

**TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM PENJUALAN OBAT
GENERIK YANG KADALUARSA DAN GANTI RUGI KEPADA
KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO.8 TAHUN 1999
TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**



SKRIPSI

**Diajukan Sebagai Persyaratan Untuk
Menempuh Ujian Sarjana Hukum**

Oleh

WIDIA DESIANA

50 2011 407

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG
FAKULTAS HUKUM**

2015

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG
FAKULTAS HUKUM

**Judul Skripsi : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM
PENJUALAN OBAT GENERIC DAN PEMBERIAN
GANTI RUGI KEPADA KONSUMEN MENURUT
UNDANG-UNDANG NO.8 TAHUN 1999 TENTANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN**



Nama : Widia Desiana
NIM : 50 2011 407
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Perdata

Pembimbing
Rosmawati, SH. MH.

PERSETUJUAN OLEH TIM PENGUJI

Ketua : NURSIMAH., SE.,SH MH

ANGGOTA : 1. MULYADI TANZIL.,SH.,MH

2. LUIL MAGNUN.,SH.,MH

Palembang,

2015

DISAHKAN OLEH
DEKAN FAKULAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG



Dr. Hj. SRI SUATMIATI, SH, M.Hum.
NBM/NID : 791348/0006046009

MOTTO:

"Barang siapa yang mengerjakan kesalahan atau dosa kemudian di tuduhkannya kepada orang yang tidak bersalah maka sesungguhnya ia telah berbuat sesuatu kebohongan dosa yang nyata"

(Q. S. Annisa : 112)

Ku persembahkan Kepada :

- Ayahanda dan Ibunda tercinta
- Saudara-saudara ku tersayang
- Sahabat-sahabatku
- Teman Berperjuangan Angkatan 011
- Agama & Bangsaku
- Almamater

Judul Skripsi : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM PENJUALAN OBAT GENERIK DAN PEMBERIAN GANTI RUGI KEPADA KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO.8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Penulis,

Pembimbing,

Widia Desiana

Rosmawati, SH, MH

ABSTRAK

Yang menjadi permasalahan dalam skripsi ini adalah :

1. Bagaiman tanggung jawab pelaku usaha dalam penjualan obat generik menurut Undang Undang Perlindungan Konsumen?
2. Bagaimanakah pemberian ganti rugi oleh produsen kepada konsumen yang menurut undang-undang perlindungan konsumen ?

Selaras dengan tujuan yang bermaksud untuk menelusuri prinsip-prinsip hukum dan sistematika hukum, terutama yang bersangkutan paut dengan Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Penjualan Obat Generik Dan Pemberian Ganti Rugi Oleh Produsen Obat Kepada Yang Menderita Kerugian Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen, maka jenis penelitiannya tergolong penelitian hukum normatif yang bersifat eksploratoris sehingga tidak bermaksud menguji hipotesa.

Teknik pengumpulan data sekunder dititik beratkan pada penelitian kepustakaan (library research) dengan cara mengkaji peraturan perundangan yang berlaku dan pendapat para ahli yang relevan dengan pokok pembahasan skripsi ini.

Teknik Pengolahan data dilakukan dengan menerapkan cara content analisis terhadap data tekstular, untuk selanjutnya dikonstruksikan dalam suatu kesimpulan.

Bertitik tolak dari uraian dan penjelasan yang ada serta dengan landasan-landasan hukum yang relevan terutama yang berhubungan dengan permasalahan maka dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. Tanggung jawab pelaku usaha dalam penjualan obat generik yang kadaluarsa adalah berdasarkan perjanjian jual beli kepada pihak distributor (PBF, Apotik, PEO). Tanggung jawab itu meliputi kualitas dan keamanan obat generik yang diproduksinya selama obat generik tersebut beredar di pasaran. Batas kadaluarsa suatu obat bukanlah suatu batas akhir tanggung jawab produsen terhadap obat generik produksinya, melainkan produsen

harus menarik dan memusnakan obat yang telah kadaluarsa tersebut dan memberikan penggantian obat yang baru kepada pihak distributor yang memberikan obat-obatan yang telah kadaluarsa.

2. Pemberian ganti rugi oleh pelaku usaha kepada konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan obat generik adalah : merupakan tanggung jawab mutlak dengan mengganti kerugian sesuai dengan Pasal 19 Ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen “bahwa pelaku usaha dapat dikenakan sanksi ganti rugi apabila dalam produknya terdapat cacat tersembunyi mengenai standar pembuatan obat dan kadaluarsa dll” dan Pasal 1365 KUH Perdata Tentang Ganti Rugi. “apabila terjadi perbuatan berdasarkan unsur-unsur melawan hukum.

KATA PENGANTAR



Assalamua'laikum Wr.Wb.

Dengan mengucapkan Puji dan Syukur kehadiran Allah SWT serta sholawat dan salam kita ucapkan kepada junjungan kita Nabi Muhammad SAW, akhirnya penulis telah dapat menyelesaikan skripsi ini, yang diajukan guna melengkapi persyaratan wajib dalam rangka menempuh ujian akhir Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang.

Skripsi ini berjudul **“Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Penjualan Obar Generik Dan Pemberian Ganti Rugi Oleh Produsen Obat Kepada Konsumen Yang Menderita Kerugian Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999”** yang dengan usaha maksimal telah penulis perbuat sehingga sampai ditangan pembaca ini, namun sebegitu jauh penulis menyadari akan adanya kekurangan-kekurangan, baik mengenai susunan kalimat maupun isinya.

Pada kesempatan ini pula, dengan kerendahan hati penulis mengucapkan banyak terima kasih kepada yang terhormat :

1. Bapak Dr. H.M.Idris, SE, M.Si selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Palembang
2. Ibu Dr.Hj.Sri Suatmiati, SH, M.Hum selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang

3. Wakil Dekan I, II, III, dan IV lingkungan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang
 4. Ibu Rosmawati., SH, MH selaku Ketua Bagian Dasar-Dasar Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang, Sekaligus Sebagai Pembimbing Skripsi Penulis.
 5. Bapak H.Saifullah Basri , SH, MH Selaku Pembimbing Akademik Yang Telah banyak membantu dan membimbing Penulis
 6. Bapak/ Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang.
 7. Seluruh staff Karyawan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang.
 8. Dan tidak kalah pentingnya kepada kedua orang tua yang selalu memberikan dukungan serta doanya.
 9. Kepada saudara-saudaraku yang tidak pernah bosan memberikan saran serta nasehatnya.
 10. Seluruh keluarga besarku yang tidak dapat dituliskan satu persatu, serta orang-orang yang telah mendukungku dalam menyelesaikan skripsi ini
- Atas semua bimbingan dan bantuannya penulis mengucapkan banyak terima kasih, semoga segala kebaikan yang telah diberikan mendapatkan balasan yang setimpal dari Allah SWT. Amin.

Palembang, 2015

Penulis

Widia Desiana.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN	iii
ABSTRAK	iv
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	ix
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Permasalahan	7
C. Ruang Lingkup dan Tujuan	7
D. Metode Penelitian	9
E. Sistematika Penulisan	10
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Pengertian Perjanjian Jual Beli	11
B. Pengertian Obat Generik	19
C. Konsumen Obat Generik	25
D. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	26
BAB III PEMBAHASAN	
A. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam	

Penjualan Obat Generik28
B. Pemberian Ganti Rugi Oleh Produsen Obat	
Kepada Konsumen yang Menderita Kerugian	
Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen.....	32

BAB IV PENUTUP

A. Kesimpulan	41
B. Saran	42

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pembangunan kesehatan di Indonesia sebagai salah satu upaya pembangunan nasional diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan serta kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kehidupan yang optimal.

Penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang meliputi upaya peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit dan pemulihan keesehatan harus dilakukan secara menyeluruh terpadu dan berkesinambungan serta dilaksanakan bersama-sama oleh pemerintah dan masyarakat guna mencapai hasil yang optimal yaitu tercapainya masyarakat yang sehat. Berbicara mengenai pembangunan kesehatan yang meliputi upaya penyembuhan, pemulihan dan pencegahan penyakit berarti kita juga membicarakan sarana atau alat dari pencegahan, penyembuhan dan pemulihan penyakit, adapun yang dimaksud sarana atau alat tersebut adalah obat.

Sejalan dengan pesatnya pembangunan di segala bidang, tidak ketinggalan adalah pembangunan di bidang industri farmasi, hasil produksi ini yang berupa obat-obatan terus mengalir dengan tingkat produksi yang cukup tinggi, segala jenis obat yang menjanjikan penyembuhan dari berbagai jenis penyakit diciptakan oleh pabrik-pabrik farmasi. Tingginya tingkat produksi farmasi obat ini sejalan dengan makin baiknya pengetahuan dan kesadaran

akan pentingnya kesehatan. Dewasa ini dapat dipastikan bahwa semua orang pernah mengonsumsi obat, kita tidak bisa mengelak dari kenyataan bahwa di abad modern ini obat merupakan alat penyembuhan yang paling dipercaya. Seiring dengan kemajuan teknologi di segala bidang, manusia pun menurut kemajuan yang sama dari dunia pengetahuan, hal ini menjadikan kepercayaan terhadap obat melebihi normal, diharapkan obat dapat melenyapkan segala macam penyakit atau bahkan setiap kali merasakan kurang enak badan, manusia berharap obat dapat melenyapkan perasaan itu.

Kepercayaan inilah yang menjadikan manusia sebagai konsumen obat-obatan sehingga kurang hati-hati dan waspada. Obat dianggap sebagai dewa yang dapat menolong dari segala keluhannya, kenyataan ini sangat mungkin dimanfaatkan produsen obat atau pihak-pihak terkait untuk meraih keuntungan yang sebesar-besarnya, akibatnya hal yang menyangkut keselamatan konsumen dapat terabaikan.

Secara logis, setiap orang yang menggunakan satu jenis obat tertentu atas dorongan keinginan untuk membebaskan diri dari penyakit yang dideritanya, tiada harapan lain selain kesembuhan atau paling tidak mengurangi penderitanya. Padahal tidak jarang obat-obatan tertentu menimbulkan efek-efek samping yang dapat merugikan bahkan bisa jadi manfaat obat justru menjadi boomerang.

Obat memang seperti api jika penggunaannya tepat maka ia akan memberikan manfaat sebaliknya ia dapat mencelakakan jika penggunaannya secara keliru. Agar konsumen tidak dirugikan akibat penggunaan yang tidak

tepat, sebelum memakan obat harus memperhatikan antara lain pemakaian, dosis dan efek samping yang mungkin timbul. Umumnya obat mempunyai lebih dari satu efek samping, selain efek penyembuhan yaitu efek samping yang dapat berupa :

1. Alergi : suatu reaksi apabila seseorang tidak tahan terhadap obat yang dimakannya.
2. Indiosinkrasi : suatu obat dengan khasiat tertentu mungkin menimbulkan reaksi yang berbeda atau berlawanan dengan khasiatnya bila dipakai pada seseorang ternyata tidak cocok dengan obat tersebut.
3. Ketergantungan : ketergantungan terhadap obat timbul apabila seseorang sudah terlalu terbiasa memakan obat sehingga tidak dapat meninggalkannya.
4. Intoksikasi : keracunan obat yaitu bila seseorang memakai obat melebihi dosis atau mengkonsumsi yang telah kadaluarsa.¹⁾

Munculnya efek negative yang semakin beragam jenisnya yang dapat mengancam keselamatan pemakai obat generic tidak terlepas dari makin banyaknya obat generic yang dipasarkan saat ini. Obat yang beredar di Indonesia dapat digolongkan dalam 5 golongan :

1. Golongan Narkotika
2. Golongan Psikotropika
3. Golongan Obat Keras
4. Golongan Obat Bebas Terbatas
5. Golongan Obat Generik (Bebas)²⁾

Selain itu, berdasarkan hasil penelitian dan riset rumah tangga yang dilakukan oleh Departemen Kesehatan RI, diketahui bahwa persentase perilaku masyarakat terhadap gejala timbulnya penyakit adalah sebagai berikut :

¹⁾ A. Hidayat, 1987, *Hati-hati Menggunakan Obat*, Famili No.84 Th IV, November 1987, h.111

²⁾ Sartono, 2000, *Apa Yang Anda Ketahui Tentang Obat Bebas, Bebas Terbatas dan Wajib Praktek*, PT.Gramedia, Jakarta, h. 4

1. Dibiarkan 5%
2. Diobati dengan cara sendiri 5%
3. Diobati dengan jamu 9%
4. Memakai Obat Generik 63%
5. Pergi ke Puskesmas atau Rumah Sakit 18%³⁾

Dari data di atas ternyata persentase yang memakai obat generik adalah yang paling tinggi. Tarif Dokter yang tinggi menyebabkan masyarakat lebih memilih mengkonsumsi obat tanpa resep dokter, dengan tidak menyadari efek negative dari pemakaian obat tersebut bila terjadi kesalahan dalam penggunaannya.

Dalam penggunaan obat yang dijual bebas masalah yang dihadapi adalah umumnya obat-obatan yang dapat dibeli secara bebas adalah obat-obatan simptomatis obat-obatan yang hanya memberantas penyebabnya.⁴⁾

Hal ini juga adalah yang menjadi faktor tingginya penggunaan obat generik oleh masyarakat dalam usaha penyembuhan diri, yang selanjutnya akan mempertinggi efek samping dari obat yang dikonsumsi masyarakat secara bebas. Selama proses produksi dan distribusi obat-obatan mengalami perpindahan dari produsen ke distributor atau penjual obat, penyebaran obat generik dari produsen ke distributor dan penjual obat, keadaan obat yang diserahkan harus memenuhi ketentuan wajib daftar obat yang harus disimpan dalam wadah yang cocok dan harus memenuhi ketentuan pembungkusan dan penandaan sesuai dengan farmakope Indonesia atau yang ditetapkan Drijen

³⁾ Ibid, h. 8

⁴⁾ A. Hidayat, 1987, *Hati-Hati Menggunakan Obat*, Famili No.84 Tahun IV November 1987, h. 113

Pengawasan Obat dan Makanan. Selanjutnya dari toko obat atau apotik, obat-obatan tersebut baru berpindah ke konsumen.

Seluruh proses pemindahan atau penyerahan atau penyebaran obat dari produsen ke apotik atau toko obat dan dari toko obat kepada konsumen adalah termasuk perjanjian jual beli atau transaksi, adapun yang dimaksud jual beli atau transaksi tersebut adalah proses terjadinya peralihan kepemilikan atau penikmat barang atau jasa dari penyedia barang atau penyelenggaraan jasa kepada KUH Perdata Pasal 1457 dikatakan jual beli adalah suatu persetujuan dengan mana pihak yang satu mengikatkan dirinya untuk menyerahkan suatu barang, dan pihak yang lain untuk membayar harga yang dijanjikan.

Dalam Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 39 dinyatakan bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan alat kesehatan dan atau kemanfaatan maksudnya adalah pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan sejak mulai produksi sampai penggunaan agar tidak membahayakan masyarakat. Dalam pengorganisasiannya tugas-tugas yang menyangkut pengawasan obat dilaksanakan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan (Dirjen POM).

Mengenai pendistribusian obat-obat diatur dengan Keputusan tentang apotik yaitu Keputusan Menteri Kesehatan RI No.1332/Menkes/SK/I/2012 tentang ketentuan dan tata cara pemberian izin apotik, keputusan tentang

perdagangan obat eceran yaitu Keputusan Menteri Kesehatan RI No.1331/Menkes/SK/I/2012 dan peraturan tentang obat jadi yaitu Peraturan Menteri Kesehatan RI No.917/Menkes/Pr/X/2010 tentang wajib daftar obat jadi. Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 2011 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dan Undang-undang No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan.

Seperti telah disebutkan di atas, dalam proses produksi dan distribusi obat generic, banyak komponen yang terkait, maka yang perlu diperhatikan selain keberadaan konsumen dan apotik-apotik atau toko-toko obat terutama mengenai tanggung jawab mereka terhadap obat yang mereka produksi atau jual, hal ini menjadi penting bila dikaitkan dengan masalah efek negatif yang muncul dari penggunaan obat yang menyebabkan kerugian dan bahaya bagi masyarakat yang mengkonsumsi.

Mengenai tanggung jawab pelaku usaha dapat dilihat dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 19 ayat (1) : Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Dalam kehidupan sehari-hari banyak masyarakat yang belum mengetahui tentang proses apa yang sebenarnya terjadi dari jual beli obat generic, siapa yang bertanggung jawab terhadap kerugian dan bahayanya akibat penggunaan obat generic yang dikonsumsi.

Sehubungan dengan uraian diatas maka penulis tertarik untuk membahasnya dalam bentuk skripsi yang berjudul : **“TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM PENJUALAN OBAT GENERIK DAN PEMBERIAN GANTI RUGI KEPADA KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN NOMOR 8 TAHUN 1999”**.

B. Permasalahan

Yang menjadi permasalahan dalam skripsi ini adalah :

1. Bagaimanakah tanggung jawab pelaku usaha dalam penjualan obat generik Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999
2. Bagaimanakah pemberian ganti rugi oleh produsen obat kepada konsumen yang menderita kerugian menurut undang-undang perlindungan konsumen Nomor 8 Tahun 1999 ?

C. Ruang lingkup dan Tujuan

Ruang lingkup dari permasalahan skripsi ini adalah berkisar pada masalah batas tanggung jawab produsen terhadap obat generic yang diserahkan pada toko obat atau apotik melalui perjanjian jual beli berikut akibat hukumnya dan mengenai pemberian ganti rugi bagi pihak konsumen yang menderita kerugian menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Tujuan penelitian ini untuk mengetahui, menggambarkan dan menganalisis tentang :

1. Tanggung jawab pelaku usaha dalam penjualan obat generic
2. Pemberian ganti rugi oleh produsen kepada konsumen yang menderita akibat menggunakan obat generic.

D. Metode Penelitian

Sejalan dengan permasalahan yang akan dibahas, maka skripsi ini merupakan penelitian hukum Normatif yang bersifat diskriptif dan dikarenakan tidak bermaksud untuk menguji hipotesa.

Teknik pengumpulan data dilakukan dengan Penelitian Kepustakaan (Library Reserch) Untuk mengumpulkan data primer dan sekunder dalam penulisan skripsi ini penulis mempelajari azas-azas hukum dan literature-literatur yang ada hubungannya dengan penulisan skripsi ini.

Teknik pengolahan data dengan cara memperoleh data sekunder yang dilakukan dengan mengkaji bahan Hukum Primer dan Bahan Hukum Sekunder yang Relevan dengan tujuan pengelolaan data yang dilakukan dengan menerapkan cara analisis makna (Content Analysis) terhadap Data Tekstual untuk selanjutnya dikonstruksikan dalam suatu kesimpulan.

E. SISTEMATIKA PENULISAN

Rencana penulisan skripsi ini akan tersusun secara keseluruhan dalam 4 (empat) Bab dengan sistematika sebagai berikut :

- Bab I : Bab Pendahuluan yang menguraikan Latar Belakang Masalah, Permasalahan, Ruang Lingkup dan Tujuan, Metodologi Penelitian, serta Sistematika Penulisan.
- Bab II : Tinjauan Pustaka yang berisi paparan tentang Kerangka teori Permasalahan yang akan dibahas.
- Bab III : Menggambarkan tentang hasil penelitian secara khusus menguraikan Pembahasan/ Analisis hubungan permasalahan hukum yang akan diangkat. Secara rinci bagian-bagian dan pembahasan tersebut akan disesuaikan dengan hasil penelitian tahap berikutnya sebagai bagian dan proses penelitian.
- Bab IV : Bagian Penutup dan pembahasan skripsi ini yang diformat dalam kesimpulan dan saran.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian Perjanjian Jual Beli/Produsen dan Konsumen

Pengertian Perjanjian Jual Beli

Menurut Pasal 1457 KUH Perdata, jual beli adalah suatu persetujuan dengan mana pihak yang satu mengikat dirinya untuk menyerahkan suatu barang dan pihak yang lain untuk membayar harga yang dijanjikan.

Lebih lanjut R. Sukbukti mengemukakan bahwa “jual beli adalah suatu perjanjian timbale balik dalam mana pihak yang satu berjanji untuk menyerahkan hak milik atas suatu barang sedangkan pihak lainnya berjanji untuk membayar harga yang terdiri dari sejumlah uang sebagai imbalan dari perolehan hak milik tersebut”.

Selanjutnya dalam Pasal 1475 KUH Perdata dinyatakan bahwa :
Penyerahan ialah pemindahan barang yang telah dijual ke dalam kekuasaan dan hak milik si pembeli. Penyerahan ini mempunyai akibat berpindahnya hak atas barang, sebagai mana ditentukan pada pasal 1459 KUH Perdata yang menyatakan bahwa hak milik atas barang yang dijual tidak pindah kepada pembeli selama barang itu belum diserahkan menurut Pasal 612, 613, dan 616.

Dalam hukum perdata disebutkan bahwa penyerahan itu dilaksanakan berdasarkan jenis barangnya. Disini dibedakan menjadi 3 macam bentuk penyerahan yaitu :

- a. Pasal 612 KUH Perdata mengenai penyerahan barang-barang bergerak, kecuali yang tidak bertubuh, dilakukan dengan penyerahan yang nyata oleh atau atas nama pemilik, atau dengan penyerahan kunci-kunci bangunan tempat barang itu berada.
- b. Pasal 613 KUH Perdata mengenai penyerahan piutang-piutang atas nama dan barang-barang lain yang tidak bertubuh, dilakukan dengan jalan membuat akta otentik atau di bawah tangan yang melimpahkan hak-hak atas barang-barang itu kepada orang lain.
- c. Pasal 616 KUH Perdata mengatur penyerahan atau penunjukkan barang tak bergerak dilakukan dengan pengumuman akta yang bersangkutan dengan cara seperti yang ditentukan dalam Pasal 620.

B. Subyek dan Obyek Perjanjian Jual Beli

Subyek dalam perjanjian jual beli adalah penjualan dan pembeli, yang masing-masing mempunyai hak dan kewajiban. Mereka masing-masing dalam beberapa hal merupakan pihak berwajib dan hal-hal lain merupakan pihak yang mempunyai hak. Ini berhubungan dengan sifat timbale balik dari perjanjian jual beli.

Berbicara mengenai subyek perjanjian jual beli sudah tentu ada obyeknya juga karena yang diperjanjikan dalam suatu perjanjian haruslah suatu hal atau obyek yang cukup jelas atau tertentu, dan dalam perjanjian jual beli yang menjadi obyeknya adalah benda. Selanjutnya dijelaskan dalam pasal 499 KUH Perdata menurut Undang-Undang, barang adalah tiap benda dan tiap

hak yang menjadi obyek dari hak milik. Disinilah benda bisa berarti obyek sebagai lawan dari subyek atau orang dalam hukum.

1. Syarat-syarat Sahnya Perjanjian Jual Beli

Suatu perjanjian dinamakan sebagai perjanjian yang sah apabila sudah memenuhi syarat yang telah ditentukan oleh Undang-Undang, sehingga ia diakui oleh hukum menurut ketentuan Pasal 1320 KUH Perdata, syarat-syarat sahnya perjanjian adalah :

a. Kesepakatan mereka yang mengikat dirinya

Persetujuan kehendak adalah kesepakatan, seiya sekata pihak-pihak mengenai pokok perjanjian yang dibuat, pokok perjanjian itu merupakan obyek perjanjian. Apa yang dikehendaki oleh pihak yang satu juga dikehendaki oleh pihak yang lain. Mereka menghendaki sesuatu yang sama secara timbale balik.

Persetujuan kehendak itu sifatnya bebas, artinya betul-betul kemauan sukarela pihak-pihak, tidak ada paksaan sama sekali dari pihak pihak manapun, tidak ada kehilafan dan tidak ada penipuan. Dikatakan tidak ada paksaan apabila orang itu melakukan perbuatan tidak berada dibawah ancaman, baik dengan kekerasan jasmani maupun yang bersifat menakut-nakuti. Dikatakan tidak ada kehilafan atau kekeliruan atau kesesatan, apabila salah satu pihak tidak khilaf dengan hal yang pokok yang diperjanjikan atau tentang sifat-sifat penting barang yang menjadi objek perjanjian. Kehilafan itu harus sedemikian rupa sehingga seandainya orang itu khilaf mengenai hal itu ia tidak akan menyetujui perjanjian tersebut. Yang terakhir adalah tidak ada penipuan apabila tindak penipuan

menurut arti Pasal 378 KUH Perdata adalah : penipuan merupakan suatu alasan untuk membatalkan suatu persetujuan, bila penipuan yang dipakai oleh salah satu pihak adalah sedemikian rupa, sehingga nyata bahwa pihak yang lain tidak akan mengadakan perjanjian itu tanpa adanya tipu muslihat.

b. Kecakapan untuk membuat suatu perkaitan

Pada umumnya dikatakan cakap melakukan perbuatan hukum, apabila ia sudah dewasa, artinya sudah mencapai umur 21 Tahun atau sudah kawin walaupun belum 21 Tahun. Menurut ketentuan Pasal 1330 KUH Perdata dikatakan tidak cakap membuat perjanjian ialah anak yang belum dewasa, orang yang ditaruh dibawah pengampunan, dan perempuan yang telah kawin dalam hal-hal yang ditentukan Undang-Undang dan pada umumnya semua orang yang oleh Undang-Undang dilarang untuk membuat persetujuan tertentu. Mereka ini apabila melakukan perbuatan hukum harus diwakili oleh wali mereka, dan bagi istri berdasarkan SEMA No.3 Tahun 1963 wanita bersuami sudah dinyatakan cakap melakukan perbuatan hukum tidak perlu lagi izin suami. Perbuatan hukum yang dilakukan istri itu sah menurut hukum dan tidak dapat diminta pembatalannya kepada hakim.

Selain kecakapan, ada lagi disebut kewenangan melakukan perbuatan hukum, kewenangan membuat perjanjian. Dikatakan ada kewenangan apabila ia mendapat kuasa dari pihak ke tiga untuk

melakukan perbuatan hukum tertentu, dalam hal ini membuat perjanjian. Dikatakan tidak kewenangan apabila tidak mendapat kuasa untuk itu.

Akibat hukum ketidakcakapan atau ketidakwenangan membuat perjanjian ialah bahwa perjanjian yang telah dibuat atau dapat dimintakan oleh pihak yang berkepentingan, maka perjanjian itu tetap berlaku bagi pihak-pihak.

c. Pokok Persoalan Tertentu

Suatu hal tentu merupakan pokok perjanjian, merupakan prestasi yang perlu dipenuhi dalam suatu perjanjian, merupakan obyek perjanjian. Prestasi ini harus ditentukan atau sekurang-kurangnya dapat ditentukan. Apa yang diperjanjikan harus cukup jelas, ditentukan jenisnya, jumlahnya hanya boleh tidak disebutkan asal dapat dihitung atau ditetapkan.

Syarat bahwa prestasi itu harus ditentukan atau dapat ditentukan, gunanya ialah untuk mendapat hak dan kewajiban kedua belah pihak, jika timbul perselisihan dalam pelaksanaan perjanjian jika prestasi itu kabur, sehingga perjanjian itu tidak dapat dilaksanakan, maka dikatakan tidak ada obyek perjanjian. Akibat tidak dipenuhinya syarat ini, perjanjian batal demi hukum.

d. Suatu Sebab Yang Tidak Terlarang

Yang dimaksud dengan sebab yang tidak dilarang atau causa yang halal dalam Pasal 1320 KUH Perdata bukan sebab dalam arti yang menyebabkan atau mendorong orang membuat perjanjian, melainkan

sebab dalam arti “isi perjanjian itu sendiri” yang menggambarkan tujuan yang akan dicapai oleh pihak-pihak.

Akibat hukum perjanjian yang berisi causa yang tidak halal ialah bahwa perjanjian itu batal demi hukum. Dengan demikian tidak ada dasar untuk menuntut pemenuhan perjanjian di muka hakim, karena sejak semua dianggap tidak pernah ada perjanjian

2. Hak dan Kewajiban Para Pihak

2.1. Hak dan Kewajiban Penjual

Menurut Pasal 1474 KUH Perdata, pihak penjualan mempunyai dua kewajiban utama yaitu : menyerahkan benda yang dijual kepada pembeli dalam hak milik. Menjamin kenikmatan, ketenteraman, dan damai serta tidak ada cacat-cacat tersembunyi.

Dalam hal penjualan penyerahan barang, dapat dilakukan :

- a. Penyerahan secara yuridis atau formal, yaitu dengan akte atau dengan surat resmi
- b. Penyerahan secara feitelijk atau secara rill / nyata seperti yang dimaksud dalam Pasal 1475 – Pasal 1490 KUH Perdata.

Kemudian sebagai kewajiban yang kedua dari pihak penjual sebagai mana yang diatur dalam pasal 1491 KUH Perdata, penanggung yang terjadi kewajiban penjualan terhadap pembeli, adalah untuk menjamin dua hal yaitu : pertama, penguasaan barang yang dijual secara aman dan tenteram; kedua, tidak cacat yang tersembunyi

pada barang tersebut, atau yang sedemikian rupa sehingga menimbulkan alasan untuk pembatalan pembelian. Maksud cacat yang tersembunyi adalah apabila terhadap barang itu menurut penilaian pihak pembeli tidak seperti yang dimaksud atau lebih rendah dari hal yang dimaksud sehingga mengurangi nilai baginya dan apabila pembeli mengetahui mungkin tidak akan membeli barang itu. Sedangkan hak-hak penjual :

- a. Hak atas barang yang dijualnya
- b. Hak reklame yaitu penjualan barang bergerak yang dijual secara tunai untuk menuntut kembali barangnya yang belum dibayar oleh pembeli dalam tenggang waktu 30 hari setelah penyerahannya (Pasal 1145 KUH Perdata).
- c. Hak untuk menyatakan batal demi hukum berdasarkan Pasal 1528 KUH Perdata, perjanjian jual beli barang dagangan dan barang perabotan rumah yang tidak diambil oleh pembeli dalam jangka waktu yang telah ditetapkan tanpa memberi peringatan terlebih dahulu kepada pihak pembeli.

2.2. Hak dan Kewajiban Pembeli (Konsumen)

Kewajiban-kewajiban pembeli ialah :

- a. Membayar harga barang yang dibelinya pada waktu dan ditempat menurut perjanjian jual beli, sebagaimana diatur dalam Pasal 1513 KUH Perdata, bilaman hal ini tidak ditetapkan dalam perjanjian, maka menurut Pasal 1514 KUH Perdata jika waktu membuat

persetujuan tidak ditetapkan hal-hal itu, pembeli harus membayar ditempat dan pada waktu penyerahan.

- b. Pembeli walaupun tidak ada suatu perjanjian yang tegas, wajib membayar bunga dan harga pembelian, jika barang yang dijual dan diserahkan memberi hasil atau pendapat lain. Hal ini sebagaimana diatur dalam Pasal 1515 KUH Perdata.
- c. Biaya penyerahan dipikul oleh penjual, sedangkan biaya pengambilan dipikul oleh pembeli, kecuali kalau diperjanjikan sebaliknya. Sebagaimana diatur dalam Pasal 1476 KUH Perdata.

Sedangkan hak-hak dari pihak pembeli yang diperoleh dari penjual dalam perjanjian jual beli adalah :

1. Jaminan dari penjualan mengenai kenikmatan, ketentraman dan kedamaian serta tidak ada cacat yang tersembunyi.
2. Hak untuk menunda pembayaran harga barang, jika dalam menguasai barang itu pembeli diganggu oleh suatu tuntutan hukum yang didasarkan oleh hipotek atau tuntutan untuk memperoleh kembali barang tersebut, atau jika pembeli mempunyai suatu alasan yang patut untuk khawatir diganggu dalam penguasanya, maka ia dapat menangguhkan pembayaran harga beli sampai penjual menghentikan gangguan tersebut, kecuali jika penjual memilih memberikan jaminan atau jika telah diperjanjikan bahwa pembeli wajib membayar tanpa mendapat jaminan atas segala gangguan. Hal ini sebagaimana diatur dalam Pasal 1516 KUH Perdata.

Apabila pembeli telah melaksanakan kewajibannya sedangkan pihak penjual tidak menyerahkan barang, maka dalam hal ini pembeli menuntut penjual dalam lima kemungkinan, yaitu :

- a. Menuntut penyerahan barang
- b. Menuntut penyerahan barang ditambah ganti rugi
- c. Menuntut pembatalan perjanjian
- d. Menuntut pembatalan perjanjian ditambah ganti rugi
- e. Menuntut ganti rugi

3. Akibat Hukum Perjanjian Jual Beli

Menurut ketentuan Pasal 1338 KUH Perdata, akibat dari suatu perjanjian yang dibuat secara sah, yang memenuhi syarat-syarat Pasal 1320 KUH Perdata adalah berlaku sebagai Undang-Undang bagi mereka yang membuatnya, tidak dapat ditarik kembali tanpa persetujuan dua belah pihak atau karena alasan-alasan yang cukup menurut Undang-Undang dan harus dilaksanakan dengan itikad baik.

Perjanjian berlaku sebagai Undang-Undang bagi pihak-pihak, artinya pihak-pihak tersebut harus menaati perjanjian itu sama dengan Undang-Undang, jika ada yang melanggar perjanjian yang mereka buat, ia dianggap sama dengan melanggar Undang-Undang yang mempunyai akibat hukum tertentu yaitu sanksi hukum jadi barang siapa melanggar perjanjian, ia akan mendapat hukuman seperti yang telah ditetapkan dalam Undang-Undang.

Menurut Undang-Undang, pihak yang melanggar perjanjian mempunyai akibat hukum yaitu :

- a. Harus membayar ganti rugi (Pasal 12343 KUH Perdata)
- b. Perjanjiannya dapat diputuskan (Pasal 1266 KUH Perdata)
- c. Menanggung beban resiko (Pasal 1237 ayat 2 KUH Perdata)

Perjanjian yang telah dibuat secara tidak sah mengikat pihak-pihak sehingga perjanjian tersebut tidak boleh ditarik kembali atau dibatalkan secara sepihak saja. Jika ingin menarik kembali atau membatalkan harus memperoleh persetujuan pihak lainnya. Namun demikian, apabila ada alasan-alasan yang cukup menurut Undang-Undang, perjanjian dapat ditaati kembali atau dibatalkan secara sepihak.

Menurut Abdulkadir Muhammad yang dimaksud dengan itikad baik dalam Pasal 1338 KUH Perdata adalah : “Pelaksanaan perjanjian itu harus berjalan dengan mengindahkan norma-norma kepatutan dan kesusilaan”.

Dari uraian di atas dapat diketahui bahwa perjanjian jual beli yang dilakukan antara produsen dan konsumen sah menurut hukum apabila perjanjian tersebut memenuhi syarat-syarat yang ditentukan oleh Undang-Undang (Pasal 1320 KUH Perdata).

C. Pengertian Obat Generik

Dalam Permenkes RI No. 917/ Menkes/ Per/ X/ 2010 tentang wajib daftar obat jadi, dirumuskan mengenai penggolongan obat sebagai berikut : golongan obat adalah penggolongan yang dimaksud

untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengaman distribusi yang terdiri dari obat generic (bebas), obat terbatas, obat wajib apotik, obat keras, psikotropika, narkotika.

Dari keenam golongan tersebut, obat yang termasuk dalam golongan obat generik, obat generik terbatas dan obat wajib apotik, toko obat atau pedagang eceran obat.

Golongan obat generik, obat generik terbatas dan obat wajib apotik mempunyai kesamaan dalam hal cara konsumen mendapatkannya, yaitu secara bebas tanpa resep dokter sehingga obat-obatan ini disebut sebagai obat generik.

Obat generik merupakan obat untuk penyakit-penyakit yang pengobatannya telah dapat ditetapkan sendiri oleh pemakainya oleh karena itu selama aturannya tidak dilarang kemungkinan obat ini tidak membahayakan.

D. Produsen dan Distributor Obat Generik

Telah dikemukakan sebelumnya, setiap obat jenis generik sebelum sampai ke tangan konsumen terlebih dahulu telah melalui berbagai proses. Dalam garis besarnya proses tersebut terdiri dari dua tahap yaitu proses produksi dan proses distribusi. Kedua proses tersebut melibatkan beberapa pihak, adapun pihak-pihak yang terlibat tersebut adalah :

a. Industri Farmasi

Obat-obatan berupa obat generik, obat generik terbatas dan obat wajib apotik atau yang disebut obat bebas disini merupakan hasil produksi suatu industri farmasi. Menurut Surat Keputusan menteri kesehatan RI No.245/ Men.Kes/ SK/ V/ 1990 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pelaksanaan Pemberian izin Industri Farmasi, industri farmasi adalah industri obat jadi dan bahan baku obat.

Dalam SK tersebut disebutkan pula bahwa perusahaan industri farmasi wajib memperoleh Izin Industri farmasi (IUIF) dari menteri Kesehatan. IUIF diberikan kepada pemohon yang telah siap berproduksi dan memenuhi persyaratan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) sesuai dengan SK Menteri Kesehatan RI No. 43/ Men.Kes/ SK/ II/ 1988.

Dengan demikian, industri farmasi adalah produsen obat resmi, maka industri farmasi yang telah mendapat izin usaha industri wajib menyalurkan dan memasarkan produksinya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Akan tetapi dalam memasarkan produknya pihak produsen tidak diperkenankan menjual langsung produknya kepada pihak konsumen.

b. Pedagang Besar Farmasi

Pedagang besar farmasi merupakan salah satu penyalur resmi obat. Mengenai pedagang besar farmasi diatur dengan Keputusan menteri Kesehatan RI No. 1191/ Men.Kes/ SK/ X/ 2002.

Adapun yang dimaksud dengan perdagangan besar farmasi menurut Pasal 1 ayat (1) Keputusan ini adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin usaha untuk pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran pembekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Sedangkan yang dimaksud dengan Perbekalan farmasi adalah perbekalan yang meliputi obat, bahan obat dan alat kesehatan.

Dalam Pasal 2, diatur bahwa pedagang besar farmasi wajib memiliki izin usaha dari Menteri Kesehatan apabila dilakukan Badan Hukum Perseroan Terbatas, Koperasi atau perusahaan nasional maupun perusahaan patungan antara penanam modal asing yang telah memperoleh izin usaha farmasi Indonesia dengan perusahaan nasional.

Menurut ketentuan Pasal 14, 15, dan 16 tata cara penyaluran perbekalan farmasi adalah :

- 1) PBF dilarang menjual perbekalan farmasi secara eceran, baik ditempat kerjanya ataupun tempat lain.
- 2) PBF dilarang melayani resep dokter
- 3) PBF dilarang melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran narkotika dan psikotropika tanpa izin khusus dari Menteri.

- 4) PBF hanya melakukan penyaluran obat keras kepada pedagang besar, farmasi, apotik, rumah sakit serta institusi yang diizinkan berdasarkan penanggung jawab PBF atau apoteker penanggung jawab unit yang diizinkan oleh menteri.

c. Apotik

Apotik merupakan satu mata rantai jalur distribusi obat dan perlengkapan kesehatan lainnya. Keberadaan apotik dapat menjembatani produsen dan pedagang besar farmasi dengan masyarakat yang memerlukan obat.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1332/ Menkes/ SK/ I/ 2012, apotik adalah suatu tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran perbekalan farmasi kepada masyarakat. Sebelum menjalankan kegiatannya apotik wajib memiliki surat izin apotik dari Menteri Kesehatan yang diajukan oleh apoteker pengelola apotik.

Pedagang eceran obat yang merupakan toko obat berizin menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1331/ Menkes/ SK/ X/ 2002, merupakan badan hukum Indonesia yang memiliki izin untuk menyimpan obat generik dan obat generik terbatas untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izinnya.

Berdasarkan pengertian diatas maka yang dapat dijual oleh pedagang eceran obat hanyalah obat generik dan obat generik

terbatas saja. Artinya pedagang eceran obat tidak melayani resep dokter dan menurut ketentuan tulisan “tidak melayani resep dokter” harus dipasang pada papan toko obat berizin tersebut. Obat yang dapat dijual tersebut harus dalam kemasan asli dari pabrik yang membuatnya secara eceran. Obat yang dijual oleh pedagang secara eceran ini harus bermutu baik dan disalurkan oleh pedagang besar farmasi dan dari industri farmasi yang telah mendapat izin dari Menteri kesehatan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Nama sebuah toko obat tidak berizin tidak diperkenankan menyamai atau sama dengan nama industri farmasi, pedagang besar farmasi maupun apotik.

E. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.

a. Hak dan Kewajiban Produsen Obat Generik

Adapun yang menjadi hak produsen obat generik ialah hak untuk memproduksi dan menyalurkan obat generik menurut ketentuan yang berlaku. Sementara hak-hak yang lain akan timbul apabila telah terjalin hubungan hukum dengan konsumen.

Mengenai kewajiban produsen obat generik, sesuai dengan SK Menteri Kesehatan RI No. 245/ MenKes/ SK/ V/ 2009 tentang Tata Cara Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi. Suatu industri wajib :

- 1) Memiliki izin usaha Industri farmasi
- 2) Memenuhi persyaratan cara produksi obat yang baik.
- 3) Berbentuk PERUM, PT, atau Koperasi
- 4) Memiliki rencana investasi

- 5) Mempunyai nomor pokok wajib pajak
- 6) Menyalurkan dan memasarkan produknya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- 7) Melaksanakan upaya keseimbangan dan kelestarian sumber daya alam serta mencegah timbulnya kerusakan dan pencemaran terhadap lingkungan hidup, melaksanakan upaya yang menyangkut keamanan proses produksi serta Amdal.
- 8) Menyampaikan laporan industri secara berkala mengenai kegiatan usahanya

b. Hak dan Kewajiban Distributor Obat Generik

Distributor resmi obat generik yang terdiri dari pedagang besar farmasi, apotik dan pedagang eceran obat pada prinsipnya memiliki hak-hak yang sama yaitu hak sebagai pedagang yang menjembatani hubungan antara produsen dan konsumen obat generik.

Adapun hak sebagai penjualan ini adlaah mendapatkan keuntungan berupa lama atas usahanya dalam penjualan obat generik. Besarnya persentasi keuntungan dalam usaha penjualan obat generik ini adalah menuntut ketentuan yang telah ditetapkan dan biasanya akan didapatkan apabila ada transaksi jual beli dengan pihak konsumen telah ditutup.

Mengenai kewajiban distributor obat generik, maka pedagang besar farmasi wajib :

- 1) Memiliki izin usaha pedagang besar farmasi dan Menteri Kesehatan
- 2) Dilakukan oleh badan hukum tertentu PT.Koperasi, Perusahaan nasional maupun patungan antara Perusahaan Modal Asing yang telah memperoleh izin usaha industri farmasi di Indonesia dengan perusahaan nasional.
- 3) Memiliki nomor pokok wajib pajak
- 4) Bersama setiap cabangnya mengadakan, menyimpan dan menyalurkan perbekalan farmasi yang memnuhi persyaratan mutu.

- 5) Melaksanakan pengadaan obat, bahan baku dan alat kesehatan dari sumber yang sah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 6) Memiliki seseorang apoteker dan asisten apoteker yang mempunyai izin kerja
- 7) Melaporkan setiap pergantian pertanggung jawaban.

Dari uraian diatas diketahui bahwa jual beli obat bebas melibatkan beberapa pihak yang terkait di dalamnya, pihak yang terkait tersebut adalah : Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi (PBF), Apotik dan Pedagang Eceran Obat (PEO).

C. Konsumen Obat Generik

1. Pengertian Konsumen dan Konsumen Obat Bebas/generik

Pengertian konsumen yang diberikan masyarakat tersebut relevan dengan istilah-istilah yang dikenal secara yuridis, karena dalam KUH Perdata Buku ketiga tentang perikatan terhadap subyek-subyek hukum yang disebut sebagai pembeli, penyewa, peminjam pakai dan sebagainya. Dalam Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, juga tidak memberi atau menggunakan istilah konsumen namun yang digunakan adalah istilah masyarakat.

Dalam Pasal 1 butir (2) Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dirumuskan bahwa “Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun mahluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan”.

Dari definisi istilah konsumen di atas apabila dihubungkan dengan istilah konsumen obat generik, maka yang dimaksud dengan konsumen obat adalah setiap orang yang memakai atau menggunakan langsung obat-obatan bebas produk industri farmasi yang didapatkannya secara sah dengan membeli, yang digunakan untuk penyembuhan atau pemulihan dari penyakit pada dirinya sendiri atau keluarganya dan tidak untuk diperdagangkan.

2. Hak dan Kewajiban Konsumen Obat Generik

Setiap orang yang memiliki produk industri farmasi berupa obat generik yang didapatkannya secara sah untuk memenuhi kebutuhannya disebut konsumen obat generik di sini merupakan subyek hukum yang memiliki hak dan kewajiban.

Dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen disebutkan hak-hak dari konsumen yaitu :

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dan mengkonsumsi barang dan/atau jasa
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa.
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian. Apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Selain itu didalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999, disebutkan bahwa kewajiban dari konsumen meliputi :

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi kenyamanan dan keselamatan.
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa.
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

BAB III

PEMBAHASAN

A. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Penjualan Obat Generik Menurut Undang-Undang Perlindungan Kosumen.

Sebelum sampai di tangan konsumen, obat generik telah melalui produksi dan distribusi yang paling sedikit melibatkan tiga pihak, yaitu industri farmasi sebagai produsen, Pedagang Besar Farmasi (yang selanjutnya disingkat dengan PBF) dan apotik atau pedagang eceran obat (yang selanjutnya disingkat PEO). Obat generik tersebut berpindah dari pihak ke pihak yang lain melalui suatu perjanjian jual beli. Berdasarkan Pasal 1459 KUH Perdata dalam perjanjian jual beli penyerahan atas suatu badan mempunyai akibat berpindahnya hak atas barang, dengan demikian obat generik yang telah diserahkan oleh pihak produsen kepada PBF dan selanjutnya dari PBF kepada apotik atau PEO menjadi dan dalam kekuasaan dan kepunyaan pihak yang menerima penyerahan, dengan telah terjadinya penyerahan, perjanjian jual beli obat generik antara produsen dengan PBF, apotik atau PEO telah dianggap selesai.

Namun walau telah terjadi perpindahan penguasaan atas obat generik tersebut industri farmasi selaku produsen tetap memiliki tanggung jawab terhadap obat generik yang diproduksinya. Dalam hal ini produsen wajib menjamin kualitas dan keamanan obat generik terus

berlangsung sampai batas Ezpire (kadaluarsa) penggunaan -obat atau obat tersebut telah rusak.

Selanjutnya apabila suatu obat generik telah sampai pada masa kadaluarsanya maka tanggung jawab produsen terhadap obat generik yang telah diproduksi tersebut adalah menarik peredaran obat-obatan tersebut, penarikan ini dilakukan dengan cara pihak PBF, apotik atau toko obat membeli dari PBF maka mereka mengembalikan obat tersebut kepada PBF selanjutnya PBF mengembalikan obat-obat tersebut kepada produsen, dan kemudian obat tersebut dimusnakan. Pemusnahan obat yang telah kadaluarsa dapat dilakukan oleh PBF atau produsen yang mana dalam pelaksanaan pemusnahannya harus disaksikan oleh petugas dari Badan Obat dan Makanan (Yang selanjutnya disingkat BPOM).

Namun dalam prakteknya biasanya pihak apotik melakukan pemusnahan sendiri terhadap obat bebas yang telah kadaluarsa tanpa mengembalikannya kepada produsen atau PBF, karena hal ini merupakan kewajiban dari pihak apotik, sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No.1332/ Men.Kes/ SK/ I/ 2012, tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik, Pasal 12 Ayat (2) yang berbunyi : “Obat dan Perbekalan farmasi lainnya yang karena sesuatu hal tidak dapat digunakan lagi atau dilarang digunakan, harus dimusnakan dengan cara dibakar atau ditanam atau dengan cara lain yang ditetapkan menteri kesehatan”. Pelaksanaan pemusnahan ini dilakukan oleh pengelola

apotik disaksikan petugas dari BPOM dan wajib dibuat berita acara pemusnahan.

Obat-obat keras yang telah kadaluarsa dan dikembalikan ke apotik atau PEO dan PBF kepada produsen, maka produsen bertanggung jawab untuk mengganti obat-obat kadaluarsa tersebut dengan persediaan obat yang baru. Tanggung jawab produsen untuk mengganti obat yang kadaluarsa dengan obat yang baru dalam praktek biasanya tidak dimasukan atau disebut dalam suatu perjanjian jual beli karena ketentuan ini telah dijadikan semacam kebiasaan atau perjanjian tidak tertulis antara produsen obat, PBF, Apotik atau PEO.

Dari uraian di atas, pada pokoknya tanggung jawab produsen terhadap obat bebas yang telah diserahkan kepada pihak distributor dan telah diedarkan, dipasarkan adalah menjamin kualitas dan keamanan obat yang diproduksinya selama dipasaran, dan apabila obat telah mencapai batas kadaluarsa maka produsen harus menarik dan memusnakan obat tersebut dan memberikan penggantian kepada distributor yang menukar obat yang telah kadaluarsa.

Selain hal tersebut berdasarkan ketentuan Pasal 39 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dinyatakan bahwa “Pengaman sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahayanya yang disebabkan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan”. Kemudian dalam penjelasannya

= dinyatakan bahwa “pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan sejak mulai produksinya, peredaran sampai penggunaan agar tidak membahayakan masyarakat”.

Dengan ketentuan ini maka produsen sebagai pihak yang mengandakan sediaan farmasi diwajibkan untuk melakukan pengamanan terhadap sediaan farmasi dan salah satu upaya tersebut adalah mengganti obat generik yang telah kadaluarsa yang beredar dipasaran dengan obat baru yang bermutu baik dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya yang dapat timbul dari penggunaan obat-obat yang telah kadaluarsa tersebut. Selain itu, Undang-Undang Perlindungan Konsumen dalam Ketentuan Pasal 8 Ayat (3) melarang produsen memperdagangkan sediaan farmasi yang rusak, cacat, bekas, dan tercemar, apabila ini dilanggar maka menurut ketentuan Pasal 62 Pihak produsen dapat dipidana penjara atau pidana denda.

Biasanya pengembalian dan penukaran atau penggantian obat bebas ini dilakukan oleh para pihak dalam jangka waktu tiga bulan sebelum Expired. Namun ketentuan mengenai pengambilan dan penggantian obat yang telah kadaluarsa ini, tidak diberlakukan untuk semua jenis obat, menurut Undang-Undang Rumah Sakit No. 44 Tahun 2009 terdapat obat-obat yang masa kadaluarsanya pendek maka tidak dapat ditukar atau dimintakan penggantian kepada produsen, dan pihak distributor (BPF, Apotik, PEO) harus menanggung sendiri resiko dan

kerugian mereka dan mereka harus memusnakan sendiri obat-obat tersebut.

Dari uraian diatas, pada pokoknya tanggung jawab produsen terhadap obat bebas yang telah diserahkan kepada pihak distributor dan telah diedarkan, dipasarkan adalah menjamin kualitas dan keamanan obat yang diproduksinya selama dipasaran, dan apabila obat telah mencapai batas kadaluarsa maka produsen harus menarik dan memusnakan obat tersebut dan memberikan penggantian kepada distributor yang menukarkan obat yang telah kadaluarsa.

B. Pemberian Ganti Rugi Oleh Produsen Obat Generik Kepada Konsumen Yang Menderita Kerugian Akibat Menggunakan Obat Generik

Dalam hal ini terjadi kerugian akibat penggunaan suatu obat generik, konsumen tentu berharap adanya pihak yang bertanggung jawab atas kerugian tersebut, yang diharapkan dapat menutup atau memberikan ganti rugi atau paling tidak terhadap pihak yang dapat dituntut untuk memberikan ganti rugi.

Berbicara mengenai tuntutan ganti rugi secara perdata maka yang menjadi dasar tuntutan adalah Pasal 1365 KUH Perdata yang mana pasal ini menentukan bahwa “tiap perbuatan yang melanggar hukum dan memberikan kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang

menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk menggantikan kerugian tersebut”.

Syarat-syarat untuk tuntutan atau gugatan berdasarkan perbuatan melanggar hukum adalah :

1. Harus ada perbuatan
2. Yang melawan hukum
3. Harus ada kesalahan
4. Harus ada hubungan sebab dan akibat antara perbuatan dan kerugian
5. Harus ada kerugian ¹⁵⁾

Berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata tersebut orang dapat menuntut pelaku perbuatan melanggar hukum dengan berbagai macam yaitu :

1. Penggantian kerugian dalam bentuk uang
2. Perbaikan dalam bentuk semula
3. Larangan untuk melakukan tindakan melawan hukum di kemudian hari
4. Suatu prestasi, tidak terdiri dari uang, yang dapat menghapuskan kerugian
5. Penetapan hakim bahwa tindakannya adalah melanggar hukum.¹⁶⁾

Dalam peristiwa seorang konsumen menderita kerugian akibat menggunakan obat generik hasil produksi suatu industri farmasi (produsen), maka untuk membuktikan bahwa produsen bertanggung jawab atas kerugian dan telah melakukan pelanggaran hukum bukanlah pekerjaan mudah dan sederhana.

¹⁵⁾ Puwahid Patrik, 2003, *Dasar-Dasar Hukum Perikatan*, CV.Mandar Maju, Bandung, h. 78

¹⁶⁾ Ibid, h. 209

Kerugian/ cedera/ luka yang timbul akibat dari pemakaian obat generik itulah yang dapat dikategorikan sebagai perbuatan melanggar hukum dari produsen.

Mengenai perbuatan melanggar hukum sendiri, mulai-mula hanya terhadap perbuatan yang melanggar undang-undang atau sesuatu hak orang lain saja, pada tahun 1919 Hoge Read menyatakan bahwa perbuatan melanggar hukum tidak saja untuk perbuatan yang melanggar hak orang lain, tetapi juga perbuatan yang melawan dengan kepatutan yang harus diindahkan dalam pergaulan masyarakat terhadap pribadi atau benda orang lain.¹⁷⁾

Kerugian yang diderita konsumen obat generik akibat perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh produsen dapat berupa kerugian yang membahayakan jiwa atau tubuh yang disebabkan :

1. Proses produksi obat yang tidak memenuhi Cara Produksi Obat yang baik (CPOB)
2. Adanya efek samping obat yang membahayakan
3. Batas kadaluarsa, indikasi, kontra indikasi, aturan pakai dan tanda peringatan yang tidak jelas.

Proses produksi obat yang tidak mengikuti ketentuan menjadi obat yang diproduksi tidak memenuhi syarat dan dapat membahayakan pemakaiannya. Hal tersebut terjadi karena :

1. Pihak pabrik tidak jujur dalam mengikuti CPOB yang telah ditetapkan Dirjen POM
2. Bahan baku yang digunakan untuk membuat obat tersebut sudah disimpan terlalu lama sehingga kualitasnya menurun
3. Pabrik yang tidak melakukan pemeriksaan ulang terhadap bahan baku yang telah disimpan dalam jangka waktu tertentu.

¹⁷⁾ R.Subekti, 1994, *Pokok-Pokok Hukum Perdata*, PT.Internusa, Jakarta, h. 133

4. Penimbangan dan pengukuran yang kurang teliti dan tidak cermat sehingga kandungan obat tidak sebagaimana mestinya.¹⁸⁾

Namun menurut Undang-Undang RI No. 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit, saat ini terutama pada obat bebas dalam proses produksinya, semua produsen di Indonesia sudah sangat baik dan telah mengikuti CPOB dan juga telah memenuhi standar cara produksi obat internasional, sehingga kemungkinan adanya terjadinya kesalahan dalam produksi obat generik sangat kecil terjadi, namun demikian karena produsen obat adalah terdiri dari manusia biasa maka adanya kelainan dalam proses produksi merupakan hal yang biasa terjadi.

Pihak konsumen yang mendapat kerugian akibat penggunaan obat generik dapat menuntut ganti rugi terhadap produsen dengan berdasarkan Pasal 1365 KUH Perdata, selain itu Pasal 1366 KUH Perdata yang menentukan bahwa “setiap orang bertanggung jawab, bukan hanya atas kerugian yang disebabkan kelalaian tau kesembronoannya”, juga dapat dijadikan dasar tuntutan. Begitu juga dengan Pasal 1367 Ayat (1) KUH Perdata dengan menentukan tentang tanggung jawab atas sebagai berikut “seseorang tidak hanya bertanggung jawab atas kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, melainkan juga atas kerugian yang disebabkan perbuatan-perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan barang-barang yang berada di bawah pengawasannya”.

¹⁸⁾ Ibid, h. 98

Untuk dapat menuntut pihak produsen berdasarkan Pasal 1365, 1367

KUH Perdata perlu diperhatikan peristiwa-peristiwa sebagai berikut :

1. Bahwa suatu produk itu menimbulkan kerugian
2. Bahwa suatu produk itu cacat dan berbahaya atau tidak cacat tetapi cukup berbahaya untuk dipakai secara normal.
3. Bahwa bahaya itu sudah ada sejak produk itu diserahkan
4. Bahwa kerugian itu terjadi oleh bahaya yang telah disebutkan
5. Bahwa bahaya itu tidak dapat diketahui lebih dulu
6. Bahwa produk itu dipakai secara normal sesuai dengan tujuannya.¹⁹⁾

Selanjutnya ketiga Pasal tersebut, dalam penerapannya disesuaikan dengan perbuatan melanggar hukum yang dilakukan produsen. Pada kerugian yang disebabkan oleh kelalaian produsen dalam memproduksi obat tidak sepenuhnya sesuai dengan CPOB, hal ini berarti produsen obat generik tidak sepenuhnya sesuai dengan CPOB, hal ini berarti produsen telah lalai terhadap salah satu kewajibannya yang merupakan syarat untuk mendirikan industri farmasi yaitu dalam proses produksi harus memenuhi standar CPOB yang telah ditetapkan pemerintah. Oleh karena itu apabila CPOB tersebut tidak dipenuhi dan mengakibatkan konsumen yang menggunakan obat generik tersebut menderita kerugian yang membahayakan jiwanya, menyebabkan obat generik tersebut tidak berdaya kerja sebagaimana mestinya atau konsumen tidak mendapat manfaat sama sekali, maka Pasal 1365 KUH Perdata dapat dijadikan dasar tuntutan untuk memperoleh hak ganti rugi bagi konsumen dari pihak produsen. Selanjutnya apabila ternyata CPOB tersebut tidak terpenuhi akibat kelalaian pekerja yang menangani proses produksi obat di pabrik obat,

¹⁹⁾ Puwahid Patrik, 2003, *Dasar-Dasar Hukum Perikatan*, CV.Mandar Maju, Bandung, h. 86

maka produsen dapat dituntut untuk mengganti rugi berdasarkan Pasal 1366 dan 1367 KUH Perdata.

Untuk kerugian konsumen yang disebabkan oleh efek samping obat, seperti telah dikemukakan bahwa efek samping sudah merupakan resiko terhadap penggunaan obat, akan tetapi apabila ternyata dikemudian hari dirasakan atau diketahui obat generik yang telah dikonsumsi berbahaya bagi kesehatan manusia, masih berdasarkan Pasal 1365 dan 1366 KUH Perdata, Konsumen dapat mengajukan tuntutan ganti rugi. Selain itu tuntutan ini didasarkan pula pada kewajiban produsen untuk menjaga kualitas dan keamanan obat generik yang dipasarkan.

Demikian juga mengenai kadaluarsa, tidak semua obat bebas dicantumkan tanggal kadaluarsa karena pada dasarnya semua obat generik sebelum diproduksi telah melalui riset terhadap apa yang dapat timbul pada obat tersebut dalam jangka waktu tertentu dan oleh karena itu dalam jangka waktu yang tidak terlalu jauh jaraknya dari kadaluarsa, suatu obat bebas yang telah kadaluarsa sebenarnya masih dapat digunakan dan efek sampingnya dapat diabaikan.

Namun demikian apabila ternyata karena tidak dicantumkan batas kadaluarsa tersebut seseorang konsumen mengalami kerugian maka produsen dapat digugat berdasarkan Pasal 1365, 1366, 1367 KUH Perdata untuk bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, karena dalam Pasal 8 huruf g Undang-Undang Perlindungan Konsumen, produsen dilarang untuk

tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan yang paling baik atas barang.

Seperti telah dikemukakan sebelumnya bahwa dalam mengajukan tuntutan perdata terhadap pihak lain maka pihak yang mengajukan tuntutan harus membuktikan kesalahan pihak yang dituntut, bagi pihak konsumen yang menderita kerugian akibat obat generik dan menuntut ganti rugi terhadap produsen obat generik, hal ini tentulah sangat sulit, bagaimana mungkin seorang konsumen awam dapat mengetahui dari bahan apa obat itu dibuat, bagaimana proses pembuatannya atau pendistribusiannya dan seterusnya.

Kerugian yang diderita seseorang memakai produk yang ternyata cacat atau membahayakan, merupakan tanggung jawab mutlak dari produsen atau mereka yang dipersamakan dengannya, tanpa kesalahan. Dengan menerapkan tanggung jawab produk ini, maka pihak produsen obat generik atau yang dipersembahkan dalam hal ini PBF, apotik atau PEO, dianggap bersalah atas terjadinya kerugian pada pemakaian obat generik itu.

Dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, diberlakukan pula mengenai tanggung jawab produk. Hal ini terdapat pada ketentuan Pasal 19 Ayat (1) yang berbunyi : “pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan. Pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”. Pada Ayat (2) bentuk-bentuk ganti rugi yang dapat diberikan kepada konsumen adalah ganti rugi berupa pengembalian

uang pembelian, penggantian produk, perawatan kesehatan dan pemberian santunan.

Namun tidak selamanya pihak produsen dianggap bertanggung jawab atas kerugian konsumen artinya tanggung jawab produk tidak dapat diberlakukan untuk segala kerugian yang menimpa konsumen, hal ini tidak ditentukan dalam Pasal 27 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu apabila kerugian yang diderita konsumen akibat kelalaian konsumen sendiri, maka pihak produsen dapat terhindari dari tuntutan ganti rugi.

Dalam hal kerugian menimpa konsumen akibat menggunakan obat generik kebanyakan akibat kelalaian dari konsumen itu sendiri, karena umumnya obat generik tersebut dibuat dengan standar CPOB dan sebelum diedarkan telah dilakukan riset mengenai efek samping serta akibat-akibat dari penggunaan obat tersebut, selain itu pada obat generik selalu dicantumkan cara aturan pakai karena ini merupakan salah satu syarat dari obat generik dan obat generik pada prinsipnya berarti bebas dikonsumsi namun mematuhi aturan pakai yang terdapat pada etiket/ kemasan, jadi obat generik tidak berbahaya sepanjang digunakan sesuai aturan.

Selain itu obat generik adalah termasuk obat yang dapat dipergunakan tanpa resep, artinya karena dapat dibeli tanpa resep atau tanpa petunjuk dokter maka dapat dikatakan tanggung jawab sepenuhnya dari pengguna obat generik ada pada konsumen, untuk itu konsumen harus mematuhi aturan pakai yang telah ditetapkan pada kemasan obat.

Pengaduan terhadap kerugian atas obat generik yang dikonsumsi oleh konsumen sudah jarang terjadi. Walaupun ada, kesalahannya biasanya tidak pada produsen melainkan konsumenlah yang lalai dalam menggunakan obat generik tersebut.²⁰⁾

Untuk mendapatkan ganti rugi tentu saja pihak konsumen obat generik yang menderita kerugian harus mengajukan gugatan kepada produsen obat generik, dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 45 Ayat (1) dinyatakan bahwa “setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum”.

Berdasarkan ketentuan Pasal 19 ayat (5) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, apabila produsen dapat membuktikan bahwa kesalahan yang menyebabkan timbulnya kerugian pada konsumen merupakan kesalahan konsumen sendiri maka pihak produsen tidak bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi. Begitu pula dalam ketentuan Pasal 27 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pihak produsen dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian konsumen apabila kerugian konsumen tersebut timbul karena konsumen lalai dalam mengikuti aturan pakai obat generik yang telah ditentukan oleh produsen yang tertera pada etiket.

Dari uraian di atas dapat diketahui bahwa seorang konsumen yang menderita kerugian akibat menggunakan obat generik berhak memperoleh

²⁰⁾ Mahaini Abdullah, 2001, *Hukum Perdata Materil*, Pradya Paramita, Jakarta, h. 68

ganti rugi dari pihak produsen bila ternyata dari obat generik yang digunakan benar mengalami cacat produk, cacat desain dan cacat peringatan atau instruksi sedangkan kerugian yang timbul akibat kelalaian penggunaan obat generik, maka produsen tidak memiliki kewajiban untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen karena obat generik dibeli tanpa petunjuk dokter maka tanggung jawab sepenuhnya dalam penggunaan obat tersebut ada pada konsumen sendiri.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan uraian pada bab terdahulu maka, dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. Tanggung jawab pelaku usaha dalam penjualan obat generik yang kadaluarsa adalah berdasarkan perjanjian jual beli kepada pihak distributor (PBF, Apotik, PEO). Tanggung jawab itu meliputi kualitas dan keamanan obat generik yang diproduksinya selama obat generik tersebut beredar di pasaran. Batas kadaluarsa suatu obat bukanlah suatu batas akhir tanggung jawab produsen terhadap obat generic yang produksinya, melainkan produsen harus menarik dan memusnakan obat yang telah kadaluarsa tersebut dan memberikan penggantian obat yang baru kepada pihak distributor.
2. Pemberian ganti rugi oleh pelaku usaha kepada konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan obat generik adalah : merupakan tanggung jawab mutlak dengan pengganti kerugian sesuai dengan Pasal 19 Ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen “bahwa pelaku usaha dapat dikenakan sanksi ganti rugi apabila dalam produknya terdapat cacat tersembunyi mengenai standar pembuatan obat dan kadaluarsa dll” dan Pasal 1365 KUH Perdata Tentang Ganti Rugi. “apabila terjadi perbuatan berdasarkan unsur-unsur melawan hukum.

B. Saran

1. Hendaknya ada perjanjian tertulis antara produsen dengan distributor (PBF, Apotik, PEO) tentang tanggung jawab produsen untuk mengganti obat kadaluarsa dengan obat baru.
2. Hendaknya ada penyuluhan mengenai pembinaan obat pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak dan konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakan kewajiban konsumen dari pelaku usaha.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku

Abdul Kadir Muhammad, 2003, Hukum Perikatan, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

A. Hidayat, 1987, Hati-Hati Menggunakan Obat, Famili No.84 Tahun IV November 1987

Ida Marlinda, Menghitung Dosis Pada Obat Bebas, Warta Konsumen No.233 Tahun XIX 1993

Mahaini Abdullah, 2001, Hukum Perdata Materil, Pradya Paramita, Jakarta.

Puwahid Patrik, 2003, Dasar-Dasar Hukum Perikatan, CV.Mandar Maju, Bandung.

R.Subekti, 1994, Pokok-Pokok Hukum Perdata, PT.Internusa, Jakarta.

Sartono, 2000, Apa Yang Anda Ketahui Tentang Obat Bebas, Bebas Terbatas dan Wajib Praktek, PT.Gramedia, Jakarta.

Soedharyo Soimin, 2005, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Sinar Grafika, Jakarta

B. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Republik Indonesia No.32 Tahun 1992 Tentang Kesehatan

Undang-Undang Republik Indonesia No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

OUTLINE SKRIPSI

Judul Skripsi : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM PENJUALAN OBAT GENERIK DAN GANTI RUGI KEPADA KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO.8 TAHUN 1999 PERLINDUNGAN KONSUMEN

Permasalahan :

1. Bagaiman tanggung jawab pelaku usaha dalam penjualan obat generik?
2. Bagaimanakah pemberian ganti rugi oleh produsen kepada konsumen yang menderita kerugian menurut undang-undang perlindungan konsumen ?

Bab I PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Permasalahan
- C. Ruang Lingkup dan Tujuan
- D. Metodologi Penelitian
- E. Sistimatika Penulisan

Bab II Tinjauan Pustaka

- A. Pengertian Perjanjian Jual beli
- B. Pengertian Subyek dan Objek Jual Beli
- C. Pengertian Obat Generik
- D. Pengertian Konsumen Obat Generik
- E. Pengertian Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Bab III Pembahasan


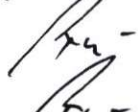

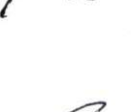


- A. Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Menjual Obat Generik
- B. Pemberian Ganti Rugi Oleh Produsen Obat Kepada Konsumen yang Menderita Kerugian Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen

Bab IV Penutup

- A. Kesimpulan
- B. Saran

KARTU AKTIVITAS BIMBINGAN PROPOSAL

Nama Mahasiswa : WIDIA DESIANA	PEMBIMBING
Nomor Pokok : 50 2011 407	Pembimbing : Rosmawati, SH, MH
Jurusan : Ilmu Hukum	Prog Kekhususan : Hukum Perdata
JUDUL SKRIPSI : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM PENJUALAN OBAT GENERIK DAN GANTI RUGI KEPADA KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO.8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN	

KONSULTASI KE-	MATERI YANG DIBIMBINGKAN	PARAF PEMBIMBING	KET
1	buatlah outline dan proposal		26/3 015
3.	perbaiki outline		27/3 015
4	perbaiki proposal		26/3 015
5	Acc utl outline reji-proposal		27/3 015
6	Buat BAB I, ikuti perbaikan dan pulbahas proposal		2/5 015
7.	perbaiki BAB I page tika dan latar belakang		10/5 015





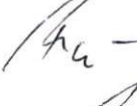
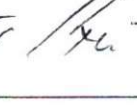
KETUA BAGIAN
DASAR-DASAR ILMU HUKUM

Catatan :
Mohon Diberi Waktu
Menyelesaikan Skripsi Bln
Sejak Tanggal Dikeluarkan /
Ditetapkan

ROSMAWATI, SH, MH

KARTU AKTIVITAS BIMBINGAN PROPOSAL

Nama Mahasiswa : WIDIA DESIANA	PEMBIMBING
Nomor Pokok : 50 2011 407	Pembimbing : Rosmawati, SH, MH
Jurusan : Ilmu Hukum	Prog Kekhususan : Hukum Perdata
JUDUL SKRIPSI : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM PENJUALAN OBAT GENERIK DAN GANTI RUGI KEPADA KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO.8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN	

KONSULTASI KE-	MATERI YANG DIBIMBINGKAN	PARAF PEMBIMBING	KET
7.	Acc BAB I, lanjut ke BAB II		15/5 015
8.	publasi penelitian & uraian sesuai dg outline		20/5 015
9.	Acc BAB II lanjut ke BAB III		28/5 015
10	publasi BAB III		10/6 015
11	publasi BAB III, lanjut ke BAB IV		20/6 015
12	Acc BAB III publasi BAB IV		25/6 015
13	publasi BAB IV		



KETUA BAGIAN
DASAR-DASAR ILMU HUKUM

ROSMAWATI, SH, MH

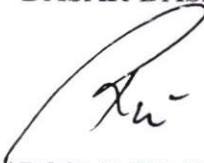
Catatan :
Mohon Diberi Waktu
Menyelesaikan Skripsi Bln
Sejak Tanggal Dikeluarkan /
Ditetapkan

KARTU AKTIVITAS BIMBINGAN PROPOSAL

Nama Mahasiswa : WIDIA DESIANA	PEMBIMBING
Nomor Pokok : 50 2011 407	Pembimbing : Rosmawati, SH, MH
Jurusan : Ilmu Hukum	Prog Kekhususan : Hukum Perdata
JUDUL SKRIPSI : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM PENJUALAN OBAT GENERIK DAN GANTI RUGI KEPADA KONSUMEN MENURUT UNDANG-UNDANG NO.8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN	

KONSULTASI KE-	MATERI YANG DIBIMBINGKAN	PARAF PEMBIMBING	KET
14	ACC BAB IV, lanjut ke Abstrak dll		30/6 015
15	Acc untuk di perbahayak		15/7 015

KETUA BAGIAN
DASAR-DASAR ILMU HUKUM



ROSMAWATI, SH, MH

Catatan :

Mohon Diberi Waktu
Menyelesaikan Skripsi Bln
Sejak Tanggal Dikeluarkan /
Ditetapkan

Universitas Muhammadiyah Palembang
Fakultas Hukum

REKOMENDASI DAN PEMBIMBINGAN SKRIPSI

Nama : Widia Desiana
NIM : 50 2011 407
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Perdata
Judul : **TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA
DALAM PENJUALAN OBAT GENERIK
DAN GANTI RUGI KEPADA KONSUMEN
MENURUT UNDANG-UNDANG NO.8
TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN
KONSUMEN**

I. Rekomendasi Ketua Bagian :

a. Rekomendasi :

b. Usul Pembimbing

judul dapat disempurnakan
: Rosmawati, SH, MH.
1.....
2.....

Palembang, 23 - Maret 2015
Ketua Bagian,
DASAR-DASAR ILMU HUKUM

Ru
ROSMAWATI, SH, MH

II. Penetapan Pembimbing Skripsi oleh Wakil Dekan I.

1. *Rosmawati, SH, MH.*
.....

2.

Palembang, 24 Maret 2015
Wakil Dekan I,



W
SULASTRI, SH, MHum

PERNYATAAN

Nama : Widia Desiana.
NIM : 50 2011 407
Program Kekhususan : Hukum Perdata.

Dengan ini menyatakan bahwa :

Benar skripsi ini yang saya buat dengan judul : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM MENJUAL OBAT GENERIK DAN GANTI RUGI OLEH PRODUSEN OBAT KEPADA KONSUMEN YANG MENDERITA KERUGIAN MENURUT UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN merupakan hasil karya orisinil saya sendiri dan belum pernah di publikasikan baik dalam lingkungan Universitas Muhammadiyah Palembang ataupun perguruan tinggi lainnya.

1. Benar skripsi yang saya buat sesuai dengan arahan atau bimbingan yang diberikan oleh pembimbing skripsi.
2. Apabila terbukti dikemudian hari pernyataan 1 dan 2 tidak benar, maka saya bersedia menerima sanksi akademik yang berlaku di Universitas Muhammadiyah Palembang.

Palembang, Maret 2015

Yang Membuat Pernyataan


METERAI
TEMPEL
6178270DF77993711
6000
ENAM RIBURUPIAH

Widia Desiana

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG
FAKULTAS HUKUM

PERSETUJUAN UNTUK MENGIKUTI UJIAN
KOMPREHENSIF

**Judul Skripsi : TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA DALAM
PENJUALAN OBAT GENERIK DAN GANTI RUGI
KEPADA KONSUMEN MENURUT UNDANG-
UNDANG NO.8 TAHUN 1999 TENTANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN**



Nama : Widia Desiana
NIM : 50 2011 407
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : Hukum Perdata

Pembimbing
Rosmawati, SH. MH.

()

Palembang,

2015

DISETUJUI OLEH
WAKIL DEKAN I FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG




Dr. Hj. SRI SULASTRI, SH, M.Hum.