar memperoleh pemastian dengan tingkat kepercayaan tinggi, maka produk (ataupun pelayanan jasa) hasilnya senantiasa memenuhi syarat yang sudah ditentukan

2. Personalia: Kewajiban industri farmasi dalam menyediakan personil yang memiliki kualifikasi serta jumlah yang memadai dalam melaksanakan tanggung

jawab serta peran masing-masing berbeda sesuai dengan porsinya. Tugas khusus serta wewenang dari personil yang menjabat sebagai penanggungjawab sebaiknya dicantumkan pada rincian tugas yang ditulis, Semua personilia sebaiknya paham mengenai aspek CPOB wajib diberi training. Cakupan key person (personil kunci) adalah pemimpin departemen Produksi, pemimpin departemen Pengawasan Mutu dan pemimpin departemen Manajemen Mutu (Pemastian Mutu). Struktur organisasi pabrikasi obat sebaiknya terbentuk dari bagian produksi, manajemen mutu (pemastian mutu), dan pengawasan mutu. Ketiga departemen tersebut tidak dikepalai oleh hanya satu orang tetapi dengan pemimpin yang berbeda, sehingga memiliki ranah kewajiban masing - masing. Tiap personil sebaiknya diberikan kewenangan serta fasilitas yang cukup agar tugas dilaksanakan dengan baik. Specific training sebaiknya disediakan untuk karyawan yang melaksanakan kerja pada bagian cemaran yang berbahaya,

3. Bangunan dan Fasilitas: konstruksi serta sarana dalam produksi obat sebaiknya mempunyai struktur, bangunan serta posisi yang layak, dan menyesuaikan keadaannya serta dipelihara dengan baik untuk mempermudah penerapan kegiatan yang teratur. Posisi serta skema ruangan wajib terbuat semirip mungkin agar meminimalisir risiko terbentuknya kesalahan, cemaran silang serta kekeliruan lainnya, mempermudah bersih-bersih, sanitasi serta pemeliharaan yang efisien buat menjauhi penimbunan debu ataupun kotoran, serta akibat lain yang bisa merendahkan kualitas obat. konstruksi serta sarana dalam produksi obat sebaiknya mempunyai struktur, bangunan serta posisi yang layak, dan menyesuaikan keadaannya serta dipelihara dengan baik untuk mempermudah penerapan kegiatan

yang teratur. Posisi serta skema ruangan wajib terbuat semirip mungkin agar meminimalisir risiko terbentuknya kesalahan, cemaran silang serta kekeliruan lainnya, mempermudah bersih-bersih, sanitasi serta pemeliharaan yang efisien buat menjauhi penimbunan debu ataupun kotoran, serta akibat lain yang bisa merendahkan kualitas obat.

4. Peralatan: Peralatan yang dipakai untuk produksi obat harus memiliki konstruksi dan struktur yang benar, skala dan posisi penempatan yang sesuai, serta memenuhi syarat untuk memastikan bahwa mutu obat terjamin sesuai dengan keseragaman desain dan batch, serta mudah dibersihkan dan dirawat.

5. Aspek yang tercakup dalam sanitasi dan higiene yaitu personel, sarana dan prasarana, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi dan wadah, serta zat apapun yang dapat menyebabkan kontaminasi produk. Setiap prosedur sanitasi harus ditulis.

6. Produksi: Aktivitas produksi harus mengikuti langkah-langkah yang ditentukan dan sudah penuh ketentuan CPOB untuk memastikan bahwa CPOB terus memberikan produk yang telah penuh ketentuan kualitas dan penuh persyaratan izin produksi dan izin edar (registrasi). aturan produksi yang diatur oleh CPOB meliputi pembelian bahan baku yaitu bahan baku dan bahan pengemas; dan verifikasi proses; pencegahan kontaminasi silang; sistem penomoran batch / batch; penimbangan dan pengolahan; Tindakan terhadap bahan dan produk yang dipulangkan; karantina dan pengiriman produk jadi; catatan pengendalian pengiriman obat; penyimpanan bahan prematur, bahan pengemas, produk antara, produk curah dan produk jadi, serta transportasi dan transportasi

7. Pengawasan mutu: *Quality Control* adalah area yang khusus dari CPOB agar pemastian obat dihasilkan selalu memiliki kualitas yang sesuai dengan tujuan penggunaan. Keterlibatan dan komitmen semua pihak yang berkepentingan dalam seluruh rangkaian pembuatan adalah mutlak untuk mencapai sasaran mutu yang ditetapkan mulai dari awal pembuatan sampai distribusi obat jadi. Pengawasan Mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta 13 termasuk pengaturan, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan, dan bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk dijual, sampai mutunya telah dibuktikan memenuhi persyaratan. Pengendalian kualitas tidak hanya pada kegiatan pengujian, tetapi juga harus ikut serta dalam semua keputusan yang berkaitan dengan mutu produk. Kontrol kualitas harus mencakup semua aktivitas analitis. Ketidaktergantungan Pengawasan Mutu dari Produksi dianggap hal yang fundamental agar Pengawasan Mutu dapat melakukan kegiatan dengan memuaskan.

8. Inspeksi Diri, Audit Mutu: Sebagai penilaian diseluruh bagian produksi dan kendali mutu di perusahaan obat yang telahenuhi persyaratan CPOB yang ditetapkan merupakan tujuan dari inspeksi mandiri. Prosedur investigasi mandiri harus didesain untuk menemukan kekurangan didalam implementasi CPOB serta menentukan perlakuan korektif yang dibutuhkan. Investigasi diri harus dilaksanakan dengan mandiri oleh supervisor perusahaan, serta instruksi secara detail harus diberikan. Pemeriksaan mandiri harus dilakukan didalam kondisi khusus rutin, seperti pengembalian produk ataupun produk yang ditolak berulang. Catatan serta prosedur inspeksi diri harus dicatat, serta rencana kegiatan kelanjutan

yang efisien harus ditetapkan. . Penyelenggaraan audit mutu berguna sebagai pelengkap inspeksi diri. Audit mutu mencakup inspeksi dan evaluasi terhadap Seluruh ataupun beberapa bagian manajemen, dan tujuannya khusus adalah menaikkan kualitas. Audit kualitas biasanya dilakukan oleh pakar eksternal, pakar mandiri, ataupun team yang berpengaruh dibentuk dari manajemen perusahaan untuk tujuan ini.

9. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali, dan Obat Kembalian: Seluruh masalah serta informasi lain berhubungan dengan adanya kerusakan produk harus ditinjau ulang dan dicermati disesuaikan dengan prosedur yang tertulis. Untuk dapat menyelesaikan seluruh keadaan darurat, sistem harus dibuat, Bila perlu mencakup penarikan kembali produk yang diketahui atau diduga cacat dari peredaran secara cepat dan efektif. Pengembalian obat bisa dalam bentuk satu ataupun lebih bets, ataupun semua bets obat tertentu di semua peredaran pendistribusi. Prosedur tertulis harus ditetapkan dan inspeksi berkala harus dilakukan untuk mengontrol tindakan penarikan kembali. Tindakan penarikan kembali produk hendaklah dilakukan segera setelah diketahui ada produk yang cacat mutu atau diterima laporan mengenai reaksi yang merugikan. Dokumentasi dan tulisan laporan pengembalian obat harus dicatat dengan benar.

10. Dokumentasi: Suatu hal penting dari sistem jaminan kualitas serta kiat agar memenuhi persyaratan CPOB yaitu pendokumentasi yang sah. Berbagai dokumentasi serta hal lain yang dipakai harus seluruhnya ditentukan didalam manajemen mutu. Bentuk dokumen bisa bermacam-macam, termasuk lembar kertas, elektronik atau media fotografi. Tujuan utama dari sistem dokumen yang

digunakan adalah untuk menetapkan, mengontrol, memeriksa, serta menulis semua aktivitas secara direct maupun indirectly mempengaruhi seluruh aspek mutu produk. Manajemen mutu perusahaan obat harus menjelaskan secara detail tentang pengertian dasar ketentuan, dan menyediakan catatan proses dan evaluasi yang memadai dari setiap hasil pengamatan sehingga penerapan persyaratan secara terus menerus dapat ditunjukkan. Untuk referensi lain tentang penerapan praktik pendokumentasian yang apik, agar dapat memastikan kepercayaan pada dokumen serta tulisan, merujuk ke "*Guidance on Good Data and Record Management Practices*" WHO atau standar internasional lain yang relevan.

11. Kualifikasi dan Validasi: Salah satu hal yang berpengaruh dalam sistem jaminan kualitas terdaftar pada ketentuan dalam CPOB untuk perusahaan obat yaitu kualifikasi dan validasi. Pada CPOB mewajibkan perusahaan obat agar menentukan validasi dibutuhkan untuk membuktikan pengendalian atas aspek-aspek kunci dari proses telah dilaksanakan. Fasilitas utama, peralatan serta perubahan kegiatan yang bisamempengaruhi kualitas obat harus diverifikasi. Metode evaluasi risiko hendaknya diaplikasikan agar bisa mengetahui ruang lingkup bvalidaso. Semua kegiatan vharus direncanakan. Isi utama dari rencana validasi harus didefinisikan dengan jelas dan dicatat dalam rencana validasi induk (RIV) atau dokumen yang setara. RIV harus merupakan dokumen yang ringkas, akurat dan jelas. RIV hendaklah mencakup sekurangnya data sebagai berikut: kebijakan validasi; struktur organisasi kegiatanvalidasi; ringkasan fasilitas, sistem, peralatan dan proses yang akan divalidasi; format dokumen: format protokol dan laporan validasi, perencanaan dan jadwal pelaksanaan pengendalian perubahan; dan acuan dokumen

yang digunakan. Validasi diklasifikasikan menjadi tiga, yakni validasi pembersihan, validasi metode analisis dan validasi proses. Kualifikasi diklasifikasikan menjadi empat, yaitu kualifikasi desain, kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional dan kualifikasi kinerja.

Dalam PPOM No 24 Tahun 2017, terdapat beberapa tahapan dalam registrasi obat yang harus dilalui sebelum memperoleh Izin Edar. Tahapan-tahapan tersebut antara lain pengajuan permohonan registrasi, evaluasi dokumen uji klinik dan klinik, penilaian keamanan, efikasi dan kualitas obat, hingga penerbitan Izin Edar. Hal ini dilakukan untuk memastikan bahwa obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia memiliki tingkat aman yang terjamin, efektif dalam memberikan ataupun menyelesaikan sebuah penyakit, dan berkualitas sehingga tidak memberikan efek samping yang dapat membahayakan bagi konsumen yang memakai produk dan yang paling penting adalah sesuai standar yang ditetapkan.

Para pelaku usaha ingin memperoleh kode unik sebagai bentuk perizinan dari BPOM wajib memenuhi persyaratannya yang sudah diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Berdasarkan Pasal 3B Ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 Tentang Perubahan Ketiga Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat menjelaskan bahwa Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3A ayat (2) harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Memenuhi standar yang telah ditetapkan dalam program darurat Kesehatan yang dianjurkan oleh pemerintah untuk masyarakat Indonesia;

- b. Memiliki hasil uji ilmiah yang dapat menunjukkan keterjaminan dan keamanan dari khasiat yang ditawarkan seperti dalam mencegah atau meredakan suatu penyakit, dengan mendiagnostik ataupun mengobati penyakit atau keadaan yang dapat dengan serius mengancam nyawa berdasarkan pada data klinik ataupun non klinik sesuai dengan pedoman cara penanggulangan penyakit yang ditujukan;
- c. Memiliki kualitas yang bermutu dan memenuhi standar pengobatan yang baik dan masih berlaku pada saat ini;
- d. Memiliki nilai resiko (riskbenefit analysis) yang rendah serta tingkat kebermanfaatan yang tinggi sesuai dengan kajian klinik dan nonklinik suatu obat yang diindikasikan untuk dapat saran penggunaan; dan
- e. Belum ada cara efektif ataupun pengobatan alternatif yang dapat dilaksanakan dalam menghindari ataupun menyembuhkan penyakit, untuk diagnosa, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

CPOB adalah hal wajib yang harus dilakukan oleh setiap Industri Farmasi, karena produk obat bersentuhan langsung dengan keselamatan manusia, sehingga produk obat yang dikonsumsi oleh manusia harus dijamin mutu dan keamanannya.²⁴

²⁴ Hasil wawancara dengan Bapak Sahat T. H. Marpaung selaku Ketua Tim Kerja di Substansi Penindakan BBPOM di Medan pada tanggal 21 Juni 2023, pukul 21.57 Wib.

B. Akibat Hukum Terhadap Perbuatan Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Sirup Terkontaminasi Zat Berbahaya

Setiap pelaku usaha harus bertanggungjawab atas produk yang dihasilkan atau diperdagangkan. Tanggung gugat produk timbul dikarenakan kerugian yang dialami konsumen sebagai akibat dari “produk yang cacat” bias dikarenakan kurang cermatan dalam memproduksi, tidak sesuai dengan yang diperjanjikan/jaminan atau kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha. Dengan kata lain, pelaku usaha ingkar janji atau melakukan perbuatan melawan hukum.²⁵

Obat-obatan merupakan aspek yang krusial dalam kehidupan manusia. Berkembangnya ilmu pengetahuan di bidang kesehatan, khususnya yang dipergunakan untuk mengobati penyakit demam memberikan kemudahan dalam menangani penyakit demam. Ketersediaan obat-obatan tidak lagi sulit dengan beredarnya obat-obatan yang diproduksi oleh banyak perusahaan farmasi. Banyak iklan-iklan di media sosial, televisi mengenai obat-obatan. Selain melalui iklan saat ini dimudahkan juga dengan bertebarannya apotek di sekitar kita. Beragam macam obat-obatan juga dijual, dari obat-obatan untuk dewasa hingga anak-anak yang bebas diperjual belikan. Dari banyaknya obat-obatan demam pada anak terdapat yang berbentuk sirup. Umumnya terhadap anak lebih menyukai obat-obatan yang berbentuk sirup karena rasanya yang lebih mudah diterima anak daripada obat-obatan berbentuk tablet atau kapsul.

²⁵ Ida Nadirah. 2019. *Hukum Dagang dan Bisnis Indonesia*. Medan: Pustaka Prima, halaman 277

Pembuatan obat sirup dalam bentuk sirup harus menggunakan zat pelarut. Tentunya pelarut yang digunakan harus dibuat sedemikian rupa menggunakan bahan-bahan yang aman untuk kesehatan. Hak masyarakat untuk hidup sehat telah dijamin dalam Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 (UUD 1945) menyebutkan bahwa setiap warga Negara memiliki hak untuk dapat hidup sejahtera, lahir dan batin, bertempat tinggal, serta mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat. Kemudian dipertegas lagi dengan Undang-undang Kesehatan dan peraturan pelaksanaannya. Untuk menjamin terjaganya kesehatan masyarakat salah satunya dibentuklah BPOM yang bertugas untuk mengawasi pembuatan, peredaran obat-obatan agar dapat dipastikan tidak terdapat zat berbahaya bagi tubuh dalam kandungan obat-obatan yang beredar di masyarakat.

Prinsip tentang tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Kasus-kasus pelanggaran hak konsumen, diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa yang harus bertanggung jawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak terkait. Mengenai pertanggungjawaban pelaku usaha di dalam hukum perlindungan konsumen diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa yang harus bertanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak yang terkait.

Secara umum Prinsip-prinsip tanggung jawab di dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut:

1. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan:

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability* atau *liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum

pidana dan perdata. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya.

Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu: adanya perbuatan, adanya unsur kesalahan, adanya kerugian yang diderita dan adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Yang dimaksud kesalahan adalah unsur yang bertentangan dengan hukum. Pengertian hukum tidak hanya bertentangan dengan undang-undang tetapi juga kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat.

2. Prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab

Prinsip ini menyatakan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Kata "dianggap" pada prinsip "*presumption of liability*" adalah penting, karena ada kemungkinan tergugat membebaskan diri dari tanggung jawab, yaitu dalam hal ia dapat membuktikan bahwa ia telah "mengambil" semua tindakan yang diperlukan untuk menghindari terjadinya kerugian.

Prinsip ini, beban pembuktiannya ada pada si tergugat. Dalam hal ini tampak beban pembuktian terbalik (*omkering van bewijslast*). Hal ini tentu bertentangan dengan asas hukum praduga tidak bersalah (*presumption of innocence*). Namun jika diterapkan dalam kasus konsumen akan tampak asas demikian cukup relevan. Jika

digunakan teori ini, maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan itu ada pada pihak pelaku usaha yang digugat. Tergugat harus menghadirkan bukti-bukti bahwa dirinya tidak bersalah. Tentu saja konsumen tidak dapat sekehendak hati mengajukan gugatan. Posisi konsumen sebagai penggugat selalu terbuka untuk digugat balik oleh pelaku usaha, jika ia gagal menunjukkan kesalahan tergugat.

3. Prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggungjawab

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip yang kedua, prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas. Contoh dari penerapan prinsip ini adalah pada hukum pengangkutan. Kehilangan atau kerusakan pada bagasi kabin atau bagasi tangan, yang biasanya dibawa dan diawasi oleh penumpang (konsumen) adalah tanggung jawab dari penumpang. Dalam hal ini pengangkut (pelaku usaha) tidak dapat dimintakan pertanggungjawabannya. Pihak yang dibebankan untuk membuktikan kesalahan itu ada pada konsumen. Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip praduga untuk selalu bertanggung jawab.

4. Prinsip tanggung jawab mutlak

Prinsip tanggung jawab mutlak (*Strict Liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolut liability*). Prinsip tanggungjawab mutlak didalam hukum perlindungan konsumen diperlukan untuk “menjerat” pelaku usaha, khususnya pelaku usaha, yang memasarkan produknya yang merugikan konsumen. Asas tanggung jawab itu dikenal dengan nama *product liability*. Menurut asas ini,

pelaku usaha wajib bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen atas penggunaan produk yang dipasarkannya.²⁶

5. Prinsip Tanggung Jawab dengan Pembatasan

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) sangat disenangi oleh pelaku usaha dan sering dicantumkan dalam klausa baku yang dibuatnya. Prinsip tanggung jawab ini sangat merugikan konsumen karena ditetapkan secara sepihak oleh pelaku usaha. Di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen pelaku usaha dilarang menentukan klausula baku yang merugikan konsumen, termasuk membatasi maksimal tanggung jawabnya. Ada pembatasan mutlak harus berdasarkan pada peraturan perundang-undangan yang jelas.

6. *Product Liability*.

Hal ini bermanfaat dalam menghadapi era persaingan pasar bebas karena selain berhadapan dengan hukum nasional juga akan berhadapan dengan sistem hukum asing. Penerapan prinsip ini berkaitan dengan pemberian kompensasi bagi konsumen yang menderita kerugian akibat produk yang diedarkan dimasyarakat.

Mengenai *product liability* berkaitan dengan perbuatan melawan hukum seperti tercantum di dalam Pasal 1365 KUHPdata, akan tetapi disebabkan oleh karena berbagai kesulitan yang dihadapi didalam mengajukan tuntutan ganti rugi kerugian kepada para pelaku usaha maka diberlakukan konsep tanggungjawab mutlak (*strict liability*). Dengan diterapkannya tanggungjawab mutlak ini maka

²⁶ Udin Narsudin. 2022. QnA Substansi Notaris dan PPAT dalam Praktik. (*ebook*) Makassar: PT Nas Media Indonesia. halaman, 54-55.

setiap konsumen yang dirugikan akibat produk yang cacat atau tidak aman dapat menuntut kompetensi tanpa harus mempermasalahkan ada atau tidaknya unsur kesalahan pada pihak produsen

Product liability dalam hukum, pihak korban/konsumen yang menuntut kompetensi pada dasarnya hanya diharuskan menunjukkan tiga hal:

- a. Bahwa produk tersebut telah cacat pada waktu diserahkan oleh pelaku usaha
- b. Bahwa cacat tersebut telah menyebabkan atau turut menyebabkan kerugian/kecelakaan
- c. Adanya kerugian.

Mengenai tanggungjawab produk ini didalam UU No.8 Tahun 1999 dirumuskan secara tegas pada pasal 19 ayat (1) yang menyatakan “Pelaku usaha bertanggungjawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/jasa yang dihasilkan atau dipergunakan”

Prinsip-prinsip yang muncul tentang kedudukan konsumen dalam hubungan hukum dengan pelaku usaha berangkat dari doktrin atau teori yang dikenal dalam, perjalanan sejarah hukum perlindungan konsumen. Termasuk kelompok ini adalah

1) Let the Buyer Beware Principle.

Prinsip let the buyer beware atau caveat emptor sebagai embrio dari lahirnya sengketa dibidang transaksi konsumen. Azas ini berasumsi, pelaku usaha dan konsumen adalah dua pihak yang sangat seimbang sehingga tidak perlu ada proteksi apapun bagi pihak konsumen.

Tentu saja dalam perkembangannya, konsumen tidak mendapat akses informasi yang sama terhadap barang atau jasa yang dikonsumsinya. Ketidakmampuan itu bisa karena keterbatasan pengetahuan konsumen, tetapi terlebih lagi banyak disebabkan oleh ketidak terbukaannya pelaku usaha terhadap produk yang ditawarkannya. Akhirnya, konsumen pun didikte oleh pelaku usaha. Jika konsumen mengalami kerugian, pelaku usaha dapat dengan ringan berdalih, semua itu karena kelalaian konsumen sendiri.

Doktrin yang mengatakan *let the buyer beware* itu ditentang oleh pendukung gerakan perlindungan konsumen (*konsumerisme*). Menurut prinsip ini, dalam suatu hubungan jual beli keperdataan, yang wajib berhati-hati adalah pembeli (konsumen) jika ia sampai membeli dan mengkonsumsi barang-barang yang tidak layak. Dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen, kecenderungan *caveat emptor* (konsumen yang perlu berhati-hati) dapat mulai diarahkan sebaliknya menuju kepada *caveat venditor* (pelaku usaha yang perlu berhati-hati).

2) *The Due Care Theory*.

Prinsip ini menyatakan, pelaku usaha mempunyai kewajiban untuk berhati-hati dalam memasyarakatkan produk, baik barang maupun jasa. Selama berhati-hati dengan produknya, ia tidak dapat dipersalahkan. Jika ditafsirkan secara *acontrario*, maka untuk memepersalahkan pelaku usaha, seseorang harus dapat membuktikan, pelaku usaha itu melanggar prinsip kehati-hatian.

Ditinjau dari pembagian beban pembuktian, tampak si penggugat (konsumen) harus membentangkan bukti-bukti, pelaku usaha (tergugat) cukup bersikap menunggu. Berdasarkan bukti-bukti dari si penggugat barulah ia membela diri,

misalnya dengan memberikan bukti-bukti kontrak yang menyatakan dalam peristiwa tadi sama sekali tidak ada kelalaian (*negligence*).

Hukum pembukti di Indonesia pada umumnya menganut pembagian beban pembuktian kepada si penggugat. Pasal 1865 KUHPerdara secara tegas menyatakan: Barang siapa yang mendalilkan mempunyai suatu hak atau untuk meneguhkan haknya atau membantah hak orang lain, atau menunjuk pada suatu peristiwa, maka ia diwajibkan membuktikan adanya hak atau peristiwa tersebut. Pasal 1865 KUHPerdara berlaku dalam lapangan hukum perdata, baik terhadap konsumen yang menggugat secara wanprestasi maupun atas dasar perbuatan melawan hukum

Realitanya agak sulit bagi konsumen untuk menghadirkan bukti-bukti guna memperkuat gugatannya sebaliknya bagi si pelaku usaha dengan berbagai keunggulannya (secara ekonomis, sosial, psikologis, bahkan politis) relatif lebih mudah berkelit menghindar dari gugatan demikian.

3) *The Privity of Contract Principle.*

Prinsip ini menyatakan, pelaku usaha mempunyai, kewajiban untuk melindungi konsumen tetapi hal ini baru dapat dilakukan jika di antara mereka telah terjalin suatu hubungan kontraktual. Pelaku usaha tidak dapat disalahkan atas haal-hal diluar yang diperjanjikan. Artinya konsumen boleh menggugat berdasarkan wanprestasi (*contractual liability*). Di tengah minimnya peraturan perundang-undangan dibidang konsumen sangat sulit menggugat dengan dasar perbuatan melawan hukum (*tortious liability*). Seandainya sudah dapat hubungan hukum persoalan tidak begitu saja selesai, walaupun secara yuridis sering dinyatakan

antara pelaku usaha dan konsumen berkedudukan sama tetapi faktanya. Konsumen adalah pihak yang biasanya selalu didikte menurut kemauan pelaku usaha. Fenomena kontrak-kontrak standar yang banyak beredar di masyarakat merupakan petunjuk yang jelas betapa tidak berdayanya konsumen menghadapi dominasi pelaku usaha. Dalam kontrak demikian si pelaku usaha dapat dengan sepihak menghilangkan kewajiban yang seharusnya dipikulnya.

Perjanjian antara pelaku usaha dan konsumen yang bersifat pasif, seperti halnya perjanjian standar, jelas hanya hal-hal yang dianggap kesalahan prinsipil yang diperjanjikan. Kesalahan-kesalahan kecil menurut versi pelaku usaha biasanya tidak di singgung secara khusus dalam perjanjian ini, akibatnya bila konsumen menuntut pelaku usaha dapat beralih jenis kesalahan seperti itu tidak tercakup dalam perjanjian.

Adanya prinsip-prinsip hukum dari Undang-undang Perlindungan Konsumen ini, maka bagi setiap pelaku usaha lebih berhati-hati untuk setiap produk yang ditawarkannya kepada para konsumennya dan lebih memperhatikan kualitas serta mutu dari barang tersebut, serta bagi para konsumen juga harus lebih waspada dalam pemilihan produk-produk yang dihasilkan oleh perusahaan.

Bentuk tanggung jawab pelaku usaha dalam hukum perlindungan konsumen pada kasus obat sirup yang terkontaminasi zat berbahaya adalah berupa biaya perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan undang-undang yang berlaku. Berdasarkan Pasal 1365 KUHP dijelaskan bahwa barang siapa yang akibat kesalahannya menimbulkan kerugian pada orang lain haruslah

mengganti kerugian tersebut. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 hari setelah tanggal transaksi.

Pasal 1365 KUHP memberikan kemungkinan beberapa jenis penuntutan, di antaranya:

- a) Ganti kerugian atas kerugian dalam bentuk uang
- b) Ganti kerugian dalam bentuk natura atau pengembalian keadaan pada keadaan semula
- c) Pernyataan bahwa perbuatan yang dilakukan adalah bersifat melawan hukum
- d) Larangan untuk melakukan suatu perbuatan
- e) Meniadakan sesuatu yang diadakan secara melawan hukum
- f) Pengumuman daripada keputusan atau dari sesuatu yang telah diperbaiki

Perbuatan yang dimaksud Pasal 1365 KUHP dapat dilakukan oleh setiap orang, orang adalah subjek hukum yang memiliki hak dan kewajiban. Subjek hukum sendiri dibagi menjadi 2 (dua) yaitu manusia dan badan hukum.

Kerugian akibat Perbuatan Melawan Hukum (PMH) ukurannya dikelompokkan menjadi 2 (dua) yaitu kerugian materiil dan kerugian immaterial. Kerugian materiil merupakan kerugian yang senyatanya diderita dan dapat dihitung jumlahnya berdasarkan nilai uang. Kemudian kerugian immaterial adalah kerugian yang tidak dapat dibuktikan atau tidak dapat dipulihkan kembali seperti luka berat, cacat dan kematian.

Menurut Pasal 1370 KUHP dalam hal pembunuhan dengan sengaja atau kematian seseorang karena kurang hati-hatinya orang lain, suami atau isteri yang

ditinggalkan, anak atau orangtua korban, berhak menuntut ganti rugi yang harus dinilai menurut kedudukan dan kekayaan kedua belah pihak, serta menurut keadaan. Kemudian menurut Pasal 1371 KUHPer dinyatakan bahwa menyebabkan luka atau cacat anggota badan seseorang dengan sengaja atau kurang hati-hati, memberi hak kepada korban selain untuk penggantian biaya pengobatan, juga untuk menuntut penggantian kerugian yang disebabkan oleh luka atau cacat badan tersebut.

Tuntutan ganti kerugian yang diberikan pelaku usaha tidak menutup kemungkinan diajukannya tuntutan secara pidana, asal kesalahan pelaku usaha dapat dibuktikan memenuhi unsur unsur pidana, bahwa pelaku usaha yang memproduksi obat sirup tersebut menggunakan bahan campuran obat dilarang untuk dipergunakan karena membahayakan kesehatan.

C. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Obat Sirup Yang Diedarkan Dipasaran

Perlindungan konsumen merupakan salah satu fungsi hukum untuk memberikan perlindungan kepada warga masyarakat, terutama yang berada pada posisi yang lemah akibat hubungan hukum yang tidak seimbang demikian halnya dengan hukum perlindungan konsumen untuk melindungi konsumen dari pelaku usaha yang tidak jujur.²⁷ Kondisi konsumen di Indonesia masih sering mengalami hal-hal yang merugikan dirinya, tidak adanya perlindungan yang seimbang menyebabkan konsumen berada pada posisi yang lemah.²⁸ Perlindungan konsumen

²⁷ Nursyamsi Ichsan. 2022. *Hukum Perjanjian dan Bisnis. (ebook)*. Pasaman Barat: CV Azka Pustaka, halaman 141.

²⁸ Ahmadi Miru. 2011. *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. Jakarta: Rajawali Pers, halaman 1

ini adalah jaminan yang seharusnya di dapatkan oleh para konsumen atas setiap produk bahan yang dibeli dari tangan pelaku usaha.²⁹ Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Permasalahan ketidakseimbangan kedudukan konsumen tersebut dijembatani oleh hukum perlindungan konsumen. Hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah- kaidah bersifat mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen.

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri,³⁰ dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang berbunyi:“perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.

Kepastian hukum yang dimaksud pada Pasal 1 ayat (1) tersebut adalah memberikan perlindungan kepada konsumen antara lain dengan cara meningkatkan harkat dan martabat konsumen dan menumbuh kembangkan sikap pelaku usaha yang bertanggung jawab. Kepastian hukum tersebut, meliputi segala upaya berdasarkan hukum untuk memberdayakan konsumen untuk memperoleh atau

²⁹ Rosmawati. 2018. *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*. Depok: Prenada media Group, halaman 1.

³⁰ Faisal Riza, “Mengembangkan Model Penyelesaian Sengketa Secara Arbitrase Untuk Melindungi Konsumen Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen” *Laporan akhir tahun penelitian dosen pemula*, Tahun 2017, halaman 6.

menentukan pilihannya atas barang dan/atau jasa kebutuhannya, serta mempertahankan atau membela hak-haknya apabila dirugikan oleh pelaku usaha penyedia kebutuhan konsumen tersebut. Pemberdayaan konsumen itu adalah dengan cara meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandiriannya, melindungi diri sendiri sehingga mampu mengangkat harkat dan martabat konsumen. Tentunya pemberdayaan konsumen ini dapat dilakukan dengan menghindari akses negatif pemakaian, penggunaan dan pemanfaatan barang dan/atau jasa kebutuhannya.

Pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan:

1. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung akses dan informasi, serta menjamin kepastian hukum;
2. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha pada umumnya;
3. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa;
4. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktik usaha yang menipu dan menyesatkan;
5. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lainnya

Permasalahan yang dihadapi konsumen Indonesia, seperti juga yang dialami konsumen di negara-negara berkembang lainnya, tidak hanya sekedar bagaimana memilih barang, tetapi jauh lebih kompleks dari itu yaitu menyangkut pada penyadaran semua pihak, baik pengusaha, pemerintah maupun konsumen sendiri

tentang pentingnya perlindungan konsumen.³¹ Pengusaha menyadari bahwa mereka harus menghargai hak-hak konsumen, memproduksi barang dan jasa yang berkualitas, aman dimakan/digunakan, mengikuti standar yang berlaku, dengan harga yang sesuai (*reasonable*).

Berkaitan dengan tujuan di atas, ada sejumlah asas yang terkandung di dalam usaha memberikan perlindungan hukum kepada konsumen. Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama seluruh pihak yang terkait, masyarakat, pelaku usaha, dan pemerintah berdasarkan lima asas, yang menurut Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen ini adalah:³²

- a. Asas manfaat, dimaksudkan mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
- b. Asas keadilan, dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
- c. Asas keseimbangan, dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil dan spiritual.

³¹ Tuti Kelana Sembiring dan Susanti Sembiring, "Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Putusan Pembatalan Terhadap Putusan BPSK Pada Sengketa Konsumen" *Jurnal Ilmiah E kotrans & E rudisi*. Vol. 1, No 2, Tahun 2021, halaman 46.

³² Khoiril Fauzi. *Op.Cit.*, halaman 82-83.

- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen, yaitu untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.
- e. Asas kepastian hukum, dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.

Pasal 1 Ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Subjek yang disebut sebagai konsumen berarti setiap orang yang berstatus sebagai pemakai barang dan/atau jasa. Istilah “pemakai” sesuai dengan bunyi penjelasan Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menekankan konsumen adalah konsumen akhir (*ultimate consumer*). Istilah pemakai dalam hal ini tepat digunakan dalam rumusan ketentuan tersebut, sekaligus menunjukkan barang dan/atau jasa yang dipakai tidak serta merta hasil dari transaksi jual beli. Dengan kata lain dasar hubungan konsumen dengan pelaku usaha tidak perlu harus kontraktual (*the privity of contract*).³³

Istilah pelaku usaha merupakan pengertian yuridis dari istilah produsen. Pelaku usaha yang dimaksud dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen

³³ Shidarta. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: PT Gramedia Widiasarana Indonesia, halaman 5.

sama dengan cakupan produsen yang dikenal di Belanda, karena produsen dapat berupa perorangan atau badan hukum.

Menurut Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Perlindungan Konsumen bahwa Pelaku usaha adalah setiap perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Dalam penjelasan dalam pasal ini dijelaskan bahwa pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Berkaitan dengan temuan dari hasil penelitian BPOM terhadap beberapa jenis obat sirup yang telah dilaporkan oleh konsumen dan beberapa obat sejenis dari berbagai perusahaan yang mengandung zat berbahaya terdapat 3 jenis sanksi hukum yang dapat diberikan kepada pelaku usaha terhadap tindakan mengedarkan obat sirup yang terkontaminasi zat berbahaya ialah:

1) Hukum Administrasi

Hukum administrasi adalah instrumen hukum publik yang penting dalam hukum perlindungan konsumen. Sanksi-sanksi hukum secara perdata dan pidana seringkali kurang efektif jika tidak disertai sanksi administratif. Sanksi ini tidak ditujukan pada konsumen umumnya, tetapi justru kepada pengusaha, baik itu produsen maupun para penyalur hasil-hasil produknya.³⁴ Sanksi administratif

³⁴ *Ibid.*, halaman 95.

berkaitan dengan perizinan yang diberikan pemerintah kepada pengusaha. Jika terjadi pelanggaran izin-izin itu dapat dicabut secara sepihak oleh pemerintah.

Pencabutan izin hanya bertujuan menghentikan proses produksi dari pelaku usaha. Produksi di sini hanya diartikan secara luas, dapat berupa barang atau jasa. Dengan demikian, dampaknya secara tidak langsung berarti melindungi konsumen pula, yakni mencegah jatuhnya lebih banyak korban. Adapun pemulihan hak-hak korban (konsumen) yang dirugikan bukan lagi tugas instrumen hukum administrasi Negara. Hak-hak konsumen yang dirugikan dapat dituntut dengan bantuan hukum perdata atau pidana.

Menurut Shidarta.³⁵ sanksi administratif seringkali lebih efektif dibandingkan dengan sanksi perdata atau pidana. Ada beberapa alasan untuk mendukung pernyataan ini yaitu:

- a) Sanksi administratif dapat diterapkan secara langsung dan sepihak.

Dikatakan demikian karena penguasa sebagai pihak pemberi izin tidak perlu meminta persetujuan terlebih dahulu dari pihak manapun. Persetujuan walaupun itu diperlukan mungkin hanya dari instansi-instansi pemerintah terkait. Sanksi administratif juga tidak perlu melalui proses pengadilan. Memang bagi pihak yang terkena sanksi ini dibuka kesempatan untuk membela diri antara lain mengajukan kasus tersebut ke pengadilan tata usaha Negara, tetapi sanksi itu sendiri dijatuhkan terlebih dahulu, sehingga lebih efektif.

³⁵ *Ibid.*, halaman 96

b) Sanksi perdata atau pidana seringkali tidak membawa efek jera bagi pelakunya. Nilai ganti rugi dan pidana yang dijatuhkan mungkin tidak seberapa dibandingkan dengan keuntungan yang diraih dari perbuatan negatif pelaku usaha. Belum lagi mekanisme penjatuhan putusan itu yang biasa berbelit-belit dan memerlukan proses yang lama, sehingga konsumen sering menjadi tidak sabar. Untuk gugatan secara perdata, konsumen juga dihadapkan pada posisi tawar menawar yang tidak selalu menguntungkan dibanding dengan keuntungan yang didapat oleh pelaku usaha.

2) Hukum Perdata

Menurut hukum perdata, setiap tuntutan pertanggung jawaban harus mempunyai dasar, yaitu hal yang menyebabkan timbulnya hak hukum seseorang untuk menuntut orang lain sekaligus berupa hal yang melahirkan kewajiban hukum orang lain itu untuk memberi pertanggung jawabannya.

Pertanggung jawaban dalam kajian hukum perdata ada dua yaitu kesalahan dan risiko. Seseorang wajib bertanggung jawab (atau lahir kewajiban bertanggung jawab) karena dia bersalah, baik berupa kesalahan maupu kelalaian. Inilah yang disebut dengan tanggung jawab atas dasar kesalahan. Kemudian, hukum perdata memungkinkan seseorang bertanggung jawab bukan karena dia bersalah, tetapi karena dia mengambil risiko dalam kedudukan hukumnya sedemikian rupa yang mewajibkan bertanggung jawab, inilah yang disebut dengan tanggung jawab atas dasar risiko. Kedua menimbulkan akibat dan konsekuensi yang jauh berbeda.

Secara teoritis pertanggung jawaban terkait dengan hubungan hukum yang timbul antara pihak yang menuntut pertanggung jawaban dengan pihak yang

dituntut untuk bertanggung jawab. Oleh karena itu berdasarkan jenis hubungan hukum atau peristiwa hukum yang ada, maka dapat dibedakan: pertama pertanggung jawaban atas dasar kesalahan adalah tanggung jawab yang dapat lahir karena terjadinya wanprestasi, timbulnya perbuatan melawan hukum atau karena tindakan yang kurang hati-hati. Kedua, pertanggung jawaban atas dasar risiko adalah tanggung jawab yang harus dipikul sebagai risiko yang harus diambil oleh seorang pelaku usaha atas kegiatan usahanya.

Jika suatu peristiwa yang merugikan konsumen telah terjadi, misalnya adanya kerugian karena memakai atau mengonsumsi suatu produk, maka harus pertama kali dicari adalah penyebab terjadinya peristiwa yang menimbulkan kerugian itu. Dalam kasus hukum perdata dapat dicari dua kemungkinan yaitu kerugian karena adanya wanprestasi yang mana sebelumnya telah terjadi hubungan hukum berupa perjanjian, atau terjadinya kerugian dikarenakan adanya perbuatan melawan hukum yang mana tidak ada hubungan hukum sebelumnya.

Apabila ternyata kerugian ini dapat dibuktikan karena ada hubungan perjanjian antara pelaku usaha dengan konsumen, tahap selanjutnya adalah mencari dari bagian-bagian perjanjian yang tidak dipenuhi oleh pelaku usaha sehingga mengakibatkan kerugian terhadap konsumen. Jika kerugian ini diakibatkan oleh peristiwa ini maka seorang pelaku usaha dapat dikategorikan sebagai pihak yang wanprestasi.

Apabila kerugian itu tidak ada hubungan hukum yang berupa perjanjian antara pelaku usaha dan konsumen maka harus dicari kesalahan dari saluran lain,

yaitu dengan mengonstruksikan faktafakta pada peristiwa itu ke dalam suatu perbuatan melawan hukum.

Dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen khususnya menentukan tanggung jawab pelaku usaha dengan konsumen yang menderita kerugian karena produk cacat, maka fakta-fakta sekitar peristiwa yang menimbulkan kerugian itu terlebih dahulu dikualifisir menjadi suatu perbuatan melawan hukum. Artinya dapat ditunjukkan bahwa perbuatan pelaku usaha adalah perbuatan yang melanggar hukum, baik itu berupa pelanggaran terhadap hak-hak konsumen, atau pelaku usaha melakukan perbuatan yang bertentangan dengan kewajiban hukumnya sendiri, melanggar kesusilaan, ataupun telah melakukan sesuatu yang bertentangan dengan kepatutan dan pergaulan hidup masyarakat dalam menjalankan usahanya, khususnya kepatutan dalam hal berproduksi dan mengedarkan produknya.

3. Hukum Pidana

Hukum publik adalah hukum yang mengatur hubungan antara Negara dan alat-alat perlengkapannya atau hubungan Negara dengan perorangan. Termasuk hukum publik dalam kerangka hukum konsumen adalah hukum administrasi Negara, hukum pidana, hukum acara pidana. Berbagai peraturan yang berkaitan dengan upaya perlindungan konsumen pada dasarnya sama dengan peraturan-peraturan lain yang ketentuannya mengandung ide-ide atau konsep-konsep yang boleh digolongkan abstrak, yang idealnya meliputi ide tentang keadilan, kepastian dan kemanfaatan sebagaimana diungkapkan oleh Gustav Radbruch. Oleh karena itu, persoalan konsumen untuk memperoleh perlindungan sebagai bagian dari suatu sistem hukum akan berkaitan dengan upaya mewujudkan ide-ide tersebut, bahkan

seringkali negara harus ikut campur tangan karena adanya kekuatan pengaruh yang menuntut hal demikian agar bekerjanya hukum dapat efektif, khususnya dalam hal ini adalah mengenai penyelenggaraan struktur hukum yang berupa lembaga-lembaga penegak hukum sebagai sarana bagi pihak yang dirugikan untuk memperoleh keadilan. Dengan demikian diharapkan sistem hukum publik dalam upaya perlindungan konsumen dapat berjalan dengan baik.

Keterlibatan Negara atau pemerintah saja belum dapat menjamin terpenuhinya atau berjalannya suatu sistem hukum karena di dalam suatu sistem hukum menurut Lawrence M. Friedman meliputi tiga hal yaitu substansi hukum, struktur hukum dan kultural hukum. Dalam kaitannya fungsi hukum sebagai sarana rekayasa sosial (*social engineering*) agar hukum (termasuk Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999) bisa menentukan corak hidup masyarakat (yang dalam hal ini corak hidup masyarakat selaku konsumen maupun pelaku usaha) bukanlah hal yang mudah, sebab banyak faktor yang mempengaruhinya, di samping bahwa dalam setiap individu akan tergantung pada pilihan-pilihan individu secara rasional untuk taat atau tidak taat kepada ketentuan hukum yang berlaku.

Agar hukum dapat berfungsi sebagai sarana rekayasa sosial bagi masyarakat konsumen dan pelaku usaha maka dapat dipakai pula pendekatan dengan mengambil teori Robert Seidman, yaitu bahwa bekerjanya hukum dalam masyarakat itu melibatkan tiga komponen dasar yakni pembuat hukum/ Undang-undang, birokrat pelaksana dan pemegang peran.

Bekerjanya hukum dapat dikatakan baik dan efektif bila melibatkan tiga komponen dasar yaitu pembuat hukum, birokrat pelaksana dan pemegang peran.

Setiap anggota masyarakat (para konsumen dan pelaku usaha) sebagaimana pemegang peran, perilakunya ditentukan oleh pola peranan yang diharapkan darinya, namun bekerjanya harapan itu ditentukan faktor-faktor lainnya. Faktor-faktor tersebut adalah: Sanksi yang terdapat dalam peraturan, aktivitas dari lembaga atau badan pelaksana hukum, dan seluruh kekuatan sosial, politik dan yang lainnya yang bekerja atas diri pemegang peran.³⁶

Pengaturan hukum positif dalam lapangan hukum pidana secara umum terdapat dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP). Hukum pidana ini sendiri termasuk pada kategori dalam hukum publik, karena hukum pidana mengatur hubungan hukum antara Negara dengan masyarakat. Hukum pidana juga berfungsi untuk menegakkan hukum perlindungan konsumen, akan tetapi di dalam KUHP itu sendiri tidak disebutkan kata konsumen, tetapi hanya secara implisit.³⁷ Dalam ketentuan pidana masalah perlindungan konsumen juga memperoleh perhatian sebagaimana diatur dalam Pasal 204 dan 205 Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP). Ketentuan ini terutama berkaitan dengan hak konsumen untuk memperoleh informasi secara benar. pasal yang memberikan perlindungan terhadap konsumen sebagai contoh:

Pasal 204 KUHP menyatakan “barang siapa menjual, menawarkan, menyerahkan, atau membagi-bagikan barang, yang diketahui bahwa membahayakan nyawa atau kesehatan orang, padahal sifat berbahaya itu tidak diberitahukan, diancam dengan pidana penjara paling lama lima belas tahun. Jika perbuatan

³⁶ Farid Wajdi dan Diana Susanti. 2021. *Kebijakan Hukum Produk Halal di Indonesia*. (ebook) Jakarta: Sinar Grafika. halaman, 173.

³⁷ *Ibid.*,

mengakibatkan matinya orang, yang bersalah dikenakan pidana penjara seumur hidup atau pidana penjara selama waktu tertentu paling lama dua puluh tahun.” dan Pasal 205 KUHP menyatakan “barang siapa karena kealpaannya menyebabkan bahwa barang-barang yang berbahaya bagi nyawa atau kesehatan orang dijual, diserahkan atau dibagi-bagikan, tanpa diketahui sifat berbahayanya oleh yang membeli atau yang memperoleh, diancam dengan pidana penjara paling lama Sembilan bulan atau kurungan paling lama enam bulan atau denda paling banyak tiga ratus juta.”

Jika perbuatan mengakibatkan matinya orang, yang bersalah dikenakan pidana penjara paling lama satu tahun empat bulan atau kurungan paling lama satu tahun. Barang-barang itu dapat disita.

Ketentuan pidana yang beraspekkan perlindungan konsumen banyak terdapat di luar dari KUHP seperti undang-undang pangan, undang-undang kesehatan, dan undang-undang lainnya yang berkaitan dengan palaku usaha dan konsumennya. Pengaturan tentang pidana bersifat khusus dan sektoral sesuai dengan bidang masing-masing.

Pengkhususan ini sangat penting karena dalam hukum pidana dikenal larangan melakukan analogi-analogi berbeda pengertiannya dengan penafsiran ekstensif. Dalam penafsiran ekstensif makna suatu rumusan diberi pengertian menurut kebutuhan masyarakat saat itu, yang berbeda dengan makna tatkala rumusan itu dibuat oleh pembentuk undang-undang. Jadi tetap ada sandaran peraturannya, Cuma diberi penafsiran yang lebih luas. Sebaliknya pada analogi sudah tidak lagi bersandar pada suatu rumusan peraturan. Hanya inti (*ratio*) dari

aturan itu yang masih dipertahankan. Pada hakikatnya penafsiran ekstensif dan analogi itu sama, hanya ada perbedaan *graduul*.³⁸

Akibatnya aparat penegak hukum (dalam hal ini khususnya hakim) tidak dapat dengan leluasa menetapkan tindak pidana yang baru di luar rumusan undang-undang. Jika dilakukan berarti bertentangan dengan asas legalitas.

Berdasarkan hasil pengamatan dan wawancara peneliti, dilihat dari kasus tersebut bahwa untuk sebuah obat bisa diedarkan di negara Indonesia, obat tersebut haruslah memiliki Izin Edar yang telah dikeluarkan oleh Lembaga yang telah memiliki wewenang untuk memberikan izin tersebut atau lebih dikenal sebagai BPOM. Sebuah obat yang ingin mendapatkan sebuah izin edar haruslah melakukan beberapa tahapan dimulai dari proses pencarian informasi mengenai tahapan pendaftaran, melakukan proses pendaftaran yang ditujukan kepada kepala BPOM, mengumpulkan beberapa persyaratan secara administratif, melakukan uji lab dalam mengecek kelayakan obat tersebut untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia dan barulah mendapatkan keputusan apakah obat tersebut sudah layak diedarkan atau harus mendapatkan beberapa perbaikan agar sesuai dengan standar yang telah ditentukan. BPOM sebagai lembaga yang bertanggung jawab dan berwenang untuk mengawasi obat yang beredar di Indonesia.

³⁸ Celina Tri Siwi Kristiyanti. 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, halaman 170.

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Setelah penguaraian hasil penelitian serta telah dibahas dan dipaparkan, kesimpulan yang didapatkan:

1. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Selanjutnya untuk dapat memproduksi dan mengedarkan obat maka Industri Farmasi harus menjalankan aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk mendapatkan Sertifikat CPOB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI berdasarkan Peraturan BPOM RI Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman CPOB yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. Akibat hukum terhadap perbuatan melawan hukum pelaku usaha yang mengedarkan obat sirup terkontaminasi zat berbahaya didalam pasal 1365 dirumuskan secara tegas yang menyatakan “tiap perbuatan yang melanggar hukum dan membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut”
3. Bentuk perlindungan hukum melalui suatu peraturan. Dalam hal ini pemerintah membuat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen guna untuk melindungi kegiatan perdagangan

antara produsen dan konsumen. Pelaksanaan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dibuat untuk melindungi hak-hak konsumen agar tidak dirugikan atau untuk melindungi pihak konsumen dari tindakan curang pelaku usaha. Selain itu Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga merupakan jaminan produsen apabila produsen melanggar ketentuan yang berlaku maka konsumen berhak untuk meminta ganti rugi.

B. Saran

Setelah penulis menyimpulkan keseluruhan dari penjelasan bab-bab sebelumnya, maka penulis memberikan saran, antara lain.

1. Agar terciptanya rasa aman dalam mengkonsumsi suatu produk obat-obatan perlunya penjagaan yang ketat dan pengawasan yang intensif dari pemerintah terhadap keluar masuknya produk terutama bagi obat-obat yang terkontaminasi zat berbahaya yang beredar di pasaran. Pihak pemerintah juga harus melakukan sosialisasi kepada masyarakat tentang dampak dari penggunaan obat dan obat yang terkontaminasi zat berbahaya yang beredar di pasaran.
2. Bagi pelaku usaha agar tidak mendistribusikan barang yang dapat membahayakan konsumen dan harus memperhatikan hak-hak konsumen dan juga kewajibannya sebagai pelaku usaha yang telah dicantumkan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Dengan demikian, akan tercipta hubungan antara konsumen dengan pelaku usahasecara berkelanjutan.

3. Bagi masyarakat hendaknya bersifat kritis dalam memperjuangkan hak-hak serta berhati-hati dalam membeli dan menggunakan obat yang terkontaminasi zat berbahaya. Pemahaman hukum perlindungan konsumen perlu ditingkatkan agar kesadaran hukum masyarakat terkait perlindungan konsumen lebih optimal pelaksanaannya.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

- Ahmadi Miru. 2011. *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Ajat Rukajat. 2018. *Pendekatan Penelitian Kuantitatif, (ebook)* Yogyakarta: CV. Budi Utama.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti. 2011. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika.
- Farid Wajdi dan Diana Susanti. 2021. *Kebijakan Hukum Produk Halal di Indonesia. (ebook)* Jakarta: Sinar Grafika.
- H. Salim HS. 2014. *Hukum Perkembangan Jaminan di Indonesia*. Jakarta: Rajawali Pres.
- Hartanto. *Hukum Perlindungan Konsumen Transaksi Jual Beli Dengan Garansi. (ebook)* Pasuruan: Qiara Media.
- I Ketut Oka Setiawan. 2016. *Hukum Perorangan dan Benda*, Jakarta: Sinar Grafika
- Ida Bagus Wyasa Putra. 2017. *Hukum Kontrak Internasional*. Bandung: PT Refika Aditama.
- Ida Hanifah, dkk. 2018. *Pedoman Penulisan Tugas Akhir Mahasiswa*. Medan: Pustaka Prima.
- Ida Nadirah. 2019. *Hukum Dagang dan Bisnis Indonesia*. Medan: Pustaka Prima
- Iman Jalaludin, ddk. 2023. *Metode Penelitian Hukum. (ebook)* Banten: PT Sada Kurnia Pustaka.
- Mohammad Hidayat Muhtar. 2023. *Konsep Hukum Indonesia. (ebook)*. Padang: PT Global Eksekutif.
- Nursyamsi Ichsan. 2022. *Hukum Perjanjian dan Bisnis. (ebook)*. Pasaman Barat: CV Azka Pustaka.
- Rosmawati. 2018. *Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*. Depok: Prenada media Group.
- Shidarta. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*. Jakarta: PT Gramedia Widiasarana Indonesia.

- Suyanto. 2022. *Metode Penelitian Hukum (Pengantar penelitian Normatif, Empiris dan Gabungan) (ebook)*. Gresik :Unigres Press.
- Syahmin AK. 2006. *Hukum Kontrak Internasional*. Jakarta: Rajawali Pres.
- Udin Narsudin. 2022. QnA Substansi Notaris dan PPAT dalam Praktik. (ebook) Makassar: PT Nas Media Indonesia.
- Zainuddin Ali. 2021. *Metode Penelitian Hukum, (ebook)* Jakarta: Sinar Grafika
- Zulham. 2013. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta:Kencana Prenada Media Group.

B. Artikel, Makalah, Jurnal dan Karya Ilmiah

- Andi Adwiyah Fiscarina, “Efektifitas Penerapan Sanksi Pidana Tentang Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen” *Jurnal Hermeneutika*. Vol. 6, No. 1, Tahun 2022.
- Faisal Riza, “Alternatif Penyelesaian Sengketa Secara Arbitrase Melalui Pemanfaatan Teknologi Informasi” *Jurnal Ilmu Hukum: De Lega Lata*, Vol 4, No.1, Tahun 2019.
- , “Mengembangkan Model Penyelesaian Sengketa Secara Arbitrase Untuk Melindungi Konsumen Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen” *Laporan akhir tahun penelitian dosen pemula*, Tahun 2017.
- Khoirul Fauzi, dkk, “Tanggung Jawab Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Sirup Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”, *Jurnal kebaruan universitas airlangga*, Vol. 1 No.1 Tahun 2023.
- Rochani Urip Salami, dkk, “Penerapan Pasal 4 Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pada Jasa Pengiriman Dokumen Di PT. Kerta Gaya Pusaka Perwakilan Purwokerto”, *Jurnal Dinamika Hukum*, Vol. 8, No. 2, Tahun 2008.
- Tuti Kelana Sembiring dan Susanti Sembiring, “Pertimbangan Hakim Dalam Menjatuhkan Putusan Pembatalan Terhadap Putusan BPSK Pada Sengketa Konsumen” *Jurnal Ilmiah E kotrans & E rudisi*. Vol. 1, No 2, Tahun 2021

C. Peraturan Perundang-undangan

Kitab undang-undang hukum perdata

Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan badan pengawas obat dan makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan

D. Internet/Websaite

<https://repository.uir.ac.id/3458/5/06.%20BAB%20II.pdf>, diakses pada 17 Agustus 2023 pukul 10.00 Wib.

https://repository.ump.ac.id/1828/2/BAB%20I_GALUH%20CENDOWATI_FAR_MASI%2716.pdf, diakses pada 17 Agustus 2023 pukul 14.00 Wib.

Hasil wawancara dengan Bapak Sahat T. H. Marpaung selaku Ketua Tim Kerja di Substansi Penindakan BPOM di Medan pada tanggal 21 Juni 2023, pukul 21.57 Wib.

PEDOMAN WAWANCARA

1. Standarisasi yg harus di penuhi agar obat dapat diedarkan dan dapat surat izin dari bpom:

jawaban:

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Selanjutnya untuk dapat memproduksi dan mengedarkan obat maka Industri Farmasi harus menjalankan aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk mendapatkan Sertifikat CPOB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI berdasarkan Peraturan BPOM RI Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman CPOB yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Setelah memperoleh Sertifikat CPOB maka Industri Farmasi dapat mengajukan permohonan kepada BPOM RI untuk mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) dari obat yang akan diproduksinya dengan memberikan dokumen-dokumen persyaratan seperti daftar bahan baku yang digunakan beserta *Certificate of Analysis* (CoA) dari produsen bahan baku tersebut disertai hasil uji laboratorium mandiri Industri Farmasi tersebut untuk membuktikan bahwa bahan baku adalah sesuai dengan CoA-nya, dokumen proses produksi suatu produk obat (contoh Catatan Bets), dokumen pengujian laboratorium untuk produk ruahan atau setengah jadi (*In Process Control*) dan produk jadi, contoh etiket/label, brosur, kemasan primer dan sekunder, serta dokumen terkait lainnya sesuai persyaratan yang diminta oleh verifikator dari BPOM RI.

Sekarang proses permohonan NIE sudah lebih mudah karena dilakukan secara *online* yaitu *e-reg* dengan mengunggah semua dokumen ke link *e-reg* obat. Adapun proses registrasi atau pendaftaran itu adalah bentuk pengawasan *pre-market* oleh BPOM RI untuk memastikan apakah obat tersebut memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu yang ditetapkan sebelum diberikan NIE dan boleh diedarkan (diperjualbelikan) oleh Industri Farmasi tersebut. Setelah NIE diberikan untuk suatu produk obat maka Industri Farmasi sudah bisa memproduksi jenis produk obat tersebut dan mengedarkannya di wilayah Indonesia.

BPOM RI melakukan pengawasan menyeluruh terhadap obat-obat yang beredar di pasaran dan juga inspeksi atau audit kepada Industri Farmasi yang beroperasi di Indonesia. Bila ada masalah keamanan, khasiat atau mutu dari suatu produk obat maka BPOM RI memerintahkan produsennya untuk segera menarik produk dari pasaran dan meneliti penyebab masalahnya serta melaporkan kepada BPOM RI serta diberikan Surat Peringatan. Sanksi yang diberikan bisa lebih berat apabila temuan berulang terhadap produk obat ataupun hasil inspeksi/audit di Industri Farmasi yang kritikal, dapat berakibat dibekukannya izin produksi satu jenis obat (misalnya Sirup A) dan bahkan dicabutnya Sertifikat CPOB untuk satu jenis sediaan sehingga Industri Farmasi tersebut tidak boleh memproduksi jenis sediaan tersebut. Misalnya Sertifikat CPOB yang dicabut adalah untuk jenis sediaan sirup maka semua jenis atau merk sirup yang dimiliki Industri Farmasi dan telah mendapatkan NIE tidak boleh diproduksi dan diedarkan lagi, sampai dilakukannya perbaikan menyeluruh dan pengajuan kembali permohonan untuk mendapatkan Sertifikat CPOB jenis sediaan sirup.