

**ASPEK HUKUM PEREDARAN OBAT-OBATAN  
TANPA IZIN EDAR YANG DAPAT MERUGIKAN  
KONSUMEN**

**SKRIPSI**



Oleh

**TITON FADHILAH RASENDRIA**  
**NIM : 2019010004**

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS GRESIK  
2023**

**ASPEK HUKUM PEREDARAN OBAT-OBATAN  
TANPA IZIN EDAR YANG DAPAT MERUGIKAN  
KONSUMEN**

**SKRIPSI**

**Diajukan untuk memperoleh Gelar Sarjana Hukum  
pada Program Studi Ilmu Hukum  
Fakultas Hukum Universitas Gresik**



Oleh

**TITON FADHILAH RASENDRIA**  
**NIM : 2019010004**

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS GRESIK  
2023**

## PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING

Judul : Aspek Hukum Peredaran Obat – Obat-an Tanpa Izin Edar Yang Dapat Merugikan Konsumen.  
Nama : TITON FADHILAH RASENDRIA  
N I M : 2019010004

Telah selesai dilakukan bimbingan dan dinyatakan layak dan memenuhi syarat dan menyetujui untuk di Ujikan pada Tim Penguji Tugas Akhir pada Program Studi Ilmu Hukum Universitas Gresik.

Pembimbing I,



**Dara Puspitasari, S.H., M.H.**  
NIPY : 107102020210472

Gresik,

Pembimbing II,



**Dwi Wachidiyah N, S.H., M.H.**  
NIPY : 107102019950020

Mengetahui,

Ketua Program Studi,



**Dara Puspitasari, S.H, M.H.**  
NIPY : 107102020210472



# UNIVERSITAS GRESIK

## FAKULTAS HUKUM

Terakreditasi B SK. No. 2124/SK/BAN-PT/Akred/S/VII/2019 Tanggal 2 Juli 2019

Alamat : Jl. Arif Rahman Hakim 2 B Telp. (031) 3981918, 3978628 Fax. (031) 3978628

### KARTU BIMBINGAN TUGAS AKHIR

Nama Mahasiswa : **TITON FADHILAH RASENDRIA**

1. N.I.M : 2019010004
2. Fakultas : HUKUM
3. Program Studi : Ilmu Hukum
4. Judul skripsi : **Aspek Hukum Peredaran Obat – Obatan Tanpa Izin Edar Yang Dapat Merugikan Konsumen.**
5. Pembimbing I : Dara Puspitasari, S.H., M.H.  
Pembimbing II : Dwi Wachidiyah N, S.H., M.H.
6. Konsultasi :

No	TANGGAL	MATERI KONSULTASI	PARAF PEMBIMBING I	PARAF PEMBIMBING II
1	23-12-2022	Judul dan Rumusan masalah		
2	30-12-2022	Latar Belakang, Metode		
3	04-04-2023	Revisi Proposal		
4	05-05-2023	Revisi Bab I		
5	01-06-2023	Revisi Bab II		
6	06-06-2023	Revisi Bab II		
7	09-06-2023	Revisi Bab IV		

7. Bimbingan Selesai Pada Tanggal : 09 Juni 2023

8. Memenuhi Syarat diujikan pada tanggal :

Pembimbing I

Dara Puspitasari, S.H., M.H.

NIPY : 107102020210472

Pembimbing II

Dwi Wachidiyah N, S.H., M.H.

NIPY : 107102019950020

Mengetahui,  
Ketua Program Studi

Dara Puspitasari, S.H., M.H.

NIPY : 107102020210472

## PENGESAHAN TIM PENGUJI

Judul Skripsi : **Aspek Hukum Peredaran Obat – Obatan Tanpa Izin Edar  
Yang Dapat Merugikan Konsumen.**

NAMA : TITON FADHILAH RASENDRIA

N.I.M : 2019010004

Telah di pertahankan/diuji di hadapan Tim Penguji Tugas Akhir Program Studi  
Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Gresik Pada Tanggal:

### PROGRAM STUDI ILMU HUKUM FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS GRESIK

#### TIM PENGUJI:

1. Nama : Rizki Kurniawan, S.H., M.Kn.  
NIPY : 107102020070040  
Ketua.
2. Nama : Dwi Wachidiyah N, S.H., M.H.  
NIPY : 107102019950020  
Anggota.
3. Nama : Moh. Nasichin, S.H., M.H.  
NIPY : 107102019850009  
Anggota.



Mengetahui,  
Dekan,



**Rizki Kurniawan, S.H., M.Kn.**  
NIPY: 107102020070040

## PERNYATAAN ORISINALITAS TUGAS AKHIR

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya :

Nama : TITON FADHILAH RASENDRIA  
NIM : 2019010004  
Fakultas : Hukum  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Jenjang : S-1  
Judul Tugas Akhir : ASPEK HUKUM PEREDARAN OBAT-OBATAN  
TANPA IZIN EDAR YANG DAPAT MERUGIKAN  
KONSUMEN

Dengan ini menyatakan bahwa sepengetahuan saya dalam naskah skripsi ini tidak terdapat karya ilmiah yang pernah diajukan oleh orang lain untuk memperoleh gelar akademik disuatu perguruan tinggi dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain kecuali secara tertulis dikutip naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dan daftar pustaka.

Apabila ternyata didalam naskah skripsi ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur plagiasi, saya bersedia skripsi ini digugurkan dan gelar akademik yang telah saya peroleh DIBATALKAN, serta diproses sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar benarnya tanpa ada paksaan dan tekanan dari pihak manapun.

Gresik,

Yang menyatakan,



TITON FADHILAH RASENDRIA  
NIM : 2019010004

## **PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Yang bertanda tangan dibawah ini, saya :

Nama : TITON FADHILAH RASENDRIA  
NIM : 2019010004  
Program Studi : Ilmu Hukum (S1)  
Fakultas : Hukum

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Fakultas Hukum Universitas Gresik Hak Bebas Royalti Non eksklusif (*non-exclusive royalty free right*) atas skripsi saya yang berjudul :

“ASPEK HUKUM PEREDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR  
YANG DAPAT MERUGIKAN KONSUMEN”

beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan hak bebas hak royalti tersebut Fakultas Hukum Universitas Gresik berhak menyimpan, mengalih mediakan/formatkan, mengelolah dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, mempublikasikan skripsi saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis dan sebagai pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Gresik,

Yang menyatakan,



TITON FADHILAH RASENDRIA  
NIM : 2019010004

## MOTTO

Apapun tugas hidup anda, lakukan dengan baik. Seseorang semestinya melakukan pekerjaannya sedemikian baik sehingga mereka yang masih hidup, yang sudah mati, dan yang belum lahir tidak mampu melakukannya lebih baik lagi.

**(Martin Luther King)**



## HAIAMAN PERSEMBAHAN

Segala puji kepada Allah,

Robb yang telah memberiku peluang kebaikan sehingga dapat mempersembahkan sebuah karya khusus untuk ibu dan ayah yang senantiasa mendo'akan dari kejauhan, menanamkan kasih sayang, serta seluruh keluargaku dan saudara, Semua teman-teman terdekatku yang selalu berdo'a dan memberikan semangat kepadaku tanpa lelah.

Ucapan terima kasih kepada bapak ibu guru yang telah membimbing kami penuh kesabaran dan ketabahan, tak lupa juga ucapan terima kasih kepada seluruh teman seperjuangan semester VIII Fakultas Hukum Universitas Gresik yang selalu memberi dukungan satu sama lain demi keberhasilan kita semua. Semoga Allah membalas semua itu dengan kemuliaan di dunia dan di akhirat.

Aamiin. Yarobbalallamin.

## KATA PENGANTAR

*Bismillahirrahmaanirrahiim*

*Alhamdulillah*, puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah Swt atas segala limpahan rahmat, karunia dan hidayah-Nya yang tak terhingga, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini sebagai salah satu syarat untuk mendapatkan gelar sarjana Hukum dari Program Studi Ilmu Hukum Universitas Gresik.

Judul Skripsi ini adalah:

“ASPEK HUKUM PEREDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR YANG DAPAT MERUGIKAN KONSUMEN”

Dalam proses penyelesaian penulisan skripsi ini, penulis meyakini sepenuhnya bahwa tidak mungkin dapat menyelesaikan penelitian ini tanpa doa, bantuan dan dukungan baik secara langsung maupun tidak langsung.

Pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ibu dr. Riski Prameswari, M.Kes. Rektor Universitas Gresik.
2. Bapak Rizki Kurniawan, S.H., M.Kn. Dekan Fakultas Hukum Universitas Gresik yang telah membimbing dan memberi pengarahan dalam penulisan ini.
3. Ibu Dara Puspitasari, S.H., M.H. Kepala Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Gresik yang telah membimbing dan memberi pengarahan dalam penulisan ini.
4. Ibu Dara Puspitasari, S.H., M.H. Dosen Pembimbing I dan Ibu Dwi Wachidiyah Ningsih, S.H., M.H. Dosen Pembimbing II yang telah

mencurahkan waktu, tenaga, dan pikiran yang telah diberikan dalam membimbing dan mengarahkan penulis hingga penyelesaian skripsi ini.

5. Semua dosen sekaligus pembimbing skripsi dan staff Fakultas Hukum Universitas Gresik yang turut serta mensupport terselesainya penulisan skripsi ini.
6. Orang tua tercinta. Ibu dan Ayah, yang memberikan kasih sayang dan doa tak henti-hentinya untuk selalu mendukung kemajuan anak-anaknya, semoga Allah SWT selalu memberikan kasih sayang kepada mereka di dunia dan akhirat.
7. Teman-teman Fakultas Hukum Universitas Gresik angkatan 2019 atas kebersamaannya selama menempuh pendidikan dan berbagi pengetahuan.
8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Semoga segala bantuan yang diberikan kepada penulis mendapatkan pahala oleh Tuhan Yang Maha Esa. Akhir kata penulis menyadari bahwa skripsi ini masih belum sempurna namun besar harapan penulis semoga tulisan ini dapat berguna dan bermanfaat untuk kita semua. Aamiin.

Gresik,

Penulis,



TITON FADHILAH RASENDRIA

## ABSTRAK

### ASPEK HUKUM PEREDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR YANG DAPAT MERUGIKAN KONSUMEN

Titon Fadhilah Rasendria

Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Gresik

Salah satu kejahatan dalam hukum kesehatan yang marak terjadi pada saat ini adalah kejahatan dibidang farmasi yaitu pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar atau tidak terdaftar di Badan Pengawasan Obat Makanan Republik Indonesia. Penulis mengangkat dua permasalahan. yaitu: 1) Bagaimanakah aturan hukum positif terhadap peredaran obat-obatan tanpa izin edar di Indonesia; dan 2) Bagaimanakah tanggung jawab produsen terhadap peredaran obat tanpa izin edar dan upaya hukum yang dapat dilakukan konsumen atas kerugian yang ditimbulkan tersebut.

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan tiga metode pendekatan antara lain pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan kasus (*case approach*).

Hasil Penelitian menunjukkan bahwa Izin Edar adalah persetujuan hasil penilaian kriteria keamanan, mutu, dan gizi suatu pangan olahan untuk melakukan peredaran di Indonesia. Perolehan Izin Edar ini dilakukan dengan cara melakukan pendaftaran produk pangan olahan ke BPOM. Dapat pula dikatakan obat impor yang tidak terdaftar di Badan POM sehingga tidak mempunyai izin edar di Indonesia, serta terdapat dua jenis tanggung jawab yaitu tanggung jawab produk (*product liability*), dan tanggung jawab mutlak (*strict liability*) terkait dengan kasus-kasus pelanggaran hak konsumen Undang-Undang perlindungan konsumen juga memberikan bentuk tanggung jawab dari produsen terhadap konsumen salah satunya adalah pemberian ganti rugi dengan melalui upaya hukum yang di tempuh oleh konsumen anataranya dapat melalui Badan penyelesaian sengketa Konsumen (BPSK).

Kata Kunci : Peredaran; Obat-Obatan; Merugikan; konsumen.

## **ABSTRACT**

### **LEGAL ASPECTS OF THE CIRCULATION OF DRUGS WITHOUT A DISTRIBUTION PERMIT THAT CAN HARM CONSUMERS**

*Titon Fadhilah Rasendria*

*Law Study Program, Faculty of Law, University of Gresik*

*One of the crimes in health law that is rife at this time is a crime in the pharmaceutical sector, namely the distribution of pharmaceutical preparations without a distribution permit or not registered with the Food Drug Control Agency of the Republic of Indonesia. The author raises two issues, namely: 1) What are the positive legal rules against the circulation of drugs without a distribution permit in Indonesia; and 2) What is the responsibility of manufacturers for the circulation of drugs without a distribution permit and legal remedies that consumers can take for the losses caused.*

*In this research, the author uses normative legal research methods with three approach methods, including the statute approach, conceptual approach, and case approach.*

*The results showed that the Edar License is an approval of the results of the assessment of the safety, quality, and nutritional criteria of a processed food to circulate in Indonesia. The acquisition of this Distribution License is carried out by registering processed food products with BPOM. It can also be said that imported drugs are not registered with the POM Agency so they do not have a distribution permit in the POM Indonesia, and there are two types of responsibility, namely product liability, and strict liability related to cases of violation of consumer rights Consumer protection law also provides forms of responsibility from producers to consumers, one of which is the provision of compensation through legal remedies taken by consumers through consumer dispute resolution bodies (BPSK).*

*Keywords: Circulation; Drugs; Harm; User.*

## DAFTAR ISI

<b>HALAMAN JUDUL</b>	
<b>PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING</b> .....	iii
<b>KARTU BIMBINGAN TUGAS AKHIR</b> .....	iv
<b>PENGESAHAN TIM PENGUJI</b> .....	v
<b>PERNYATAAN ORISINALITAS TUGAS AKHIR</b> .....	vi
<b>PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI</b> .....	vii
<b>MOTTO</b> .....	viii
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN</b> .....	ix
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	x
<b>ABSTRAK</b> .....	xii
<b>ABSTRACT</b> .....	xiii
<b>DAFTAR ISI</b> .....	xiv
<b>BAB 1 PENDAHULUAN</b>	
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Rumusan Masalah.....	9
1.3. Tujuan Penelitian.....	10
1.4. Manfaat Penelitian.....	10
1.5. Tinjauan Pustaka.....	10
1.5.1. Landasan Konseptual.....	11
1.5.2. Landasan Yuridis.....	27
1.5.3. Landasan Teori.....	28
1.6. Penelitian Terdahulu.....	31
1.7. Metode Penelitian .....	35
1.7.1. Jenis Penelitian.....	35
1.7.2. Metode Pendekatan .....	35
1.7.3. Sumber Bahan Hukum.....	37
1.7.4. Teknik Pengumpulan Dan Pengolahan Bahan Hukum.....	38
1.7.5. Teknik Analisa Bahan Hukum.....	39
1.8. Sistematika Penulisan.....	40
<b>BAB II ATURAN HUKUM POSITIF TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR DI INDONESIA</b>	
2.1. Aturan Hukum Terhadap Peredaran Obat-Obatan Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan .....	42
2.2. Aturan Hukum Terhadap Peredaran Obat-Obatan Menurut Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan .....	49
2.3. Aturan Hukum Terhadap Peredaran Obat-Obatan Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen .....	53

2.4.	Perlindungan Hukum Bagi Konsumen .....	58
2.5.	Bentuk Perlindungan Hukum Bagi Konsumen .....	65
<b>BAB III</b>	<b>UPAYA HUKUM YANG DAPAT DILAKUKAN KONSUMEN ATAS KERUGIAN YANG DITIMBULKAN OLEH PELAKU USAHA ATAS PEREDARAN OBAT-OBATAN TANPA IZIN EDAR</b>	
3.1.	Upaya Hukum Yang Dapat Dilakukan Konsumen Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) .....	67
3.2.	Upaya Hukum Yang Dapat Dilakukan Konsumen Melalui Undang- Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) .....	72
3.3.	Upaya Hukum Yang Dapat Dilakukan Konsumen Melalui Dinas Perindustrian dan Perdagangan (Disperindag) .....	74
3.4.	Upaya Hukum Yang Dapat Dilakukan Konsumen Melalui Pengadilan	75
3.5.	Larangan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Produk Pelaku Usaha .....	77
3.6.	Upaya Hukum Perlindungi Konsumen Akibat Barang Yang Diperdagangkan .....	85
<b>BAB IV</b>	<b>PENUTUP</b>	
4.1.	Kesimpulan.....	97
4.2.	Saran.....	98
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>		