



ISSN Print:  
e-ISSN: 2657-0343



**Kantor Editor:** Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Palembang  
Sumatera Selatan-30139 Indonesia.  
Telepon: +62711-580063 Fax: +62711-581179  
E-mail : lexlata@fh.unsri.ac.id  
Website : <http://journal.fh.unsri.ac.id/index.php/LexS>

## TANGGUNG JAWAB HUKUM PEDAGANG BESAR FARMASI TERHADAP DISTRIBUSI OBAT GENERIK KEPADA APOTEK

Oleh:

Deddy\* Annalisa Yahanan\*\* Iza Rumesten\*\*\*

**Abstrak:** Peran Pedagang Besar Farmasi dalam proses distribusi obat ke Apotek sangat dibutuhkan. Supaya kualitas mutu obat tetap terjaga secara baik maka Pemerintah membuat suatu aturan Cara Distribusi Obat Yang Baik. Penelitian ini bertujuan untuk Menganalisis bentuk pengawasan Pedagang Besar Farmasi terhadap distribusi obat generik ke apotek dan menganalisis tanggung jawab Pedagang Besar Farmasi terhadap distribusi obat generik ke apotek yang tidak memenuhi ketentuan petunjuk pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik. Metode yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan hukum normatif empiris. Proses pelaksanaan aturan Cara Distribusi Obat Yang Baik masih ditemukan tidak memenuhi ketentuan yang berlaku sehingga dapat mengakibatkan kerusakan dan menurunnya kualitas mutu obat. Oleh karena itu perlunya pengawasan rutin oleh Pedagang Besar Farmasi secara administrasi agar supaya kegiatan kelembagaan dapat berjalan sesuai harapan. Tanggung jawab Pedagang Besar Farmasi terhadap distribusi obat generik ke Apotek cenderung menggunakan prinsip tanggung jawab mutlak.

**Kata Kunci:** Pedagang Besar Farmasi; Obat Generik; Apotek; Tanggung Jawab Hukum

**Abstract:** The role of Pharmacy Wholesalers in the process of distributing drugs to pharmacies is very much needed. In order to maintain the quality of the drug quality properly, the Government makes a regulation on the Good Drug Distribution Method. This study aims to analyze the form of supervision of pharmaceutical wholesalers on the distribution of generic drugs to pharmacies and analyze the responsibility of pharmaceutical wholesalers for the distribution of generic drugs to pharmacies that do not meet the provisions of the guidelines for implementing good drug distribution methods. The method used in this study uses empirical normative law. The process of implementing the rules for Good Drug Distribution Methods is still found not to meet the applicable provisions so that it can cause damage and decrease the quality of the drug. Therefore, there is a need for routine supervision by Pharmaceutical Wholesalers in an administrative manner so that institutional activities can run as expected. Responsibility of Pharmacy Wholesalers for the distribution of generic drugs to pharmacies tends to use the principle of absolute responsibility.

**Keywords:** Pharmaceutical Wholesalers; Generic Medicines; Pharmacy; Law Responsibilities

**Riwayat Artikel:**

Diterima : 07 Juli 2021  
Revisi : 13 Agustus 2021  
Disetujui : 18 Oktober 2021

\* Magister Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya, Palembang, Sumatera Selatan. Email: basrieddeddy@gmail.com

\*\* Magister Hukum Kenotariatan, Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya, Palembang, Sumatera Selatan. Email: annalisay@fh.unsri.ac.id

\*\*\* Doktor Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Sriwijaya, Palembang, Sumatera Selatan. Email: izarumesten@fh.unsri.ac.id

**LATAR BELAKANG**

Kesehatan menjadi hal yang paling utama dalam kehidupan manusia dikarenakan manusia tidak dapat melangsungkan kehidupannya tanpa tubuh yang sehat dan kuat. Oleh sebab itu untuk menjaga tubuh manusia tetap sehat peranan obat sangat diperlukan. Pemerintah telah mengeluarkan kebijaksanaan Obat Nasional (selanjutnya KONAS) sebagai penjabaran aspek obat dalam Sistem Kesehatan Nasional selanjutnya SKN), pembangunan kesehatan dibidang obat mempunyai tujuan antara lain:<sup>1</sup> a) Tersedianya Obat dalam jumlah dan jenis yang mencukupi, b) Pemerataan distribusi serta keterjangkauan obat oleh masyarakat, c) Terjaminnya khasiat, keamanan dan mutu obat yang beredar serta penggunaannya yang rasional, d) Perlindungan bagi masyarakat dari kesalahan dan penyalahgunaan obat, e) Kemandirian dibidang obat. Untuk mewujudkan program KONAS yang telah dibuat pemerintah maka diperlukan jalur distribusi obat yang tertuang pada Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

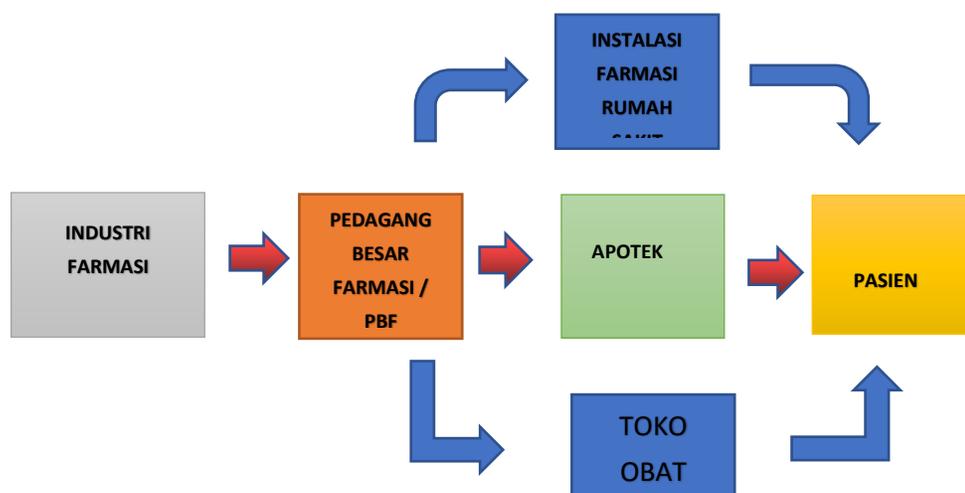
Supaya kualitas mutu obat tetap terjaga secara baik maka Pemerintah membuat suatu peraturan yaitu mengenai Cara Distribusi Obat Yang Baik (selanjutnya CDOB). Peraturan tersebut tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk. 03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. CDOB adalah pedoman yang bertujuan memastikan mutu

---

<sup>1</sup> Muhammad Anshari. 2009. *Aplikasi Manajemen Pengelolaan Obat dan Makanan*. Yogyakarta: PT. Nuha Medika. hlm. 21.

sepanjang jalur distribusi sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Penerapan CDOB diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan bahwa mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industri farmasi.<sup>2</sup>

**Bagan I**  
**Jalur Distribusi Obat di Indonesia**



**Sumber :** PP No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik menjelaskan bahwa Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Sedangkan definisi apotek sesuai dengan keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Apotek adalah suatu tempat tertentu dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, pembekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat. Menurut Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang dimaksud dengan pembekalan kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya

<sup>2</sup> Isna Sugih Hartini dan Marchaban. "Evaluasi pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) Pada Apotek di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta". *Majalah Farmasuetik* 12, no.1 (2016): 394-398.

kesehatan. Sediaan farmasi yang dimaksud adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.<sup>3</sup>

Dalam pelaksanaan pendistribusian obat dilakukan pengawasan oleh Badan pengawas Obat dan Makanan atau BPOM yang merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Namun ditemukan masih ada beberapa permasalahan yang ada pada sarana distribusi atau PBF pada proses distribusi obat diantaranya sebagai berikut :<sup>4</sup>

1. Masih ada PBF yang tidak memenuhi persyaratan mutu dalam melakukan pengadaan, penyimpanan dan menyalurkan obat seperti yang sudah ditetapkan pada Peraturan Menteri Kesehatan.
2. Beberapa PBF tidak melaksanakan pengadaan, penyimpanan serta penyaluran obat sesuai dengan ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik yang telah ditetapkan Menteri Kesehatan.

Pengawasan oleh Pedagang Besar Farmasi sangat diperlukan agar kualitas mutu obat dapat terjaga selama dalam proses pengiriman. Dalam proses kontrol tersebut PBF harus mematuhi Prosedur Operasional Baku (POB) yang telah ditetapkan Oleh BPOM RI untuk perlakuan obat sesuai stabilitas suhu obat. Apabila Pedagang Besar Farmasi telah menerapkan semua aspek CDOB, maka akan diberikan sertifikat CDOB yang merupakan dokumen sebagai bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahan obat. Tujuan diterbitkannya sertifikat CDOB adalah memberikan jaminan konsistensi mutu obat sesuai spesifikasi yang disetujui. Sertifikasi ini diberikan setelah dikeluarkannya pedoman Teknis CDOB Tahun 2012.

## **METODE**

Jenis penelitian menggunakan penelitian hukum normatif empiris. Penelitian hukum normatif yaitu kegiatan ilmiah untuk menemukan aturan, prinsip serta doktrin hukum,

---

<sup>3</sup> Lihat Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Kepmenkes No. 1027/Menkes/SK/IX/2004, 15 September 2004.

<sup>4</sup> Yulisnaini Amelia, Albarda, dan Evi Trinovani. "Sistem Informasi Untuk Monitoring Distribusi Obat di Indonesia". *Jurnal Edukasi dan Penelitian Informatika* 1, no.1 (2015): 45-52.

dengan menggunakan metode hukum normatif dalam menjawab isu hukum<sup>5</sup> secara holistik<sup>6</sup> dan sistematis.<sup>7</sup> Sedangkan penelitian hukum empiris, berfungsi untuk melihat hukum dalam artian nyata serta meneliti bagaimana bekerjanya hukum di suatu lingkungan masyarakat.<sup>8</sup> Istilah lain yang dipakai untuk penelitian ini adalah penelitian indoktriner atau sosiologi hukum atau disebut juga penelitian lapangan, sebab penelitian hukum yang diambil ialah dari fakta-fakta yang ada dalam masyarakat, badan hukum, atau badan pemerintah.<sup>9</sup>

## ANALISIS DAN DISKUSI

### **Tanggung Jawab Hukum Pedagang Besar Farmasi Terhadap Distribusi Obat Generik Terhadap Apotek**

Secara administratif proses distribusi obat generik oleh Pedagang Besar Farmasi masih kurang memenuhi ketentuan pedoman pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik, diantaranya ; a) Tidak adanya perjanjian kerjasama secara tertulis terkait jual beli obat antara apotek dengan Pedagang Besar Farmasi. Pihak pemilik sarana apotek hanya mengisi form pengajuan pelanggan dan didalam form tersebut tidak mengatur hak dan kewajiban para pihak baik pemilik sarana Apotek dengan Pedagang Besar Farmasi. Perjanjian Pedagang Besar Farmasi selaku distributor ini merupakan dasar pendistribusian produk farmasi berupa obat-obatan yang harus didistribusikan sesuai dengan ketentuan yang ada. Klausul dari suatu perjanjian Pedagang Besar Farmasi dengan Apotek sebaiknya dibakukan antara lain mengenai produk obat yang didistribusikan, hak dan kewajiban para pihak, serta ganti rugi obat; b) Proses pengiriman rantai dingin oleh Pedagang Besar Farmasi tidak dilengkapi alat pengukur ruang sehingga pemantauan suhu obat tidak dapat dilakukan oleh petugas pengiriman yang beresiko tidak terjaganya stabilitas mutu obat, sehingga obat dapat mengalami kerusakan; c) Kemasan packing yang digunakan dalam distribusi obat-obatan

---

<sup>5</sup> Johny Ibrahim. 2006. *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif*. Malang : Bayumedia. hlm. 47.

<sup>6</sup> Pengertian holistik adalah sebuah cara pandang terhadap sesuatu yang dilakukan dengan konsep pengakuan bahwa hal keseluruhan adalah sebuah kesatuan yang lebih penting daripada bagian-bagian yang membentuknya. Lihat : Husain Heriyanto. 2003. *Paradigma Holistik; "Dialog Filsafat, Sains, dan Kehidupan Shadra dan Whitehead"*. Jakarta : Teraju, hlm. 45.

<sup>7</sup> *Ibid.*

<sup>8</sup> Usmawadi. 1992. *Materi Pendidikan dan Kemahiran Hukum*. Palembang : Laboratorium Hukum Fakultas Hukum UNSRI, hlm. 250.

<sup>9</sup> *Ibid.*

menggunakan kotak kardus, yang dalam penyusunannya bercampur antara botol sirup dengan kaplet obat. Pengemasan obat yang kurang baik pada saat distribusi yang beresiko mengalami guncangan dan berakibat isi sirup cairan botol obat merembes keluar atau botol obat pecah dan merusak kemasan obat sekitarnya. Kerusakan obat menimbulkan kerugian bagi apotek; d) Terdapat adanya alat transportasi berupa mobil dan motor yang digunakan dalam proses pengangkutan obat-obatan dari jasa ekspedisi ke apotek yang tidak dilengkapi dengan alat pendingin ruangan yang berfungsi menjaga standar mutu obat sesuai ketentuan suhu obat-obatan. Hal ini menunjukkan bahwa dilapangan proses pelaksanaan pengangkutan obat ke apotek belum mematuhi ketentuan CDOB yang beresiko atas penurunan kualitas mutu obat.

Permasalahan yang timbul dalam distribusi obat akibat lemahnya proses pengawasan PBF dalam distribusi. Pengawasan merupakan bagian dari fungsi manajemen, disamping fungsi perencanaan, pengorganisasian dan pelaksanaan. Dengan dikeluarkan Peraturan Kepala BPOM RI HK 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik peranan Apoteker di bidang Distribusi obat lebih diakui lagi bukan hanya mengelola distribusi obat tetapi lebih jauh lagi ke sistem manajemen mutu.

Peranan Apoteker PBF sangat penting dan harus berperan aktif dalam mengawasi pendistribusian obat. Sebelum obat dikirim ke Apotek, Apoteker wajib mengikuti aturan penyimpanan terutama persyaratan suhu penyimpanan dan obat tidak bercampur dengan produk lain yang dapat terkontaminasi. Sehingga barang pada saat dikirim tidak mengalami kerusakan dalam perjalanan saat distribusi.

Proses distribusi obat yang terjadi adanya kesepakatan jual beli antara pihak Apotek dengan Pedagang Besar Farmasi selaku distributor obat. Kesepakatan yang terjadi pada dasarnya akan menimbulkan hak dan kewajiban para pihak selaku penjual dan pembeli. Apabila ditinjau dari Pasal 1457 KUH Perdata Pengertian jual beli adalah suatu persetujuan dengan mana pihak yang satu mengikatkan dirinya untuk menyerahkan suatu barang dan pihak lainnya untuk membayar harga yang dijanjikan.

Pada Pasal 1458 KUH Perdata menyebutkan bahwa jual beli sudah dianggap terjadi ketika penjual dan pembeli sudah mencapai kesepakatan mengenai barang dan harganya, meskipun barang belum diserahkan dan harganya belum dibayar. Syarat-syarat sahnya suatu

perjanjian tercantum pada Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dalam pasal 1320, menyebutkan adanya 4 (empat) syarat sahnya suatu perjanjian, yaitu: 1) Adanya kata sepakat bagi mereka yang mengikatkan dirinya; 2) Kecakapan para pihak untuk membuat suatu perikatan; 3) Suatu hal tertentu; dan 4) Suatu sebab (*causa*) yang halal. Persyaratan yang pertama dan kedua disebut syarat subjektif karena berkenaan dengan subjek perjanjian. Sedangkan, persyaratan yang ketiga dan keempat berkenaan dengan objek perjanjian dinamakan syarat objektif. Adapun yang merupakan konsekuensi dari tidak terpenuhinya satu atau lebih dari syarat sahnya perjanjian sebagai berikut ; a) Batal demi hukum (*nietig, null and void*), b) Dapat dibatalkan (*vernietigerbaar, voidable*), c) Perjanjian tidak dapat dilaksanakan (*unenforceable*), d) Dikarenakan sanksi administratif. Dalam hal ini, ada syarat dalam perjanjian, yang apabila syarat tersebut tidak dipenuhi tidak mengakibatkan batalnya perjanjian tersebut, melainkan hanya mengakibatkan salah satu pihak atau kedua belah pihak terkena semacam sanksi administratif.

Penulis melakukan analisis distribusi obat generik oleh PBF ke apotek berdasarkan prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum perdata yang berlaku yaitu :

1. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability atau liability based on fault*).

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability atau liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam kitab undang-undang hukum perdata, khususnya Pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Pada KUHPerdata secara umum apabila seorang yang melakukan perbuatan melawan hukum (PMH) maka seseorang tersebut diwajibkan untuk memberikan ganti kerugian. Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang lazim dikenal sebagai Pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu; <sup>10</sup> a) adanya perbuatan; b) adanya unsur kesalahan; c) adanya kerugian yang diderita; d) adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Dalam distribusi obat generik ini pihak apotek yang menderita kerugian atas produk obat yang rusak dan menurunnya mutu obat akibat unsur kelalaian dalam melakukan

---

<sup>10</sup> Ahmadi Miru & Sakka Pati. 2011. *Hukum Perikatan: Penjelasan Makna Pasal 1233- 1456 BW*. Jakarta: Rajawali Pers. hlm. 97.

pengawasan distribusi ke apotek. Apotek dapat menuntut pihak PBF secara langsung. Tuntutan diajukan oleh apotek atas produk obat yang rusak akibat distribusi obat yang tidak memenuhi ketentuan CDOB berdasarkan yang telah terjadi yang merupakan perbuatan melawan hukum sesuai yang diatur dalam pasal 1365 KUH Perdata. Namun pihak apotek akan menghadapi beberapa kendala yang menyulitkannya untuk memperoleh kompensasi atau ganti rugi. Kesulitan tersebut menurut E. Saefullah disebabkan oleh :<sup>11</sup>

- a. Tuntutan berdasarkan perbuatan melawan hukum yaitu berdasarkan prinsip tanggungjawab atas dasar adanya unsur kesalahan (*based on fault liability theory*) di mana pihak korban/penggugat harus membuktikan adanya unsur kesalahan di pihak produsen (tergugat). Bila pihak penggugat gagal untuk membuktikan adanya unsur kesalahan dipihak tergugat maka gugatannya gagal. Oleh karena tuntutan harus melalui pengadilan maka biasanya makan waktu yang lama, apalagi bila para pihak menempuh semua upaya hukum yang tersedia (banding, kasasi atau peninjauan kembali).
- b. Tuntutan melalui pengadilan juga memerlukan biaya yang cukup besar (biaya persidangan, advokat, saksi ahli, dan sebagainya).

Pada prinsip pertanggung jawaban ini pihak apotek kesulitannya harus membuktikan adanya unsur kesalahan yang dilakukan oleh pihak PBF selaku distributor, agar gugatan tidak gugur/batal.

## 2. Prinsip Tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering juga diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). namun demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi. *Strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun ada pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab, contohnya pada keadaan *force majeure*. Sedangkan *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya.<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> Lukmanul Hakim. "Tanggung Jawab Produsen Dalam Perdagangan Bebas". *Among Makarti* 3, no.6 (2010): 34-46.

Berdasarkan sistim hukum, kedudukan Apotek sangat lemah di banding Pedagang Besar Farmasi. Untuk melindungi dan meningkatkan kedudukan Apotek yaitu dengan menerapkan prinsip tanggungjawab mutlak (*strict liability*) dalam hukum tentang tanggung jawab Pedagang Besar Farmasi. Prinsip tanggungjawab mutlak (*strict liability*) diharapkan para Pedagang Besar Farmasi menjaga kualitas produk-produk yang didistribusikannya. Namun dengan pemberlakuan prinsip *strict liability* dalam hukum tentang product liability tidak berarti pihak Pedagang Besar Farmasi tidak mendapat perlindungan.

Pada pasal 7 Undang-undang Perlindungan Konsumen Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999, PBF harus beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya dengan menjamin mutu barang diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang yang berlaku dan memberikan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/ yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian. Jika dilihat dari rumusan pasal 19 Undang-undang Perlindungan Konsumen Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999. PBF bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/ atau kerugian ke apotek yang dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

Tanggung jawab pelaku usaha juga diatur dalam KUHPerdara, yang mengatur mengenai produk cacat dan terdapat dalam pasal 1504 sampai pasal 1512. Pasal 1504 KUHPerdara menentukan bahwa penjual selalu diharuskan untuk bertanggung jawab atas cacat tersembunyi. Maka apabila pembeli mendapatkan produk yang cacat tersembunyi maka terhadapnya diberi dua pilihan berdasar pasal 1507 KUHPerdara yaitu : a) Mengembalikan barang yang dibeli dengan menerima pengembalian harga (*refund*). b) Tetap memiliki barang yang dibeli dengan menerima ganti rugi dari penjual. Tanggung jawab PBF berdasarkan pasal 1504 KUHPerdara bahwa PBF selaku penjual atau distributor selalu diharuskan untuk bertanggung jawab atas cacat tersembunyi dan apotek jika didapati mendapatkan barang cacat dapat mengembalikan barang yang dibeli dengan menerima pengembalian harga (*refund*) atau tetap memiliki barang yang dibeli dengan menerima ganti rugi dari penjual. Kerugian yang diderita oleh Apotek akibat kerusakan dalam distribusi obat

yang tidak memenuhi ketentuan CDOB dengan memberikan konsekuensi berupa tanggungjawab yang dibebankan kepada PBF untuk memberikan ganti rugi. Ganti rugi dimaksudkan untuk memulihkan keadaan yang telah menjadi rusak (tidak seimbang akibat adanya penggunaan barang atau jasa yang tidak memenuhi harapan konsumen). Hak ini sangat terkait dengan produk yang telah merugikan Apotek baik berupa kerugian materi, maupun kerugian yang menyangkut diri contohnya sakit, cacat atau kematian.<sup>13</sup>

Dari uraian, penulis berpendapat bahwa tanggung jawab PBF dalam distribusi obat generik ke apotek (*product liability*) penulis cenderung menggunakan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) yang berarti PBF mau tidak mau harus memberikan kompensasi terhadap kerugian yang dialami oleh Apotek akibatkan dari suatu produk yang rusak tanpa harus membebani apotek untuk membuktikan kesalahan yang telah dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi dengan Mengembalikan barang yang dibeli dengan menerima pengembalian harga (refund) atau tetap memiliki barang yang dibeli dengan menerima ganti rugi dari PBF sebagai penjual. Tanggung jawab PBF untuk mengganti obat yang rusak 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 PBF dengan Apotek.

## **KESIMPULAN**

Bentuk pengawasan Pedagang Besar Farmasi distribusi terhadap obat ke apotek adalah pengawasan administrasi yang dilakukan secara rutin untuk mencegah terjadinya kerusakan obat dan meminimalisir kerugian. PBF harus berperan aktif, disiplin, konsisten dan terstandar. Proses pelaksanaan yang tidak sesuai ketentuan CDOB, maka pihak BPOM dapat memberikan peringatan secara tertulis kepada Pedagang Besar Farmasi yang tidak mematuhi dalam proses, jika hal tersebut tetap tidak dipatuhi Pedagang Besar Farmasi maka dapat dikenakan sanksi berupa penghentian sementara kegiatan dan/atau bahkan dapat pencabutan Sertifikat CDOB. Tanggung jawab Pedagang Besar Farmasi terhadap distribusi obat generik ke Apotek (*product liability*) yang tidak memenuhi ketentuan petunjuk pelaksanaan Cara

---

<sup>13</sup> Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Rajawali Grafindo Persada. hlm. 97.

Distribusi Obat yang Baik cenderung menggunakan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*). Artinya PBF mau tidak mau harus memberikan kompensasi terhadap kerugian yang dialami oleh Apotek tanpa harus membebani apotek untuk membuktikan kesalahan yang telah dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi dengan mengembalikan barang yang dibeli serta menerima pengembalian harga (*refund*) atau tetap memiliki barang yang dibeli dengan menerima ganti rugi dari PBF. Hendaknya ada perjanjian tertulis antara PBF dengan apotek yang berisi tentang hak dan kewajiban para pihak, sehingga jika terjadi wanprestasi dalam distribusi obat, maka tidak ada pihak yang dirugikan sehingga aturan pelaksanaan teknis CDOB dapat berjalan sesuai ketentuan yang berlaku.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Ahmadi Miru & Sakka Pati. 2011. *Hukum Perikatan: Penjelasan Makna Pasal 1233- 1456 BW*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. 2004. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Rajawali Grafindo Persada.
- Husain Heriyanto. 2003. *Paradigma Holistik; “Dialog Filsafat, Sains, dan Kehidupan Shadra dan Whitehead”*. Jakarta : Teraju
- Isna Sugih Hartini dan Marchaban. 2016. “**Evaluasi pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) Pada Apotek di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta**”. *Majalah Farmasuetik* 12(1).
- Johny Ibrahim. 2006. *Teori dan Metode Penelitian Hukum Normatif*. Malang : Bayumedia.
- Lukmanul Hakim. 2010. “**Tanggung Jawab Produsen Dalam Perdagangan Bebas**”. *Among Makarti* 3(6).
- Muhammad Anshari. 2009. *Aplikasi Manajemen Pengelolaan Obat dan Makanan*. Yogyakarta: PT. Nuha Medika.
- Usmawadi. 1992. *Materi Pendidikan dan Kemahiran Hukum*. Palembang : Laboratorium Hukum Fakultas Hukum UNSRI.
- Yulisnaini Amelia, Albarda, dan Evi Trinovani. 2015. “**Sistem Informasi Untuk Monitoring Distribusi Obat di Indonesia**”. *Jurnal Edukasi dan Penelitian Informatika* 1(1).