

**TESIS**  
**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM APOTEK/TOKO OBAT**  
**TERHADAP PEREDARAN OBAT KERAS TANPA RESEP**  
**DOKTER**

**Untuk Memenuhi Persyaratan**  
**Guna Memperoleh Gelar Magister Hukum**  
**Pada Program Studi Magister Ilmu Hukum**  
**Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya**



**Oleh :**

**LUKMAN JAMAL**  
**NPM : 20310014**

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM FAKULTAS HUKUM**  
**UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA**

**2022**

**TESIS**

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM APOTEK/TOKO OBAT  
TERHADAP PEREDARAN OBAT KERAS TANPA RESEP  
DOKTER**



**Oleh :**

**LUKMAN JAMAL  
NPM : 20310014**

**PROGRAM STUDI MAGISTER ILMU HUKUM FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA**

**2022**

**TESIS**  
**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM TERHADAP**  
**PENGUNAAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER**

Diajukan oleh :


LUKMAN JAMAL, S.H.  
NPM : 20310014

Tesis Ini Telah Disetujui Untuk Diuji

Tanggal 13 Juli 2022

Oleh

Pembimbing I



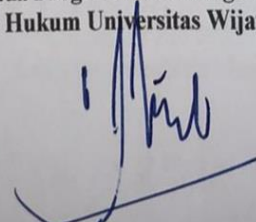
Dr. UMI ENGARSASI, S.H., M. Hum.

Pembimbing II



Dr. ARI PURWADI, S.H., M. Hum.

Mengetahui  
Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum  
Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya



Dr. TITIK SUHARTI, S.H., M. Hum.

**TESIS**  
**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM APOTEK/TOKO OBAT TERHADAP**  
**PEREDARAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER**

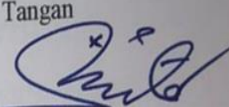


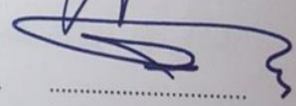
Dipersiapkan dan disusun oleh :

LUKMAN JAMAL  
NPM : 20310014

Telah dipertahankan didepan Dewan Penguji

Pada Tanggal 17 Juli 2022

Susunan Dewan Penguji

Nama Penguji	Tanda Tangan
Dr. EDI KRISHARYANTO, S.H., M.H.	 Ketua
Dr. TITIK SUHARTI, S.H., M. Hum.	 Anggota
Dr. UMI ENGGARSASI, S.H., M. Hum.	 Anggota
Dr. ARI PURWADI, S.H., M. Hum.	 Anggota

Tesis ini telah diterima sebagai salah satu persyaratan  
Untuk memperoleh gelar Magister Hukum  
Tanggal 17 Juli 2022  
Ketua Program Studi Magister Hukum

  
Dr. TITIK SUHARTI, S.H., M. Hum.

## **KATA PENGANTAR**

Alhamdulillah, puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan segala rahmat dan karunianya, sehingga memungkinkan peneliti untuk menyusun dan menyelesaikan tesis ini, penulis menyadari tesis ini banyak kekurangan yang perlu disempurnakan karena keterbatasan pengetahuan dan kemampuan peneliti sehingga memerlukan saran dan kritik dari berbagai pihak yang berkepentingan dengan tesis ini termasuk para peneliti berikutnya

Pada kesempatan ini peneliti menyampaikan terima kasih kepada YTH :

1. Prof. Dr. dr. H. Widodo Ario Kentjono, Sp. THT-KL (K), FICS. Selaku Rektor Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.
2. Dr. Umi Enggarsasi, S.H., M. Hum selaku Dosen Pembimbing I dan Dekan Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.
3. Dr. Titik Suharti, S.H., M. Hum., selaku ketua program studi Magister Ilmu Hukum.
4. Dr. Ari Purwadi, S.H., M. Hum., selaku Dosen Pembimbing II yang telah memberikan bimbingan, dorongan dengan sabar.
5. Para Dosen Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang telah memberikan ilmu serta wawasan yang bermanfaat selama pendidikan.
6. Istriku tercinta Nurul Lativa, S.T. serta ketiga malaikat kecilku Aqila Rayhana Lukman Assegaf, Aliyya Nainawa Lukman Assegaf dan Askara

Fatimah Lukman Assegaf yang telah memberi semangat, doa, dukungan, nasehat dan dorongan, mulai dari awal perkuliahan Penulis sampai dengan menyelesaikan Tesis ini, Terima kasih atas hari-hari yang kita lewati bersama baik suka maupun duka, tanpa kalian penulis bukan siapa-siapa.

7. Abah tercinta Jamaluddin Assegaf dan Ibu tercinta Hariani Arief, adik-adik serta keluarga besar di Makassar yang telah memberi semangat, doa, nasehat dan dukungan sehingga bisa menyelesaikan Tesis ini.
8. Keluarga besar di Jawa Timur, Situbondo dan Madura terkhusus buat Bapak dan Ibu mertuaku Ali Zaeni dan Sumirah, terima kasih atas doa, dukungan, nasehat nya selama ini.
9. Saudara-saudari perantauan saya di BPW KKSS Jawa Timur Terkhusus BPD KKSS Kota Surabaya, IKAMI Cabang Surabaya dan Asrama Bawakaraeng Surabaya .
10. Rekan kerja Susilo Hariyoko, Muhammad Gasman Gazali & Rindra Mutfianto sekaligus teman seperjuangan Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma, serta masih banyak lagi yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu.

Akhir kata semoga Tesis ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, 22 Juli 2022

Lukman Jamal

## SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini saya:

Nama : Lukman Jamal  
NPM : 20310014  
Alamat : Soho Skylof Unit 1518 Ciputra World, Jalan Mayjend  
Sungkono No. 87, Dukuh Pakis, Kota Surabaya  
No. Telp (HP) : 082197360067

Menyatakan bahwa **“Tesis”** yang berjudul : **“Pertanggungjawaban Hukum Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter”** adalah murni hasil karya sendiri dan bukan “duplikasi” dari karya orang lain. Sepengetahuan saya, didalam naskah Tesis ini tidak terdapat karya ilmiah atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis dikutip didalam naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dan daftar pustaka.

Apabila ternyata di dalam naskah Tesis ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur PLAGIASI, saya bersedia naskah Tesis ini digugurkan dan gelar akademik yang saya peroleh dibatalkan, serta diproses sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa ada paksaan dari siapapun.

Surabaya, 22 Juli 2022

**Lukman Jamal**  
**20310014**

## **ABSTRAK**

Tesis ini membahas maraknya terjadi penggunaan obat keras tanpa resep dokter, dalam hal ini perusahaan besar farmasi (PBF), apotek dan toko obat diduga banyak melakukan pelayanan obat keras tanpa resep dokter, Penulis dalam hal ini untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter, Pendistribusian obat keras dari perusahaan farmasi sampai pada konsumen, serta penegakan hukum serta peran pihak-pihak terkait terhadap pengawasan distribusi obat. Penelitian ini merupakan penelitian hukum Normatif yaitu penelitian yang mengkaji Norma Hukum positif yang berlaku, berupa perundang-undangan yang berkaitan tentang regulasi pengaturan pendistribusian obat saksu hukum serta pengawasannya, dalam hal ini bila ditemukan permasalahan penyebab masih maraknya penjualan obat keras tanpa resep dokter. Bagaimana pertanggungjawaban hukum terhadap penggunaan obat keras tanpa resep dokter. Dalam hal ini pertanggungjawaban hukum baik, pertanggungjawaban pidana, pertanggungjawaban perdata dan pertanggungjawaban administratif, Dengan mencermati hal tersebut perlunya mengurai permasalahan permasalahan yang terjadi pada instansi yang terkait pada regulasi terhadap obat keras dan pendistribusiannya, serta perlunya produk hukum yang mengatur secara tegas tentang pemberian sanksinya sehingga pertanggungjawaban hukum dan penegakan hukum tercapai sesuai hukum yang berlaku di Indonesia.

**Kata kunci : Pendistribusian, Obat Keras, Tanpa Resep Dokter**



## **ABSTRACT**

*This thesis discusses the widespread use of hard drugs without a doctor's prescription, in this case large pharmaceutical companies (PBF), pharmacies and drug stores are suspected of providing many services for hard drugs without a doctor's prescription. doctor's prescriptions, distribution of hard drugs from pharmaceutical companies to consumers, as well as law enforcement and the role of related parties in supervising drug distribution. This research is a normative legal research, namely research that examines the applicable positive legal norms, in the form of legislation relating to the regulation of the distribution of drugs for legal witnesses and their supervision, in this case if a problem is found that causes the sale of hard drugs without a doctor's prescription. How is the legal responsibility for the use of hard drugs without a doctor's prescription. In this case, legal accountability is good, criminal liability, civil liability and administrative responsibility. By observing this, it is necessary to unravel the problems that occur in agencies related to the regulation of hard drugs and their distribution, as well as the need for legal products that strictly regulate the provision of sanctions so that legal accountability and law enforcement are achieved in accordance with applicable law in Indonesia .*

**Keywords :** *Distribution, Hard Drugs, Without Doctor's Prescription*

## DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL DALAM .....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN.....	iv
HALAMAN PENGESAHAN.....	ivi
KATA PENGANTAR .....	vi
PERNYATAAN ORIGINALITAS .....	vii
ABSTRAK.....	viii
ABSTRACT.....	viii
DAFTAR ISI.....	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
A. Latar Belakang dan Rumusan Masalah .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
B. Tujuan Penelitian .....	10
C. Manfaat Penelitian .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Manfaat Teoritis.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2. Manfaat Praktis .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
D.Kajian Teoritis .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Teori Dasar.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
E. Metode Penelitian .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
F. Pertanggungjawaban Sistematika.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
BAB II TATA KELOLA PENDISTRIBUSIAN OBAT KERAS DARI PERUSAHAAN FARMASI SAMPAI PADA KONSUMEN ..	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
A. Tata Kelola .....	27
B. Pendistribusian Obat .....	32
C. Obat Keras .....	40
D. Resep Dokter .....	47

E. Perusahaan Farmasi.....	48
F. Apotek.....	54
G. Toko Obat.....	61
H. Konsumen dan Pelaku Usaha.....	62
I. Skema Tata Kelola Pendistribusian Obat Keras dari Perusahaan Farmasi Apotek dan Toko Obat Sampai Pada Konsumen .....	76
<b>BAB III PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM APOTEK/TOKO OBAT TERHADAP PEREDARAN OBAT KERAS TANPA RESEP DOKTER .....Error!</b>	
<b>Bookmark not defined.</b>	
A. Pertanggungjawaban Pidana Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
1. Pertanggungjawaban Pidana.....	85
2. Sanksi Hukum Pidana Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter.....	90
3. Penegakan Hukum Serta Keterlibatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Serta Instansi Lain Terhadap Penggunaan Obat Keras Tanpa Resep Dokter .....	107
B. Pertanggungjawaban Perdata (Tanggung Gugat) Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter .....	129
1. Sanksi Hukum Perdata Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter .....	131
C. Pertanggungjawaban Administrasi Apotek/Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter .....	141
1. Sanksi Hukum Administrasi Toko Obat Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter.....	144
2. Sanksi Hukum Administrasi Apotek Terhadap Peredaran Obat Keras Tanpa Resep Dokter.....	146
<b>BAB IV PENUTUP ..... Error! Bookmark not defined.</b>	
A. Kesimpulan.....	152
B. Saran .....	153
Daftar Bacaan	



