

**PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN OBAT  
MENGANDUNG *ETILEN GLIKOL* (EG)  
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
PERLINDUNGAN KONSUMEN**

**SKRIPSI**



OLEH:

AYU CANDRA EKA KIRANA

NPM: 19300135

**UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA  
FAKULTAS HUKUM  
PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA  
2023**

**PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN OBAT  
MENGANDUNG *ETILEN GLIKOL* (EG)  
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
PERLINDUNGAN KONSUMEN**

**SKRIPSI**

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



OLEH:

AYU CANDRA EKA KIRANA

NPM: 19300135

**UNIVERSITAS WIJAYA KUSUMA SURABAYA  
FAKULTAS HUKUM  
PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA  
2023**

**PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN OBAT  
MENGANDUNG *ETILEN GLIKOL* (EG)  
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
PERLINDUNGAN KONSUMEN**

**SKRIPSI**

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



OLEH:

AYU CANDRA EKA KIRANA

NPM: 19300135

SURABAYA, JUNI 2023

MENGESAHKAN,

DEKAN,

PEMBIMBING,

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

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

**PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN OBAT  
MENGANDUNG *ETILEN GLIKOL* (EG)  
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG  
PERLINDUNGAN KONSUMEN**

DIPERSIAPKAN DAN DISUSUN

OLEH:

AYU CANDRA EKA KIRANA

NPM: 19300135

TELAH DIPERTAHANKAN

DI DEPAN DEWAN PENGUJI PADA TANGGAL 7 FEBRUARI 2023  
DAN DINYATAKAN TELAH MEMENUHI PERSYARATAN

SUSUNAN DEWAN PENGUJI

1. **Dr. CITA YUSTISIA SERFIYANI, S.H., M.H.** (KETUA)

1. 

2. **Dr. RADEN BESSE KARTONINGRAT, S.H., M.H.** (ANGGOTA)

2. 

3. **Prof. Dr. ARI PURWADI, S.H., M.Hum.** (ANGGOTA)

3. 

## **MOTTO**

**“HIDUP HARUS REKOSO DULU UNTUK MENUJU MASA DEPAN YANG  
LEBIH BAIK DAN BERBAHAGIA.”**

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT Yang Maha Esa, yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya kepada penulis sehingga skripsi yang berjudul **“PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN OBAT MENGANDUNG ETILEN GLIKOL (EG) BERDASARKAN UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”** ini dapat diselesaikan dengan tepat waktu.

Penulis menyadari bahwa dalam menyelesaikan penelitian dan penulisan skripsi ini tidak terlepas dari dukungan, bantuan, arahan, dan saran baik secara langsung dan tidak langsung dari beberapa pihak. Pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan terimakasih dan penghargaan kepada:

1. Prof. Dr. H. Widodo Ario Kentjono, dr. Sp.THT-KL (K), FICS. selaku Rektor Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.
2. Dr. Umi Enggarsasi, S.H., M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.
3. Fries Melia Salviana, S.H., M.H. selaku Ketua Program Studi Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.
4. Prof. Dr. Ari Purwadi, S.H., M.Hum. selaku Dosen Wali sekaligus Dosen Pembimbing Skripsi yang telah memberikan arahan, kritik, saran dan inspirasi kepada penulis selama proses penulisan skripsi.
5. Dr. Cita Yustisia Serfiyani, S.H., M.H. dan Dr. Raden Besse Kartoningrat, S.H., M.H. selaku Dosen Penguji yang telah memberikan kritik, saran dan masukan dalam penyempurnaan skripsi ini.
6. Seluruh Dosen Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya yang telah memberikan ilmu kepada penulis selama menjadi mahasiswa di Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya.
7. Kedua orang tuaku tercinta, mama Fitri Handayani dan ayah Pramono, terima kasih atas segala kasih sayang, doa, dan dukungan yang selalu diberikan kepada penulis, sehingga penulis dapat terus berjuang untuk mencapai cita-cita.

8. Kakek Suhartono (Alm) dan Nenek Wini (Almh) yang telah berjuang merawat penulis dari kecil hingga penulis menempuh Sekolah Menengah Pertama.
9. Adikku Abil yang selalu bikin penulis semangat setiap harinya dari tingkah lakunya.
10. Fathma Nur Anisa (Icut) yang selalu setia menemani dan mensupport penulis dari jarak jauh. Meluangkan waktu untuk menjadi tempat bercerita dan berkeluh kesah penulis di saat awal pertengahan perkuliahan dan hingga selesainya perkuliahan.
11. Amailia Krisdiana dan Lia Ningrum yang selalu meluangkan waktu, memberi motivasi, dukungan serta memberi perhatian kepada penulis dan selalu ada saat penulis membutuhkan bantuan.
12. Stefani Ananda Putri Widjanarko, Firda Rosalia dan Devy Retno Ayu teman seperjuangan skripsi yang saling mensupport satu sama lain.
13. Dwinor, Firna, Nella, Aisyah, dan Lia Ningrum teman seperjuangan penulis dari UKM yang selalu menyemangati penulis.
14. Semua pihak yang telah mendukung dan berkontribusi dalam penyusunan skripsi ini yang tidak dapat disebutkan namanya satu persatu.

Penulis menyadari bahwa keterbatasan kemampuan dan pengetahuan yang dimiliki penulis, skripsi ini masih banyak kekurangan dan kesalahan. Oleh karena itu, kritik dan saran yang bersifat membangun sangat diharapkan untuk menyempurnakan penulisan skripsi ini. Skripsi ini diharapkan dapat bermanfaat bagi setiap orang yang membacanya.

Hormat Saya,

Ayu Candra Eka K

## **SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS**

Yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Ayu Candra Eka Kirana  
NPM : 19300135  
Alamat : Perum TAS 5 Blok H 04 No 42, Prambon, Sidoarjo  
No. Telp. (HP) : 082333655108

Menyatakan bahwa penelitian saya yang berjudul: **“PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN OBAT MENGANDUNG *ETILEN GLIKOL (EG)* BERDASARKAN UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”** adalah murni gagasan saya yang belum pernah saya publikasi di media, baik majalah maupun jurnal ilmiah dan bukan tiruan (plagiat) dari karya orang lain.

Apabila ternyata nantinya ditemukan adanya unsur plagiarisme maupun autoplagiarisme, saya siap menerima sanksi akademik yang akan dijatuhkan oleh Fakultas.

Demikian pernyataan ini saya buat sebagai bentuk pertanggungjawaban etika akademik yang harus dijunjung tinggi di lingkungan Perguruan Tinggi.

Surabaya, 15 Januari 2023

Yang Menyatakan,

**(AYU CANDRA EKA KIRANA)**

NPM: 19300135



## ABSTRAK

Perlindungan hukum peredaran obat telah menjadi isu hukum penting bagi konsumen di Indonesia. Penelitian berjudul PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN OBAT MENGANDUNG *ETILEN GLIKOL* (EG) BERDASARKAN UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN bertujuan menganalisa peran BPOM dalam peredaran obat khususnya yang mengandung *Etilen Glikol* (EG) serta perlindungan terhadap konsumen dalam penyelesaian sengketa obat dengan kandungan EG tersebut. Metode Penelitian yang digunakan dalam skripsi ini menggunakan metode penelitian Normatif yang merupakan penelitian kepustakaan. Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dengan mengkaji peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan materi yang diteliti.

Berdasarkan hasil penelitian dapat disimpulkan: *Pertama*, peran BPOM sangat diperlukan dalam memberikan keamanan bagi konsumen terhadap obat, makanan maupun produk lain yang beredar di masyarakat. Pertanggungjawaban terkait kasus obat anak mengandung bahan kimia Etilan Glikol oleh BPOM yaitu mengawasi peredaran obat dan makanan dengan menggunakan patrol siber di website, media e-commerce untuk memantau penjualan produk yang sudah dianggap aman. BPOM sendiri telah menginformasikan perkembangan hasil pengawasan terhadap obat mengandung campuran Etilen Glikol (EG). Bahwa; *Kedua*, Maraknya kasus obat yang tercampur bahan kimia Etilen Glikol menyebabkan banyak pasien meninggal dunia, sehingga konsumen mutlak dilindungi karena berada di posisi yang lemah. Perlindungan hukum yang diberikan berupa perlindungan hukum preventif dan represif. Penyelesaian sengketa konsumen dilaksanakan secara non litigasi yang diantaranya konsiliasi, negoisasi, mediasi, dan arbitrase maupun litigasi dengan cara di Pengadilan.

**Kata kunci: Perlindungan Konsumen, Sengketa Konsumen, Peredaran Obat**

## **ABSTRACT**

*Legal protection for drug distribution has become an important legal issue for consumers in Indonesia. The research entitled CONSUMER LEGAL PROTECTION OF DRUG CONTAINING ethylene glycol (EG) BASED ON THE CONSUMER PROTECTION LAW aims to analyze the role of BPOM in the distribution of drugs especially those containing ethylene glycol (EG) as well as consumer protection in resolving drug disputes with the EG content. The research method used in this thesis uses normative research methods which are library research. The approach used in this study is a statutory approach by examining laws and regulations related to the material under study.*

*Based on the results of the study it can be concluded: First, the role of BPOM is needed in providing security for consumers against drugs, food and other products circulating in the community. Responsibility regarding cases of children's medicines containing the chemical Ethyl Glycol by BPOM is monitoring the distribution of drugs and food by using cyber patrols on websites, e-commerce media to monitor sales of products that are considered safe. BPOM itself has informed the development of the results of supervision of drugs containing a mixture of Ethylene Glycol (EG). That; Second, the rampant cases of drugs mixed with the chemical Ethylene Glycol have caused many patients to die, so that consumers absolutely must be protected because they are in a weak position. The legal protection provided is in the form of preventive and repressive legal protection. Settlement of consumer disputes is carried out in a non-litigation manner which includes conciliation, negotiation, mediation, and arbitration as well as litigation by way of court.*

**Keywords: Consumer Protection, Consumer Disputes, Drug Circulation**



## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	ii
HALAMAN PERSETUJUAN .....	iii
HALAMAN PENGESAHAN .....	iv
MOTTO.....	v
KATA PENGANTAR .....	vi
PERNYATAAN ORISINALITAS .....	vii
ABSTRAK .....	viii
<i>ABSTRACT</i> .....	xi
DAFTAR ISI .....	x
<b>BAB I</b>	<b>PENDAHULUAN</b>
1.1	Latar Belakang..... 1
1.2	Rumusan Masalah..... 8
1.3	Tujuan Penelitian..... 8
1.4	Manfaat Penelitian..... 8
1.5	Kerangka Konseptual..... 9
1.6	Metode Penelitian..... 13
1.7	Pertanggung Jawaban Sistematika..... 16
<b>BAB II</b>	<b>PERAN BPOM PEREDARAN OBAT YANG MENGANDUNG <i>ETILEN GLIKOL</i> (EG)</b>
2.1	Legalitas Ijin Peredaran Obat Yang Mengandung <i>Etilen Glikol</i> (EG)..... 18
2.2	Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawasan Peredaran Obat Yang Mengandung <i>Etilen Glikol</i> (EG) ..... 27

**BAB III      PERLINDUNGAN      HUKUM      KONSUMEN      DAN  
PENYELESAIAN      SENGKETA      OBAT      MENGANDUNG  
*ETILEN      GLIKOL*      (EG)      BERDASARKAN      UNDANG-  
UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN**

3.1	Akibat Konsumen Yang Mengonsumsi Obat Mengandung <i>Etilen Glikol</i> .....	40
3.2	Bentuk Perlindungan Hukum Konsumen Obat <i>Etilen Glikol</i> .....	47
3.3	Penyelesaian Sengketa Konsumen Akibat Obat Mengandung <i>Etilen Glikol</i> .....	54

**BAB IV      PENUTUP**

4.1	Kesimpulan.....	63
4.2	Saran .....	64

**DAFTAR BACAAN**