

**PRINSIP PERTANGGUNGJAWABAN MUTLAK PT.
AFI FARMA TERHADAP KERUGIAN KONSUMEN
OBAT PARACETAMOL SIRUP
SKRIPSI**

UNTUK MEMENUHI SEBAGAI PERSYARATAN GUNA MEMPEROLEH
GELAR SARJANA HUKUM PADA PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM
SARJANA FAKULTAS HUKUM UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA
SURABAYA



Disusun Oleh:

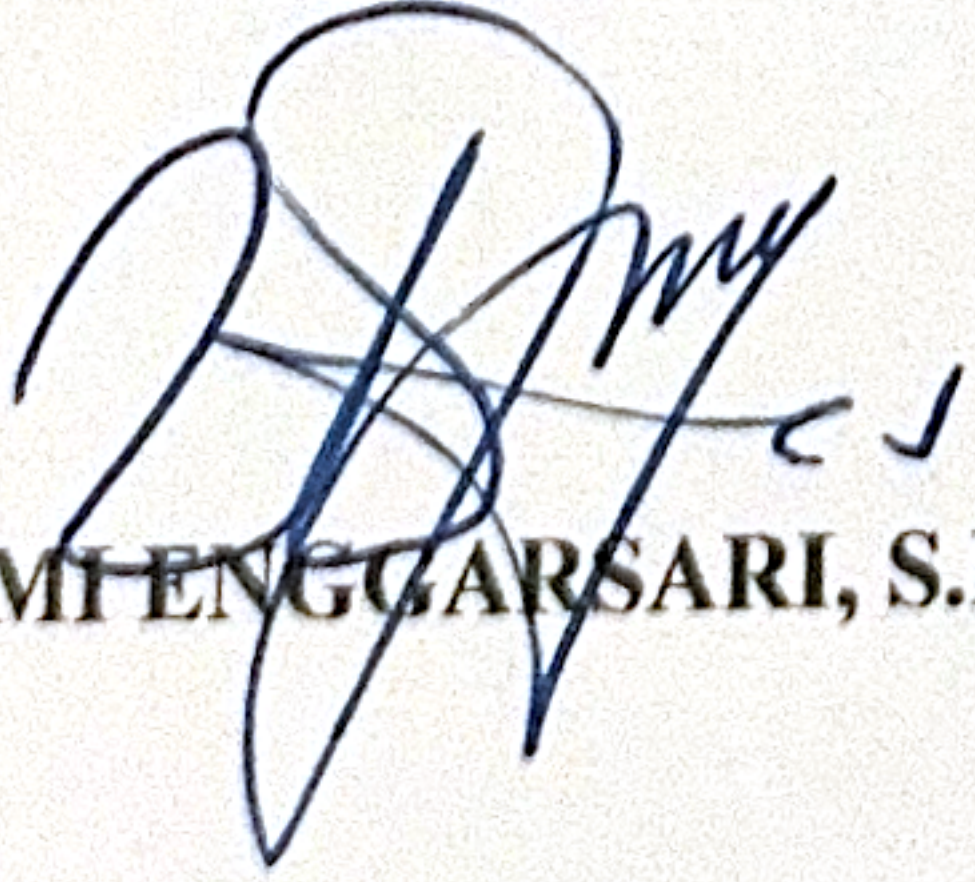
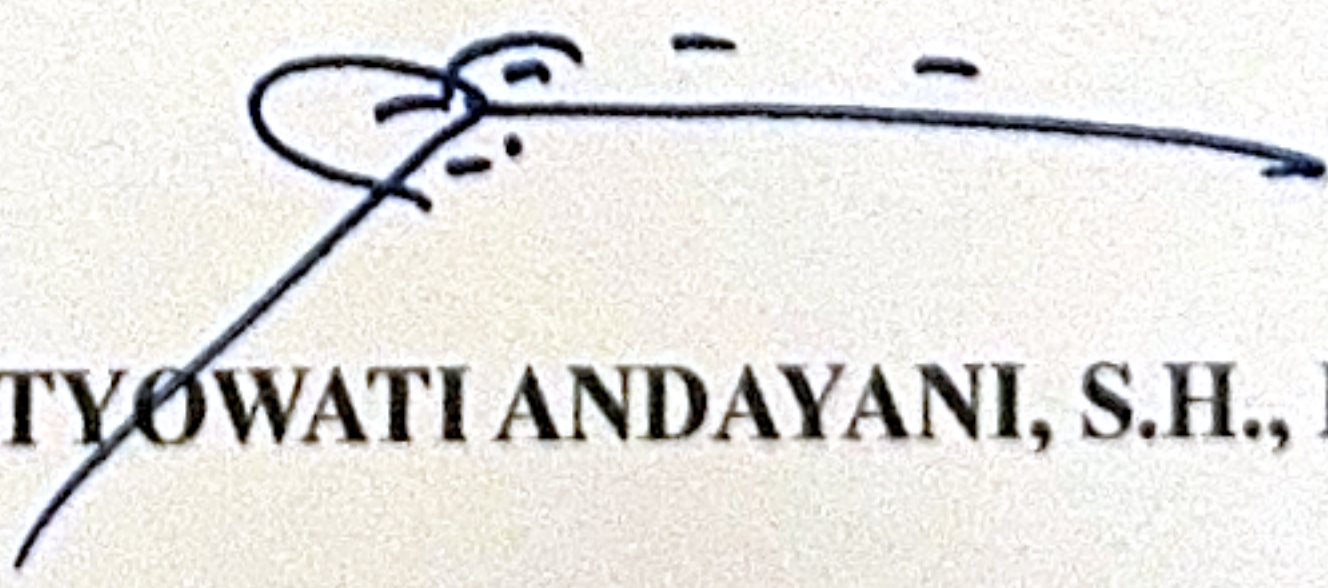
ALDHY ZHYLLO SATRIA PUTRA

NPM : 21300075

SURABAYA, 6 Januari 2025
MENGESAHKAN

DEKAN

PEMBIMBING

 
DR. UMI ENGGARSARI, S.H., M.Hum. ISETYOWATI ANDAYANI, S.H., M.H

PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM PELAKU USAHA FARMASI ATAS PENGGUNAAN OBAT

DIPERSIAPKAN DAN DISUSUN

OLEH:

ALDHY ZHYLLO SATRIA PUTRA

NPM : 21300075

TELAH DIPERTAHANKAN

DI DEPAN DEWAN PENGUJI PADA TANGGAL 10 JANUARI 2025

DAN DINYATAKAN TELAH MEMENUHI PERSYARATAN

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

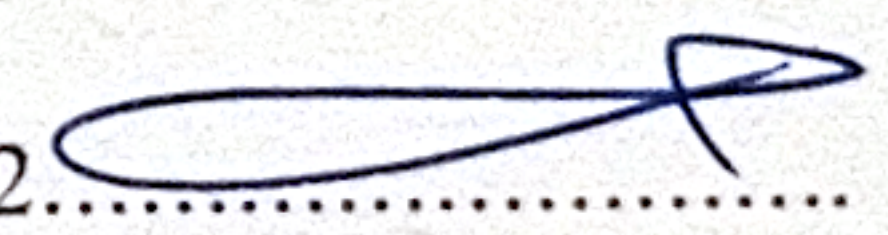
1. Dr. Edi Krisharyanto, S.H., M.H.

(KETUA)

1.....

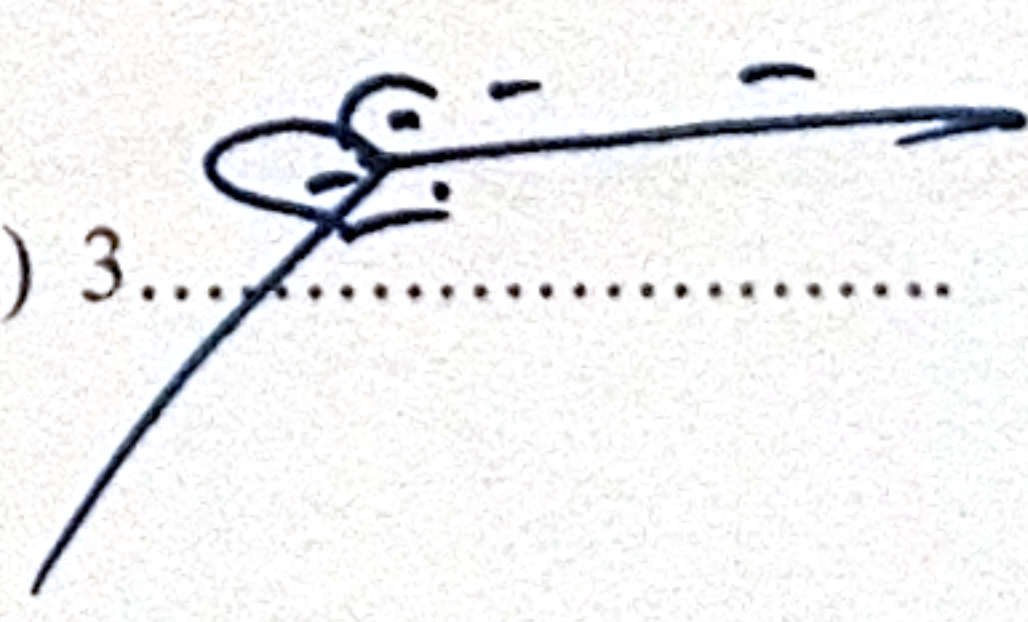
2. Dr. Dwi Tatak Subagyo, S.H., M.Hum.

(ANGGOTA)

2.....

3. Isetyowati Andayani, S.H., M.H

(ANGGOTA)

3.....

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur akan saya panjatkan kepada Tuhan Yesus yang telah senantiasa melimpahkan berkatnya, beserta kepada keluarga dan para kerabat yang terkasih. Berkat serta Rahmat Tuhan yang telah membuat saya dapat menyelesaikan Skripsi dengan judul **“Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Farmasi Atas Penggunaan Obat”** ini dengan tepat waktu. Dengan selesainya skripsi tersebut pasti tidak lepas dari Doa, Bantuan, Dukungan serta Bimbingan dari banyaknya pihak dan juga dosen pembimbing saya sendiri sehingga penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Kepada Prof. Dr. Widodo Ario Kentjono, dr. Sp. T.H.T.K.K.(K), FICS selaku Rektor Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang telah memberikan izin pelaksanaan skripsi.
2. Kepada Dr. Umi Enggarsasi, S.H., M.Hum, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang telah memfasilitasi pembelajaran selama mengikuti perkuliahan.
3. Kepada Ibu Isetyowati Andayani, S.H., M.H selaku Dosen Pembimbing saya yang telah sangat membantu untuk menyempurnakan skripsi saya menjadi sangat baik serta telah meluangkan waktunya untuk membimbing saya hingga dititik saya bisa lulus.
4. Kepada Dr. Fries Melia Salviana, S.H., M.H selaku Kaprodi S1 Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang telah membantu dan memberikan saya kemudahan untuk melaksanakan skripsi.

5. Kepada Dr. Peni Jati Setyowati, S.H., M.H selaku Dosen Wali saya selama perkuliahan berlangsung yang telah membantu saya untuk mendapatkan hak mahasiswa yaitu pemenuhan SKS selama masa-masa KRS berlangsung.
6. Kepada Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang telah membagikan banyak ilmu dari semester awal hingga semester akhir dengan sangat amat baik dan saya dapat lulus kelas dengan nilai yang sempurna dan tidak ada satupun mata kuliah yang mengulang.
7. Kepada teman-teman Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang telah menemani saya sampai akhirnya saya dapat menyelesaikan skripsi.
8. Kepada Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang telah berdinamika dengan baik.

Surabaya, 6 Januari 2025

Penulis

Aldhy Zhylo Satria Putra

SURAT PENYATAAN ORISINALITAS

Yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Aldhy Zhyлло Satria Putra

NPM : 21300075

Alamat : Jl. Simorejo B. 10/15

Email : Aldhyzhyllo@gmail.com

Menyatakan bahwa tugas penelitian yang berjudul **“Pertanggungjawaban Hukum Pelaku Usaha Farmasi Atas Penggunaan Obat”** adalah murni gagasan atau pendapat saya dan bukan hasil dari penelitian orang lain. Riset studi ini belum pernah dipublikasikan.

Apabila suatu saat jika penelitian ini adalah karya orang lain, maka saya bersedia menerima resiko yang diambil oleh Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya

Demikian pernyataan ini saya uraikan sebagai akuntabilitas etika akademik yang harus dijunjung di lingkungan Universitas.

Surabaya 6 Januari 2025



Aldhy Zhyлло Satria Putra

ABSTRACT

The pharmaceutical industry occupies an important role in society, wherein medicine contributes to the conservation of health in order to guarantee the continuation of an individual's life. By law, companies operating in the pharmaceutical sector are obliged to provide and guarantee the quality and safety of medicines to be distributed. The products produced must also meet the quality standards determined by government agencies, The Food and Drug Supervisory Agency, or BPOM for short, is in this instance.

According to the findings of the author's research, it can be concluded that the first problem formulation is the liability of PT. AFI Farma towards losses to consumers of paracetamol syrup, namely PT. AFI Farma is known to have committed unlawful acts and distributed syrup that is unsafe for children to consume. The dangerous chemicals ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) are present in the syrup in excess of 0.10%. Children that consume this syrup develop acute renal failure. The main director of PT AFI Farma, Arief Prasetyaharahap, was fined Rp 1,000,000,000 and given a term of three months in prison plus two years in prison, and PT. AFI Farma towards losses to consumers of paracetamol syrup, namely PT. AFI Farma paid compensation of Rp. 60,000,000.00 to the surviving victim, and paid compensation of Rp. 50,000,000.00 to the deceased child's relatives.

Keyword: *Principles of Accountability, PT. Afi Farma, Consumer Losses.*

ABSTRAK

Industri dalam bidang farmasi menduduki peran yang penting dalam lingkup masyarakat, di mana obat-obatan dipakai guna menjaga dan memelihara kesehatan guna menjamin kelangsungan hidup seseorang dalam jangka panjang. Secara hukum, Perusahaan yang bergerak dalam bidang farmasi wajib untuk memberikan dan menjamin kualitas serta keamanan obat yang akan diedarkan. Selain itu, produk yang dihasilkan wajib memenuhi standar kualitas yang ditentukan oleh instansi pemerintah, dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Berdasar dari hasil penelitian penulis maka dapat disimpulkan dengan rumusan masalah yang pertama ialah Tanggung gugat PT. AFI Farma terhadap kerugian konsumen obat paracetamol sirup, yakni PT. AFI Farma diketahui melakukan Perbuatan Melawan Hukum dan pendistribusian sirup yang tidak layak dikonsumsi oleh anak-anak. Sirup mengandung lebih dari 0,10% zat berbahaya etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG). Menelan sirup ini menyebabkan gagal ginjal akut pada anak-anak. Arief Prasetyaharahap, Direktur Utama PT AFI Farma, divonis tiga bulan penjara ditambah dua tahun penjara dan denda Rp. 1.000.000.000, dan Bentuk ganti rugi PT. AFI Farma terhadap kerugian konsumen obat paracetamol sirup, yakni PT. AFI Farma membayar ganti rugi Rp.60.000.000,00 kepada korban yang masih hidup, dan membayar ganti Rp.50.000.000,00 ke keluarga dari anak yang meninggal dunia.

Kata Kunci: Prinsip Pertanggungjawaban, PT. Afi Farma, Kerugian Konsumen.

DAFTAR ISI

BAB I.....	1
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	5
1.3 Tujuan Penelitian.....	5
1.4 Manfaat Penelitian	5
1.4.1 Secara Praktis	5
1.4.2 Secara Akademis.....	6
1.5 Kerangka Konseptual	6
1.5.1 Prinsip Tanggungjawab Mutlak	7
1.5.2 Obat Sirup.....	7
1.5.3 Pelaku Usaha	10
1.5.4 Konsumen.....	10
1.6 Metode Penelitian.....	11
1.6.1 Tipologi Pendekatan dan Metode Pendekatan.....	11
1.6.2 Bahan Hukum	11
1.6.3 Metode Pengumpulan Bahan Hukum.....	12
1.6.4 ANalisis Bahan Hukum	13
1.7 Pertanggungjawaban Sistematika.....	13
BAB II.....	15
2.1 Analisis Perbuatan Melanggar Hukum PT. Afi Farma <i>Pharmaceutical Industries</i>	15

2.2 Penerapan Prinsip Pertanggungjawaban Mutlak oleh PT. Afi Farma Terhadap Kerugian yang Dialami oleh Konsumen Akibat Penggunaan Obat Paracetamol Sirup	27
BAB III.....	35
3.1 Tanggung Gugat PT. Afi Farma terhadap Kerugian Konsumen Obat Paracetamol Sirup	35
3.2 Bentuk Ganti Rugi PT. Afi terhadap Kerugian Konsumen Obat Paracetamol Sirup	49
BAB IV.....	63
4.1 Kesimpulan	63
4.2 Saran	63
DAFTAR PUSTAKA	66