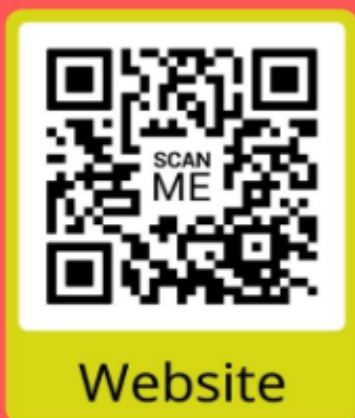


ISSN (ONLINE) 2598 9928



INDONESIAN JOURNAL OF LAW AND ECONOMIC
PUBLISHED BY
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SIDOARJO

Table Of Contents

Journal Cover	1
Author[s] Statement	3
Editorial Team	4
Article information	5
Check this article update (crossmark)	5
Check this article impact	5
Cite this article	5
Title page	6
Article Title	6
Author information	6
Abstract	6
Article content	7

Originality Statement

The author[s] declare that this article is their own work and to the best of their knowledge it contains no materials previously published or written by another person, or substantial proportions of material which have been accepted for the published of any other published materials, except where due acknowledgement is made in the article. Any contribution made to the research by others, with whom author[s] have work, is explicitly acknowledged in the article.

Conflict of Interest Statement

The author[s] declare that this article was conducted in the absence of any commercial or financial relationships that could be construed as a potential conflict of interest.

Copyright Statement

Copyright © Author(s). This article is published under the Creative Commons Attribution (CC BY 4.0) licence. Anyone may reproduce, distribute, translate and create derivative works of this article (for both commercial and non-commercial purposes), subject to full attribution to the original publication and authors. The full terms of this licence may be seen at <http://creativecommons.org/licences/by/4.0/legalcode>

Indonesian Journal of Law and Economics Review

Vol. 21 No. 1 (2026): February

DOI: 10.21070/ijler.v21i1.1668

EDITORIAL TEAM

Editor in Chief

Dr. Wisnu Panggah Setiyono, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Scopus](#)) ([Sinta](#))

Managing Editor

Rifqi Ridlo Phahlevy , Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Scopus](#)) ([ORCID](#))

Editors

Noor Fatimah Mediawati, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Sinta](#))

Faizal Kurniawan, Universitas Airlangga, Indonesia ([Scopus](#))

M. Zulfa Aulia, Universitas Jambi, Indonesia ([Sinta](#))

Sri Budi Purwaningsih, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Sinta](#))

Emy Rosnawati, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Sinta](#))

Totok Wahyu Abadi, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia ([Scopus](#))

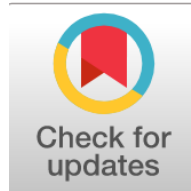
Complete list of editorial team ([link](#))

Complete list of indexing services for this journal ([link](#))

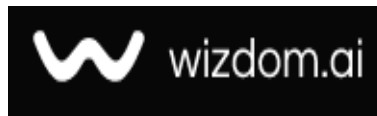
How to submit to this journal ([link](#))

Article information

Check this article update (crossmark)



Check this article impact ^(*)



Save this article to Mendeley



^(*) Time for indexing process is various, depends on indexing database platform

Liability of Pharmaceutical Companies in Drug Quality Assurance: Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Dalam Penjaminan Kualitas Obat

Faiza Fitrianisa, Faiza.fitrianisa36@gmail.com (*)

Program Studi Hukum, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

Lidya Shery Muis, lidyasherymuis@umsida.ac.id

Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Muhammadiyah Sidoarjo, Indonesia

(*) Corresponding author

Abstract

General Background: Pharmaceutical companies have legal obligations to ensure the quality, safety, and proper distribution of medicines delivered to consumers. **Specific Background:** Drug quality assurance involves production and distribution standards, including Good Manufacturing Practices and Good Distribution Practices, while consumers require legal protection when medicines are defective or do not meet applicable standards. **Knowledge Gap:** Previous studies discussed pharmaceutical production, regulatory supervision, and drug distribution, but this study specifically examines the legal liability of pharmaceutical companies for drug quality defects throughout the distribution process. **Aims:** This study analyzes the legal obligations of pharmaceutical companies in maintaining drug quality and examines the relationship between Good Distribution Practices, product liability, consumer protection law, civil law, and health law. **Results:** Using normative legal research with a statutory approach, the study finds that pharmaceutical companies remain the primary legally liable parties for defective medicines, while liability may also arise for Pharmaceutical Wholesalers when defects result from improper distribution, storage, or transportation. Legal mechanisms include compensation, strict liability, product recall, and administrative sanctions where regulatory violations are established. **Novelty:** The study integrates pharmaceutical company liability with distribution-stage obligations and distinguishes the respective legal positions of pharmaceutical manufacturers and Pharmaceutical Wholesalers. **Implications:** The findings provide a legal framework for consumer protection and support the development of drug quality supervision and enforcement within the pharmaceutical distribution chain.

Key Findings Highlights

Pharmaceutical manufacturers remain the primary legally liable parties for defective medicines throughout the distribution chain.

Pharmaceutical Wholesalers carry legal obligations concerning storage, transportation, and Good Distribution Practices.

Product liability and strict liability operate within a layered legal responsibility system for consumer protection.

Keywords : Pharmaceutical Liability, Drug Quality, Consumer Protection, Product Liability, Strict Liability

Published date: 2026-09-18

Pendahuluan

Obat termasuk salah satu produk kesehatan yang memiliki peran penting untuk upaya pemeliharaan, peningkatan serta pemulihan derajat kesehatan dilingkungan masyarakat. Berbeda dengan produksi konsumsi lainnya, obat memiliki karakteristik khusus karena penggunaannya secara langsung berkaitan dengan keselamatan dan kesehatan manusia. Oleh karena itu setiap obat yang akan diedarkan harus diproduksi dengan baik dan memenuhi standar mutu, khasiat dan keamanan sebagaimana ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan. Perusahaan Farmasi adalah salah satu perusahaan yang memiliki kewajiban hukum untuk memastikan bahwa seluruh proses produksi obat maupun proses distribusi harus dilakukan sesuai standar yang berlaku. Kewajiban ini tidak hanya bersifat teknis namun juga memiliki

Copyright © Universitas Muhammadiyah Sidoarjo. This preprint is protected by copyright held by Universitas Muhammadiyah Sidoarjo and is distributed under the Creative Commons Attribution License (CC BY). Users may share, distribute, or reproduce the work as long as the original author(s) and copyright holder are credited, and the preprint server is cited per academic standards.

implikasi hukum yang kuat. Khususnya dalam konteks perlindungan konsumen. Jika obat yang didistribusikan tidak sesuai (CDOB) Cara Distribusi Obat Baik, maka konsumen berhak mendapatkan perlindungan hukum. [1], [2], [3], [4]. Dalam praktiknya, masih sering ditemukan permasalahan terkait kualitas obat, seperti obat yang rusak akibat distribusi yang tidak sesuai standar, obat dengan mutu yang menurun sebelum masa kedaluwarsa, atau obat yang tidak memenuhi spesifikasi sebagaimana tercantum dalam label dan izin edar. Permasalahan tersebut menunjukkan adanya potensi kelalaian atau pelanggaran kewajiban hukum oleh perusahaan farmasi, baik dalam proses produksi maupun dalam pengawasan distribusi obat.

Permasalahan kualitas obat tersebut menimbulkan persoalan hukum, khususnya terkait pertanggung-gugatan perusahaan farmasi terhadap konsumen. Ketika konsumen menerima obat yang rusak atau tidak sesuai standar, muncul pertanyaan mengenai siapa yang harus bertanggung gugat atas kerugian yang dialami. Dalam hukum perdata, perusahaan farmasi dapat dimintai tanggung gugat apabila terbukti melakukan wanprestasi atau perbuatan melawan hukum [5], [6], [7]. Konsumen berhak menuntut ganti rugi atas penggunaan obat yang tidak memenuhi standar.

Selain itu, dalam hukum perlindungan konsumen dikenal konsep *product liability*, yaitu bertanggung gugat atas kerugian yang didapat atas produk cacat. Konsep ini memberikan perlindungan lebih pada konsumen karena dalam situasi tertentu tidak mewajibkan konsumen untuk membuktikan kesalahan dari pihak perusahaan farmasi. Dengan demikian, Perusahaan farmasi tetap dapat dimintai tanggung gugat apabila produk obat yang dihasilkan terbukti cacat atau membahayakan konsumen.

Di sisi lain, perusahaan farmasi juga berada di bawah pengawasan administratif oleh negara melalui lembaga yang berwenang. Pengawasan tersebut dilakukan untuk memastikan bahwa perusahaan farmasi mematuhi seluruh ketentuan perizinan, standar produksi, serta tata cara distribusi obat. Pelanggaran terhadap standar mutu dan distribusi obat dapat berujung pada sanksi administratif, seperti peringatan tertulis, pembekuan izin, penarikan obat hingga pencabutan izin edar. Penerapan sanksi administratif ini supaya memberikan efek jera serta mencegah terulangnya pelanggaran yang dapat merugikan konsumen dan membahayakan kesehatan masyarakat [8], [9], [10],

[11], [12].

Selain itu, konsumen berada pada posisi yang rendah jika dibandingkan dengan perusahaan farmasi. Konsumen tidak mempunyai akses yang memadai untuk mengetahui secara rinci proses produksi, penyimpanan, dan distribusi obat yang dikonsumsi. Ketidakseimbangan posisi ini menyebabkan konsumen sangat bergantung pada itikad baik dan bertanggung gugat perusahaan farmasi dalam menjamin mutu serta keamanan produk obat yang dipasarkan. Oleh sebab itu, perlindungan hukum pada konsumen menjadi hal yang begitu penting agar hak para konsumen dapat terlindungi secara efektif.

Pertanggung-gugatan hukum perusahaan farmasi juga berkaitan erat dengan kewajiban pelaku usaha supaya memberikan informasi yang jujur, jelas, dan juga benar mengenai kondisi serta mutu obat yang diproduksi dan diedarkan. Apabila terdapat informasi yang disampaikan tidak benar atau tidak sesuai mengenai kondisi yang sebenarnya, maka konsumen dapat mengalami kerugian akibat penggunaan obat yang sangat tidak layak atau tidak sesuai standar. Dalam kondisi tersebut, Perusahaan farmasi tidak hanya melanggar kewajiban hukum, tetapi juga melanggar prinsip perlindungan konsumen yang menekankan pada keselamatan dan kepastian hukum bagi pengguna produk.

pengaturan mengenai pertanggung-gugatan hukum perusahaan farmasi juga mencerminkan peran negara dalam melindungi kesehatan masyarakat. Negara melalui peraturan perundang-undangan berupaya untuk menciptakan sistem pengawasan yang mampu menjamin bahwa obat yang diedarkan pada masyarakat sangat bermutu dan juga aman. Dalam hal ini, tanggung gugat perusahaan farmasi tidak hanya dipandang sebagai kewajiban terhadap konsumen secara individual, tetapi juga sebagai bagian dari bertanggung gugat sosial untuk menjaga kesehatan masyarakat secara luas. Di samping itu, penerapan sanksi administratif terhadap perusahaan farmasi yang melanggar standar mutu dan distribusi obat memiliki peran yang penting dalam upaya pencegahan. Sanksi administratif tidak hanya untuk penegakan hukum, tetapi juga sebagai sarana pengendalian supaya perusahaan farmasi senantiasa mematuhi ketentuan yang berlaku. Dengan adanya pengawasan dan sanksi yang tegas, diharapkan pelanggaran terhadap standar mutu obat dapat diminimalkan sehingga perlindungan terhadap konsumen dapat diwujudkan secara optimal.

Dengan demikian, penelitian mengenai tanggung gugat perusahaan farmasi dalam penjaminan kualitas obat menjadi semakin relevan untuk dilakukan. Penelitian ini bertujuan untuk memberikan gambaran yang lebih jelas dan valid mengenai mekanisme tanggung gugat hukum perusahaan farmasi, baik melalui jalur perdata maupun administratif,

serta memperkuat perlindungan hukum bagi konsumen [13], [14], [15]. Selain itu, penelitian ini juga diharapkan agar dapat menjadi suatu pertimbangan bagi pembuat kebijakan dalam menyempurnakan regulasi yang terkait dengan pengawasan dan penjaminan mutu obat di Indonesia

Penelitian yang dilakukan oleh Ari Wirasto dkk. (2024) dengan judul “Bertanggung gugat Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Produksi Obat Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan” hasil penelitian ini menunjukkan bahwa BPOM memiliki kewenangan penuh dalam mengawasi proses produksi obat serta memberikan sanksi tegas seperti pembekuan izin usaha, pencabutan sertifikat CPOB, dan penarikan obat apabila tidak memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat, serta menegaskan bahwa lemahnya pengawasan produksi dapat memicu terjadinya kasus gangguan kesehatan seperti GGAPA yang merugikan masyarakat.

Penelitian yang dilakukan oleh Deddy, Annalisa Yahanan, dan Iza Rumesten (2021) dengan judul “Bertanggung gugat Hukum Pedagang Besar Farmasi Terhadap Distribusi Obat Generik Kepada Apotek” hasil penelitian ini menunjukkan bahwa proses distribusi obat generik oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) masih banyak yang tidak memenuhi ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), seperti pengiriman tanpa alat pengukur suhu, kemasan obat yang tidak aman, alat transportasi yang tidak mendukung stabilitas obat, serta kurangnya perjanjian tertulis antara PBF dan apotek sehingga berpotensi menyebabkan kerusakan obat dan kerugian bagi apotek. Penelitian ini juga menegaskan bahwa PBF bertanggung gugat atas kerusakan obat dengan menggunakan prinsip bertanggung gugat mutlak (strict liability), sehingga PBF wajib memberikan ganti rugi tanpa perlu dibuktikan unsur kesalahannya.

Penelitian yang dilakukan oleh Muhammad Iqbal Al-Machmudi (2024) dengan judul “Bertanggung gugat BPOM Terhadap Kelalaian Pengawasan Produksi Sediaan Farmasi Obat” hasil penelitian ini menunjukkan bahwa masih terdapat kelemahan signifikan dalam pengawasan BPOM terhadap proses produksi obat, sehingga memberikan peluang bagi industri farmasi untuk melakukan pelanggaran yang dapat membahayakan masyarakat, dan penelitian ini berfokus pada bertanggung gugat negara atas kelalaian pengawasan pada tahap produksi obat [16].

Perbedaan penelitian yang sebelumnya dengan penelitian saat ini adalah bahwa penelitian terdahulu lebih fokus pada pengawasan produksi obat oleh BPOM, standar CPOB, dan kelalaian negara dalam memastikan mutu obat seblumberedar, sedangkan penelitian saat ini justru memfokuskan kajian pada tahap distribusi obat, yaitu proses setelah obat keluar dari pabrik hingga diterima konsumen, di mana banyak kerusakan mutu obat justru terjadi akibat penyimpanan tidak sesuai standar, ketidakstabilan suhu, penanganan logistik yang buruk, serta lemahnya kontrol mutu selama distribusi, sehingga penelitian ini menitikberatkan pada tanggung gugat hukum perusahaan farmasi dan pelaku usaha ketika mutu obat rusak akibat proses distribusi.

Penelitian ini memiliki tujuan untuk memberikan analisis hukum yang lebih komprehensif mengenai kewajiban produsen dalam menjaga keamanan obat tidak hanya pada saat diproduksi tetapi juga selama proses penyaluran hingga sampai ke konsumen, serta menilai keterkaitan standar CDOB dengan prinsip product liability, UUPK, KUHPdata, dan UU Kesehatan sebagai dasar perlindungan hukum terhadap masyarakat. Ketertarikan penulis dalam penelitian ini muncul karena masih banyak masyarakat yang menerima obat dalam kondisi tidak layak akibat proses distribusi yang buruk, namun kurang memahami pihak mana yang bertanggung gugat atas kerusakan obat tersebut, sehingga penulis merasa penting untuk mengkaji secara mendalam bagaimana tanggung gugat hukum produsen dan pelaku distribusi dapat memberikan perlindungan maksimal bagi konsumen yang sangat rentan terhadap risiko obat bermutu buruk.

Rumusan masalah : Pertanggung gugatan Perusahaan farmasi terhadap kualitas obat bagi perlindungan konsumen
Pertanyaan penelitian : bagaimana pertanggung gugatan Perusahaan farmasi terhadap cacat mutu obat yang diterima konsumen ?

Kategori SDGs : Sesuai dengan kategori SDGs 16 <https://sdgs.un.org/goals/goal16>

Metode

Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu menggunakan penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan (statute approach). Metode ini Penelitian dilakukan dengan cara menelaah norma-norma hukum yang tertuang dalam peraturan perundang-undangan serta doktrin hukum yang berkaitan dengan tanggung gugat hukum pelaku usaha farmasi, khususnya Pedagang Besar Farmasi (PBF), dalam perlindungan konsumen. Salah satu Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang diperoleh melalui studi kepustakaan (library research), yang meliputi bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini

yaitu Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 sebagai peraturan terbaru yang secara khusus mengatur kewajiban dan bertanggung gugat Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan PBF Cabang dalam kegiatan distribusi obat dan/atau bahan obat.

Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 menjadi dasar hukum penting dalam penelitian ini karena mengatur secara komprehensif mengenai penerapan standar distribusi obat, kewajiban sertifikasi CDOB, pengawasan distribusi obat, serta pengenaan sanksi administratif terhadap PBF yang melakukan pelanggaran, termasuk dalam pendistribusian obat melalui sistem elektronik. Dengan demikian, peraturan tersebut relevan untuk menganalisis bentuk tanggung gugat hukum PBF dalam menjamin mutu, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Hasil dan Pembahasan

A. Pertanggung-gugatan Terhadap Cacat Mutu Obat oleh Perusahaan Farmasi

Obat merupakan produk kesehatan yang memiliki peran strategis dalam sistem pelayanan kesehatan karena digunakan secara langsung oleh masyarakat untuk tujuan pencegahan, pengobatan, dan pemulihan kesehatan. Berbeda dengan barang konsumsi pada umumnya, obat memiliki tingkat risiko yang tinggi apabila tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat. Oleh karena itu, hukum memberikan pengaturan khusus terhadap produksi dan peredaran obat guna menjamin perlindungan konsumen. Dalam praktiknya, masih ditemukan permasalahan berupa obat yang tidak memenuhi standar mutu, baik akibat kesalahan dalam proses produksi, lemahnya pengawasan, maupun ketidaksesuaian informasi yang tercantum pada kemasan. Kondisi tersebut menimbulkan potensi kerugian bagi konsumen dan melahirkan persoalan hukum terkait pertanggung gugat perusahaan farmasi terhadap cacat mutu obat.

Pertanggung gugat perusahaan farmasi terhadap cacat mutu obat harus dianalisis melalui pendekatan yuridis normatif dengan mengintegrasikan aspek standar kualitas produk farmasi, mekanisme pengawasan obat, kriteria cacat mutu, serta prinsip-prinsip pertanggunggugatan dalam hukum perlindungan konsumen [21], [22], [23], [24]. Standar kualitas obat yang ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan berfungsi sebagai tolok ukur untuk menilai terpenuhi atau tidaknya kewajiban hukum perusahaan farmasi. Apabila obat yang diproduksi dan diedarkan tidak memenuhi standar tersebut dan menimbulkan kerugian, maka secara yuridis keadaan tersebut dapat dikualifikasikan sebagai cacat mutu obat yang melahirkan konsekuensi hukum berupa pertanggung gugat perusahaan farmasi.

Ketentuan tersebut diperkuat dalam Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menjelaskan bahwa produk sediaan farmasi harus memenuhi kualifikasi mulai dari keamanan, khasiat, dan mutu serta hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar. Ketentuan ini selanjutnya diatur lebih rinci dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Kesehatan, yang menegaskan bahwa pengendalian mutu obat dilakukan secara menyeluruh sejak tahap produksi, penyimpanan, hingga peredaran obat. Dalam konteks ini, BPOM sendiri memiliki kekuasaan dalam melakukan pengawasan terhadap pemenuhan standar mutu obat serta menjatuhkan sanksi administratif apabila ditemukan pelanggaran, seperti perintah penarikan obat dari peredaran, pembekuan izin, hingga pencabutan izin edar.



Perusahaan Farmasi

Produksi Obat



Pedagang Besar Farmasi (PBF)



Distribusi Obat

CDOB



Apotek / Fasyankes



Pelayanan Obat



Konsumen



Penggunaan Obat

Figure 1.

Gambar 3. 1Alur Distribusi Obat dari Perusahaan Farmasi hingga Konsumen

Alur pertanggunggugatan yang disajikan dalam gambar pada bagian sebelumnya, pertanggung gugat perusahaan farmasi tidak berhenti pada tahap produksi semata, melainkan mencakup seluruh rangkaian kegiatan mulai dari perencanaan produk, proses produksi, pengawasan mutu, hingga peredaran obat kepada konsumen. Apabila pada salah satu tahapan tersebut terjadi pelanggaran terhadap standar mutu yang ditetapkan dan pelanggaran tersebut mengakibatkan beredarnya obat yang tidak memenuhi standar, maka perusahaan farmasi dapat dimintai pertanggung gugat. Alur distribusi obat dimulai dari perusahaan farmasi sebagai produsen, dilanjutkan melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF), kemudian disalurkan kepada fasilitas pelayanan kesehatan atau apotek, hingga akhirnya obat dikonsumsi oleh konsumen, di mana pada setiap tahapan tersebut berlaku kewajiban hukum yang bertujuan menjamin mutu obat secara berkesinambungan, namun pertanggung-gugatan hukum atas cacat mutu tetap terpusat pada perusahaan farmasi sebagai produsen.

Pada tahap produksi, perusahaan farmasi secara normatif diwajibkan menjamin bahwa obat yang diproduksi memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 138 dan Pasal 139 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa sediaan farmasi wajib diproduksi sesuai standar dan hanya dapat diedarkan setelah memenuhi persyaratan mutu serta memperoleh izin edar, yang dalam pelaksanaannya diwujudkan melalui kewajiban penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebagai sistem pengendalian mutu sejak bahan baku, proses produksi, pengujian, hingga pelepasan obat dari pabrik. Setelah obat

dilepas ke jalur distribusi, proses peredaran dilanjutkan oleh PBF yang secara hukum diwajibkan menerapkan CDOB yang telah diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025, yang mengharuskan PBF menjaga stabilitas mutu obat melalui pengendalian suhu, penyimpanan, pengangkutan, dan pencatatan distribusi agar mutu obat yang telah dijamin oleh perusahaan farmasi tidak mengalami penurunan selama distribusi. Selanjutnya, obat disalurkan kepada fasilitas pelayanan kesehatan atau apotek sebagai sarana penyerahan obat kepada konsumen, di mana fasyankes dalam alur ini tidak berperan sebagai penentu mutu obat, melainkan hanya sebagai perantara penyaluran obat berdasarkan izin edar dan jaminan mutu yang telah dilekatkan oleh perusahaan farmasi, sehingga secara yuridis asyankes tidak diposisikan sebagai subjek utama pertanggung-gugatan atas cacat mutu obat. Pada tahap akhir, obat dikonsumsi oleh konsumen sebagai pihak yang secara langsung menanggung risiko apabila obat yang diterima ternyata mengalami cacat mutu, sementara konsumen tidak memiliki kemampuan maupun akses untuk mengetahui pada tahap mana cacat mutu tersebut terjadi dalam rantai distribusi.

Oleh karena itu, pelaku usaha bertanggung gugat atas kerugian yang dialami konsumen akibat barang yang cacat, tanpa mensyaratkan pembuktian unsur kesalahan, sehingga dalam konteks obat sebagai produk berisiko tinggi, prinsip *product liability* menempatkan perusahaan farmasi sebagai produsen tetap bertanggung gugat atas mutu obat yang diedarkan meskipun obat telah melalui PBF dan fasyankes sebelum sampai ke tangan konsumen. Dengan demikian, alur distribusi sebagaimana ditunjukkan dalam Gambar 3.1 menegaskan bahwa pemenuhan standar CPOB dan CDOB merupakan satu kesatuan sistem penjaminan mutu obat, namun secara hukum pertanggung-gugatan atas cacat mutu obat tetap terpusat pada perusahaan farmasi sebagai produsen demi menjamin kepastian hukum dan perlindungan maksimal bagi konsumen.

Cacat mutu obat dalam perspektif hukum perlindungan konsumen tidak hanya diartikan sebagai kerusakan fisik obat, tetapi mencakup setiap keadaan di mana obat tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana ditentukan oleh peraturan perundang-undangan. Cacat mutu obat dapat diklasifikasikan ke dalam beberapa bentuk, yaitu cacat produksi, cacat desain, dan cacat informasi. Cacat produksi terjadi akibat kesalahan atau penyimpangan dalam proses produksi sehingga obat tidak sesuai dengan spesifikasi mutu yang ditetapkan. Cacat desain berkaitan dengan perencanaan atau formulasi obat itu sendiri, termasuk komposisi dan dosis, meskipun proses produksinya telah dilakukan sesuai prosedur [1], [2], [20], [21]. Sementara itu, cacat informasi berkaitan dengan ketidaklengkapan, ketidakjelasan, atau ketidaktepatan informasi pada label, kemasan, dan petunjuk penggunaan obat, termasuk peringatan mengenai efek samping dan kontraindikasi. Ketiga bentuk cacat mutu tersebut merupakan bentuk pelanggaran terhadap kewajiban hukum perusahaan farmasi dan dapat menimbulkan kerugian bagi konsumen.

Terhadap kerugian konsumen yang timbul akibat cacat mutu obat, perusahaan farmasi dapat dimintai pertanggunggugatan berdasarkan konsep *productliability*. Prinsip pertanggunggugatan yang relevan untuk diterapkan adalah prinsip tanggung gugat mutlak (*strictliability*), sebagaimana tercermin dalam Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Prinsip ini menempatkan perusahaan farmasi sebagai pihak yang tetap bertanggung gugat atas kerugian konsumen tanpa mensyaratkan pembuktian adanya unsur kesalahan atau kelalaian secara spesifik. Konsumen cukup membuktikan adanya cacat mutu obat dan hubungan kausal antara penggunaan obat tersebut dengan kerugian yang dialami.

Sebagai konsekuensi atas kerugian yang dialami konsumen akibat obat yang cacat mutu, konsep *product liability* menjadi landasan utama dalam menilai pertanggung-gugatan perusahaan farmasi, mengingat obat merupakan produk yang secara langsung berkaitan dengan keselamatan, kesehatan, bahkan nyawa seseorang. Pelaku usaha bertanggung gugat memberikan kompensasi atas kerusakan, pencemaran, atau kerugian konsumen yang telah mengonsumsi obat yang diproduksi atau diperdagangkan, tanpa mensyaratkan pembuktian adanya unsur kesalahan. Ketentuan ini mencerminkan penerapan prinsip tanggung gugat mutlak (*strict liability*) dalam mekanisme *product liability*, yang menempatkan produsen sebagai pihak yang harus menanggung risiko atas produk yang beredar di masyarakat.

Dalam konteks obat sebagai produk berisiko tinggi (*high risk product*), kegagalan menjamin mutu tidak hanya menimbulkan kerugian ekonomi, tetapi juga berpotensi mengancam keselamatan dan nyawa konsumen, sehingga penerapan *product liability* menjadi sangat relevan dan tidak dapat ditawar. Oleh karena itu, hukum perlindungan konsumen secara sadar memindahkan beban risiko dari konsumen kepada perusahaan farmasi sebagai produsen, karena perusahaan farmasi merupakan pihak yang paling mengetahui, mengendalikan, dan memperoleh manfaat ekonomi dari peredaran obat tersebut.

Konsep *product liability* dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen berfungsi sebagai instrumen perlindungan hukum yang kuat dan progresif, yang memastikan bahwa setiap kerugian konsumen akibat cacat mutu obat tetap menjadi tanggung gugat perusahaan farmasi demi menjamin kepastian hukum, perlindungan kesehatan, dan keselamatan jiwa masyarakat. Dengan demikian, pertanggung gugat perusahaan farmasi terhadap cacat mutu obat merupakan konsekuensi yuridis atas kewajiban hukum perusahaan farmasi dalam menjamin mutu obat sesuai standar peraturan perundang-undangan. Penerapan prinsip tanggung gugat mutlak tidak hanya memberikan perlindungan hukum yang efektif bagi konsumen, tetapi juga berfungsi sebagai instrumen preventif untuk mendorong perusahaan farmasi agar senantiasa menjaga kualitas dan keamanan obat yang diproduksi dan diedarkan kepada masyarakat.

B. Implementasi Tanggung gugat Terhadap Cacat Mutu Obat

Implementasi tanggung gugat terhadap cacat mutu obat merupakan perwujudan konkret dari perlindungan hukum bagi konsumen dalam praktik. Tanggung gugat perusahaan farmasi tidak hanya dimaknai sebagai kewajiban normatif yang tertulis dalam peraturan perundang-undangan, tetapi harus diwujudkan melalui mekanisme yang mampu memberikan pemulihan atas kerugian yang dialami konsumen. Dalam realitas penegakan hukum, pelaksanaan tanggung gugat atas cacat mutu obat masih menghadapi berbagai tantangan, seperti keterbatasan pemahaman konsumen terhadap hak hukumnya, kompleksitas prosedur hukum, serta ketidakseimbangan posisi antara konsumen dan perusahaan farmasi. Kondisi tersebut berdampak pada rendahnya efektivitas perlindungan konsumen, meskipun secara normatif kewajiban tanggung gugat telah ditegaskan dalam sistem hukum perlindungan konsumen dan kesehatan.

Mekanisme pemberian ganti rugi merupakan bentuk utama implementasi tanggung gugat perusahaan farmasi terhadap konsumen akibat cacat mutu obat. Ganti rugi dapat diberikan dalam bentuk pengembalian uang, penggantian obat, perawatan kesehatan, maupun bentuk lain yang bertujuan memulihkan kondisi konsumen. Dalam kasus cacat mutu obat yang berdampak pada kesehatan, ganti rugi tidak hanya mencakup kerugian materiil, tetapi juga berkaitan dengan biaya pengobatan dan pemulihan medis. Selain pemberian ganti rugi, perusahaan farmasi juga dapat dikenai kewajiban untuk melakukan penarikan obat dari peredaran (*product recall*) apabila obat yang diedarkan terbukti tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat. Penarikan obat dari peredaran merupakan bentuk tanggung gugat yang bersifat preventif, karena bertujuan menghentikan potensi kerugian yang lebih luas bagi konsumen.

Ketentuan ganti rugi ditegaskan dalam Pasal 19 ayat (1) UUPK yang menyatakan bahwa pelaku usaha bertanggung gugat memberikan ganti rugi atas kerugian konsumen akibat penggunaan barang yang dihasilkan atau diperdagangkan. Implementasi pasal ini mencerminkan penerapan konsep *product liability*, di mana perusahaan farmasi dapat dimintai pertanggung-gugatan hukum tanpa harus dibuktikan adanya unsur kesalahan, sepanjang konsumen dapat membuktikan bahwa obat yang diterimanya berada dalam keadaan cacat mutu dan menimbulkan kerugian.

Dengan demikian, ketika konsumen menerima obat yang rusak, menurun mutunya, atau tidak sesuai standar keamanan dan khasiat, maka dasar tuntutan ganti rugi terhadap perusahaan farmasi menjadi kuat secara normatif karena bertumpu pada perlindungan konsumen dan prinsip tanggung gugat mutlak. Dalam konteks pembuktian, konsumen dapat mengajukan upaya hukum melalui pengujian mutu obat, keterangan ahli, hasil pemeriksaan BPOM, serta bukti distribusi yang tidak sesuai standar, sehingga pertanggung-gugatan perusahaan farmasi tidak hanya bersifat teoritis, tetapi dapat diimplementasikan secara konkret berdasarkan norma perlindungan konsumen yang berlaku.

Dalam praktiknya, penerapan tanggung gugat tersebut tidak selalu berlangsung secara langsung antara konsumen dengan perusahaan farmasi. Kondisi ini dapat ditemukan ketika konsumen memperoleh obat bebas atau obat bebas terbatas melalui toko kelontong atau toko madura yang banyak menjual obat seperti Mixagrip, Panadol, Oskadon, dan obat sejenis. Meskipun transaksi jual beli dilakukan dengan penjual di toko tersebut, hubungan hukum mengenai cacat mutu obat tidak berhenti pada penjual sebagai pihak yang melakukan transaksi, melainkan harus ditelusuri berdasarkan rantai distribusi obat yang berlaku.

Konsumen yang mengalami kerugian akibat obat yang diduga cacat mutu akan terlebih dahulu menyampaikan pengaduan kepada penjual tempat obat tersebut dibeli. Langkah tersebut dilakukan karena penjual merupakan pihak yang berhubungan langsung dengan konsumen dan mengetahui asal perolehan obat yang diperdagangkan. Selanjutnya, penjual dapat menunjukan distributor atau Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai pemasok obat tersebut sehingga asal-usul produk dapat ditelusuri. Apabila dari hasil penelusuran maupun pengawasan BPOM diketahui bahwa cacat mutu berasal dari proses produksi, maka tanggung gugat beralih kepada perusahaan farmasi sebagai produsen sesuai

dengan Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Sebaliknya, apabila kerugian timbul karena kesalahan penjual, misalnya menjual obat yang telah kedaluwarsa, rusak akibat penyimpanan yang tidak sesuai, atau obat tanpa izin edar, maka penjual juga dapat dimintai pertanggungjawaban berdasarkan Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dengan demikian, implementasi tanggung gugat terhadap cacat mutu obat menunjukkan bahwa tempat pembelian obat bukan merupakan satu-satunya dasar untuk menentukan pihak yang bertanggung jawab. Penentuan tanggung gugat harus

didasarkan pada penyebab terjadinya cacat mutu dalam setiap tahapan rantai distribusi obat. Apabila cacat mutu berasal dari proses produksi, perusahaan farmasi tetap menjadi pihak yang bertanggung gugat. Namun, apabila kerugian timbul akibat pelanggaran yang dilakukan oleh penjual atau distributor dalam proses penyimpanan maupun peredaran obat, maka pihak tersebut juga dapat dimintai pertanggungjawaban sesuai dengan kewajiban hukumnya masing-masing.

Untuk memberikan gambaran sistematis mengenai dasar normatif implementasi tanggung gugat perusahaan farmasi terhadap konsumen akibat cacat mutu obat, disajikan pemetaan norma hukum yang relevan dalam tabel berikut.

Tabel 3. 1 Pemetaan Norma Hukum Terkait Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi atas Cacat Mutu Obat

Tahap	Pelaku Usaha	Dasar Hukum	Kewajiban	Bentuk Bertanggungjawab & Product liability
Produksi	Perusahaan Farmasi	UU 17/2023	Menjamin mutu keamanan	
Distribusi	PBF	PerBPOM 20/2025	Penerapan CDOB	Strict liability
Pengawasan	BPOM	UU 17/2023	Pengawasan & sanksi	Administratif
Konsumsi	Konsumen	UUPK	Hak atas keamanan	Hak ganti rugi

Table 1.

Tabel 3.1 memetakan secara sistematis konstruksi normatif tanggung gugat dalam rantai peredaran obat, mulai dari tahap produksi hingga konsumsi, dengan menempatkan setiap pelaku usaha dalam kerangka kewajiban hukum dan bentuk tanggung gugat yang berbeda. Pemetaan ini menunjukkan bahwa sistem pertanggunggugatan dalam sektor farmasi bersifat berlapis (*multi-layered liability system*), di mana setiap pelaku usaha memikul tanggung jawab hukum sesuai dengan fungsi dan kewenangan yang dimilikinya, namun tetap terintegrasi dalam satu sistem perlindungan konsumen.

Pada tahap produksi, perusahaan farmasi sebagai produsen utama memikul kewajiban hukum paling fundamental untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat. Apabila kewajiban tersebut dilanggar dan menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka timbul tanggung gugat dalam bentuk *product liability* sebagaimana diatur dalam Pasal 19 ayat

(1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang mewajibkan pelaku usaha memberikan ganti rugi atas kerusakan atau kerugian yang dialami konsumen akibat penggunaan barang yang diproduksi atau diperdagangkan. Konsep *product liability* menempatkan perusahaan farmasi sebagai pusat pertanggungjawaban hukum atas cacat produk, baik berupa cacat produksi, cacat desain, maupun cacat informasi, tanpa mensyaratkan pembuktian adanya unsur kesalahan. Hal ini sejalan dengan Pasal 28 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang mengatur pembalikan beban pembuktian kepada pelaku usaha, sehingga konsumen tidak dibebani kewajiban membuktikan secara teknis letak kesalahan dalam proses produksi obat. Dengan demikian, produsen diposisikan sebagai *risk bearer* utama demi menjamin perlindungan maksimal bagi konsumen.

Pada tahap distribusi, Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki kewajiban hukum untuk menerapkan standar CDOB sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025. Pelanggaran terhadap kewajiban ini, khususnya yang mengakibatkan kerusakan obat akibat penyimpanan dan pengangkutan yang tidak sesuai ketentuan, melahirkan bentuk tanggung gugat berupa *strict liability*, yang berlandaskan pada Pasal 8 ayat (1) huruf a dan Pasal 19 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Prinsip ini menegaskan bahwa PBF tetap bertanggung gugat tanpa harus dibuktikan adanya unsur kesalahan, sepanjang dapat dibuktikan adanya kerugian konsumen akibat cacat mutu

obat yang timbul dalam proses distribusi. Sementara itu, pada tahap pengawasan, BPOM menjalankan kewenangan pengendalian administratif berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya dalam penegakan standar mutu obat dan penjatuhan sanksi administratif sebagaimana diatur dalam Pasal 145 sampai dengan Pasal 151, yang meliputi peringatan tertulis, penarikan obat dari peredaran, pembekuan izin, hingga pencabutan izin edar. Pada tahap konsumsi, konsumen memperoleh jaminan perlindungan hukum melalui Pasal 4 huruf a Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang menjamin hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan, serta Pasal 19 ayat (2) yang memberikan hak untuk memperoleh ganti rugi.

Dengan demikian, Tabel 3.1 menegaskan bahwa meskipun terdapat pembagian peran dan kewajiban di setiap tahap peredaran obat, namun secara yuridis *product liability* tetap berpusat pada perusahaan farmasi sebagai produsen, sedangkan *strict liability* memperkuat pertanggungjawaban PBF dalam lingkup distribusi. Konstruksi ini mencerminkan prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*) serta asas perlindungan konsumen yang menempatkan keselamatan manusia sebagai prioritas utama. [5], [8], [11], [12], [16], [21], [22], [24].

Tabel 3.2 Perbandingan Aspek Tanggung Gugat atas Cacat Mutu Obat

Aspek	Perusahaan Farmasi (Produsen)	Pedagang Besar Farmasi (PBF)
Kedudukan Hukum	Produsen obat	Pelaku usaha distribusi obat
Tahap Bertanggung gugat	Produksi dan pelepasan produk dari pabrik	Distribusi, penyimpanan, dan pengangkutan
Standar Utama	CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)	CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik)
Regulasi Terbaru	UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	PerBPOM No. 20 Tahun 2025 tentang CDOB
Bentuk Cacat Produk	Cacat produksi, cacat formula, cacat desain	Kerusakan akibat suhu, penyimpanan, transportasi

Dasar Tanggung gugat	Product liability, wanprestasi, PMH	Strict liability dan bertanggung gugat administrative
Pihak yang Bertanggung gugat	Perusahaan Farmasi	PBF
Jika Obat Cacat		
Sanksi	Ganti rugi, penarikan produk, pencabutan izin	Ganti rugi, sanksi administratif, pencabutan sertifikat CDOB
Tujuan Pengaturan	Menjamin mutu obat sejak produksi	Menjamin mutu obat selama distribusi

Table 2.

Tabel 3.2 memperlihatkan perbedaan fundamental antara konstruksi tanggung gugat perusahaan farmasi sebagai produsen dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai pelaku distribusi, yang secara normatif dibedakan melalui penerapan konsep *product liability* dan *strict liability*. Perbedaan ini tidak sekadar bersifat teknis, melainkan mencerminkan perbedaan paradigma hukum dalam memandang sumber risiko dan beban pertanggungjawaban dalam sistem perlindungan konsumen. Perusahaan farmasi sebagai produsen memikul tanggung gugat berdasarkan konsep *product liability*, sebagaimana diatur dalam Pasal 7 huruf b, Pasal 8 ayat (1) huruf a, Pasal 19 ayat (1), dan Pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, serta diperkuat oleh Pasal 138 dan Pasal 139 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Konsep *product liability* menempatkan produsen sebagai pihak yang bertanggung jawab atas setiap kerugian yang diakibatkan oleh cacat produk, baik yang bersumber dari cacat produksi (*manufacturing defect*), cacat desain (*design defect*), maupun cacat informasi (*warning defect*). Dalam kerangka ini, tanggung gugat tidak lagi didasarkan pada kesalahan subjektif, melainkan pada keberadaan produk cacat dan hubungan kausalitas antara produk tersebut dengan kerugian konsumen.

Pendekatan *product liability* mencerminkan pergeseran paradigma dari *fault-based liability* menuju *risk-based liability*, di mana risiko peredaran produk berbahaya dialihkan dari konsumen kepada produsen. Hal ini sejalan dengan asas *res ipsa loquitur* dan prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*), yang memandang bahwa produsen adalah pihak yang paling mengetahui, mengendalikan, serta memperoleh keuntungan ekonomi dari produk yang diedarkan. Oleh karena itu, secara yuridis produsen lah yang paling layak menanggung risiko hukum. Pasal 28 UUPK yang mengatur pembalikan beban pembuktian semakin menegaskan bahwa dalam sengketa obat cacat mutu, konsumen cukup membuktikan adanya kerugian dan hubungan sebab-akibat, sedangkan pembuktian ketiadaan kesalahan menjadi beban perusahaan farmasi. Sebaliknya, PBF bertanggung gugat berdasarkan prinsip *strictliability*, yang berlandaskan pada Pasal 8 ayat (1) huruf a dan Pasal 19 ayat (1) UUPK serta Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang CDOB. Prinsip *strictliability* menekankan bahwa tanggung gugat timbul semata-mata karena adanya kerugian akibat kegiatan distribusi, tanpa mensyaratkan pembuktian adanya kesalahan, kelalaian, atau pelanggaran standar secara subjektif. Dalam konteks distribusi obat, prinsip ini menjadi sangat relevan mengingat kerusakan mutu obat sangat bergantung pada faktor suhu, kelembapan, metode pengangkutan, serta sistem penyimpanan yang secara teknis berada dalam penguasaan penuh PBF.

Penerapan *strict liability* terhadap PBF bertujuan untuk menegaskan bahwa aktivitas distribusi obat merupakan kegiatan berisiko tinggi (*ultra hazardous activity*), sehingga setiap akibat merugikan yang timbul harus ditanggung langsung oleh pelaku distribusi. Dengan demikian, hukum tidak memberikan ruang bagi PBF untuk menghindari tanggung jawab dengan dalih tidak adanya kesalahan, sepanjang dapat dibuktikan bahwa kerugian konsumen bersumber dari kegagalan menjaga mutu obat selama proses distribusi. Perbedaan mendasar antara *product liability* dan *strict liability* dalam tabel ini terletak pada sumber risiko dan titik tekan pertanggungjawaban. *Product liability* berorientasi pada cacat produk sebagai konsekuensi dari kegagalan sistem produksi dan pengendalian mutu di tingkat produsen, sedangkan *strict liability* berorientasi pada risiko aktivitas distribusi yang berpotensi merusak mutu obat meskipun produk awalnya telah memenuhi standar CPOB. Namun demikian, pembagian tanggung gugat ini tidak dimaksudkan untuk membebaskan perusahaan farmasi dari tanggung jawab utama. Berdasarkan Pasal 19 ayat (1) UUPK, konsumen tetap berhak menggugat perusahaan farmasi sebagai produsen, sementara PBF dapat dimintai pertanggungjawaban regres oleh produsen apabila terbukti bahwa kerusakan obat sepenuhnya disebabkan oleh pelanggaran CDOB. Dengan demikian, Tabel 3.2 menunjukkan bahwa sistem tanggung gugat dalam distribusi obat membentuk struktur pertanggungjawaban berlapis, di mana *product liability* dan *strict liability* berfungsi secara komplementer untuk menutup seluruh celah risiko hukum dalam rantai peredaran obat, demi menjamin perlindungan konsumen yang optimal.[25]

Tabel 3.3 Penegasan Norma Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi dalam Perlindungan Konsumen

Aspek Analisis	Temuan Penelitian	Implikasi Hukum
Kedudukan Perusahaan Farmasi	Perusahaan farmasi ditempatkan sebagai produsen utama dan pusat tanggung gugat	Menjadi pihak pertama yang dapat digugat oleh konsumen
Posisi Konsumen	Konsumen tidak dibebani pembuktian teknis cacat produksi atau distribusi	Akses keadilan konsumen menjadi lebih mudah
Beban Pembuktian	Dialihkan kepada perusahaan farmasi dan pelaku distribusi	Mencerminkan prinsip perlindungan konsumen
Peran PBF	PBF berfungsi sebagai distributor pelengkap, bukan penentu tanggung gugat	Tidak menghapus bertanggung gugat produsen
Jenis Cacat Obat	Cacat mutu, cacat produksi, atau ketidaksesuaian standar CDOB	Dasar tuntutan ganti rugi oleh konsumen
Bentuk Tanggung gugat	Product liability dan strict liability	Tidak mempersyaratkan pembuktian unsur kesalahan
Tujuan Pengaturan	Perlindungan konsumen	Kepastian hukum dan pencegahan risiko

keselamatan publik

Table 3.

Tabel 3.3 menegaskan konstruksi normatif sistem tanggung gugat perusahaan farmasi dalam perlindungan konsumen dengan menempatkan perusahaan farmasi sebagai pusat pertanggungjawaban hukum atas cacat mutu obat. Penegasan ini didasarkan pada Pasal 19 ayat (1) dan Pasal 28 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

Perlindungan Konsumen, yang mengatur kewajiban pemberian ganti rugi serta pembalikan beban pembuktian kepada pelaku usaha. Ketentuan ini mencerminkan pengakuan hukum terhadap ketimpangan struktural antara konsumen dan produsen dalam hal penguasaan informasi, teknologi, serta sumber daya. Dalam konteks ini, penerapan *product liability* mengandung makna bahwa setiap kerugian konsumen akibat cacat mutu obat secara yuridis dipresumsikan sebagai tanggung gugat perusahaan farmasi. Konsumen tidak dibebani kewajiban untuk membuktikan letak kesalahan teknis dalam proses produksi maupun distribusi, melainkan cukup menunjukkan adanya kerugian dan hubungan kausalitas dengan produk obat yang dikonsumsi. Pendekatan ini merupakan manifestasi prinsip keadilan distributif, yang mengalihkan beban risiko dari konsumen kepada produsen sebagai pihak yang memperoleh manfaat ekonomi terbesar dari peredaran obat. Dengan demikian, *product liability* tidak hanya berfungsi sebagai mekanisme pemulihan kerugian, tetapi juga sebagai instrumen pengendalian perilaku industri farmasi agar menerapkan standar mutu tertinggi.

Di sisi lain, penerapan *strict liability* terhadap PBF dalam sistem tanggung gugat obat berfungsi sebagai pelengkap yang memperkuat efektivitas perlindungan konsumen. Prinsip ini menegaskan bahwa setiap kerugian akibat kegagalan distribusi, baik karena penyimpanan yang tidak sesuai, pengangkutan yang tidak memenuhi standar suhu, maupun lemahnya pengawasan logistik, tetap menimbulkan konsekuensi hukum bagi PBF tanpa perlu pembuktian kesalahan. Pendekatan ini selaras dengan Pasal 8 ayat (1) huruf a dan Pasal 19 ayat (1) UUPK serta ketentuan CDOB dalam PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025. Sinergi antara *product liability* dan *strict liability* membentuk sistem tanggung gugat yang bersifat komprehensif dan preventif. *Product liability* memastikan bahwa setiap cacat mutu yang melekat pada produk sejak awal tetap menjadi tanggung jawab produsen, sedangkan *strict liability* memastikan bahwa setiap risiko distribusi tidak menjadi celah penghindaran tanggung jawab. Dengan demikian, tidak terdapat ruang kosong pertanggungjawaban dalam seluruh mata rantai peredaran obat, mulai dari produksi hingga konsumsi.

Lebih jauh, konstruksi normatif ini mencerminkan tujuan utama hukum perlindungan konsumen sebagaimana ditegaskan dalam Pasal 4 huruf a UUPK dan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945, yaitu menjamin hak atas keamanan, keselamatan, dan kesehatan. Dalam perspektif ini, tanggung gugat perusahaan farmasi tidak semata-mata dipahami sebagai kewajiban perdata, melainkan sebagai bentuk tanggung jawab sosial dan etis terhadap keselamatan publik. Oleh karena itu, sistem pertanggungjawaban yang menggabungkan *product liability* dan *strict liability* berfungsi sebagai mekanisme *risk control* sekaligus *risk distribution*, yang secara struktural melindungi konsumen dari bahaya obat bermutu rendah. [4], [8], [14], [19], [22].

Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah diuraikan, dapat disimpulkan bahwa perusahaan farmasi sebagai produsen obat merupakan subjek hukum utama yang bertanggung gugat atas kerusakan atau cacat mutu obat yang diterima oleh konsumen, termasuk kerusakan yang teridentifikasi pada tahap distribusi. Bertanggung gugat tersebut melekat sejak tahap perancangan, produksi, pengujian mutu, hingga pelepasan obat ke dalam jalur distribusi, dan tidak terputus meskipun obat telah berada di tangan Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau pelaku distribusi lainnya. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kerusakan atau cacat mutu obat yang diterima konsumen menimbulkan presumsi bertanggung gugat hukum pada perusahaan farmasi, sehingga konsumen tidak dibebani kewajiban pembuktian teknis mengenai letak kesalahan dalam rantai produksi atau distribusi. Kondisi ini sejalan dengan prinsip perlindungan konsumen dan konsep *product liability*, yang menempatkan produsen sebagai pihak yang paling bertanggung gugat atas mutu dan keamanan produk yang dipasarkan. Penelitian ini juga menegaskan bahwa bentuk tanggung gugat hukum perusahaan farmasi dapat dilakukan melalui beberapa mekanisme, yaitu tanggung gugat perdata berupa ganti rugi kepada konsumen, penerapan prinsip bertanggung gugat mutlak (*strict liability*) tanpa pembuktian unsur kesalahan, serta tanggung gugat administratif berupa sanksi yang dijatuhkan oleh otoritas berwenang apabila terjadi pelanggaran terhadap standar mutu dan distribusi obat. Sementara itu, PBF sebagai pelaku distribusi tetap memiliki bertanggung gugat hukum atas penerapan standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), namun keberadaan bertanggung gugat PBF tidak menghapus tanggung gugat utama perusahaan farmasi sebagai produsen. Dengan demikian, penegasan perusahaan farmasi sebagai pusat tanggung gugat hukum memberikan kepastian hukum dan perlindungan yang lebih efektif bagi

konsumen, serta mendorong peningkatan kepatuhan industri farmasi terhadap standar hukum dan regulasi yang berlaku. Penelitian ini diharapkan dapat menjadi kontribusi akademik dalam pengembangan hukum perlindungan konsumen di bidang farmasi, sekaligus menjadi dasar bagi penguatan sistem pengawasan dan penegakan hukum guna menjamin keamanan, mutu, dan keselamatan obat yang beredar di masyarakat.

Ucapan Terima Kasih

Penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Universitas Muhammadiyah Sidoarjo (UMSIDA) yang telah memberikan dukungan akademik, fasilitas pendidikan, serta lingkungan ilmiah yang kondusif selama proses perkuliahan hingga penyusunan karya ilmiah ini. Semoga UMSIDA senantiasa berkembang menjadi institusi pendidikan tinggi yang unggul, berintegritas, dan berkontribusi nyata bagi kemajuan ilmu pengetahuan dan masyarakat.

References

1. R. A. Cakrawibawa and K. Roisah, "The Consumer Protection Issues Toward the Trademark Circulation of the Counterfeit Health Products," 2019. Available Online
2. D. Bagus Anggito, "Pertanggungjawaban Negara dan Pelaku Usaha Farmasi dalam Kasus Gagal Ginjal Akut Indonesia," vol. 6, no. 1, 2023, doi: 10.31933/unesrev.v6i1.
3. D. Djiwono, Y. A. Hasan, and A. H. Hamid, "Tanggung Jawab Hukum Pengelola Apotek Atas Penjualan Obat Keras Tanpa Resep Dokter di Kota Makassar," Indonesian Journal of Legality of Law, vol. 8, no. 1, pp. 77-83, Dec. 2025, doi: 10.35965/ijlf.v8i1.6658.
4. Sopian Sauri, Y. Rahmatiar, M. Abas, U. Buana, and P. Karawang, "Analisis Perlindungan Konsumen Terhadap Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair yang Menimbulkan Gagal Ginjal Akut pada Anak," 2023. Available Online
5. J. Surya and K. Dua, "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut pada Anak," 2022. Available Online
6. Ciptawan, B. Ginting, S. Sunarmi, and M. Siregar, "Upaya Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk yang Tidak Memenuhi Kewajiban Standar Nasional Indonesia," Locus: Jurnal Konsep Ilmu Hukum, vol. 3, no. 1, pp. 21-34, Mar. 2023, doi: 10.56128/jkih.v3i1.39.
7. Rahmatiah HL, Tri Suhenra Arbani, and Rahmatul Akbar, "Strict Liability and Product Safety: The Case of Dangerous Syrup in Indonesia in the Maqâsid Al-Sharī'ah Perspective," vol. 23, pp. 543-562, 2023. Available Online
8. Jessica Chelsea Defanthonieta and Ina Rosmaya, "Tinjauan Hukum Pidana Atas Kelalaian Badan Pengawas Obat dan Makanan Terkait Pelanggaran Hak-Hak Konsumen dalam Kasus Penarikan Obat-Obatan Tercemar," Judiciary, vol. 13, no. 1, 2024. Available Online
9. M. Carmelia Manek and G. P. Soemartono, "Legal Liability of Business Actors for Prohibited Products: A Juridical Review of the Consumer Protection Law and the Health Law," Jurisprudensi: Jurnal Ilmu Syariah, Perundang-Undangan dan Ekonomi Islam, vol. 17, no. 1, pp. 367-381, Jun. 2025, doi: 10.32505/jurisprudensi.v17i1.11539.
10. Audina Ayu Salsabilla, Sri Astutik, Muhammad Yustino Aribawa, and Fitri Ayuningtyas, "Tanggung Gugat Produk Pelaku Usaha Farmasi Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen," Jurnal Kajian Hukum dan Keadilan, pp. 440-472, 2025. Available Online
11. Salsabila et al., "Tanggung Jawab Hukum Produsen Obat terhadap Efek Samping yang Merugikan: Studi Kasus Obat Syrup Anak," 2025.
12. O. Deddy, A. Yahanan, and I. Rumesten, "Tanggung Jawab Hukum Pedagang Besar Farmasi terhadap Distribusi Obat Generik kepada Apotek," Nov. 2025.
13. S. Johan and C. Rahayu, "Who Is Liable for Medicine Containing Toxic Chemicals Based on the Consumer Protection Law," vol. 22, no. 1, pp. 53-60, 2023.
14. Nanda Divabuena Purba and Amad Sudiro, "Tanggung Jawab Pihak Usaha atas Kerugian Konsumen dalam Kasus Obat Sirup Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen," Indonesian Journal of Law and Economics Review, vol. 4, pp. 6-14, Nov. 2025. Available Online
15. F. Al Ghiffariy and R. B. Setianingrum, "Proceeding Legal Symposium: Tanggung Jawab Hukum Perusahaan Atas Produk Cacat dalam Perspektif Undang-Undang Perlindungan Konsumen," vol. 3, no. 1, pp. 2987-2634, 2025, doi: 10.18196/pls.v3i1.136.
16. H. Yusuf, D. Ahsani Awalia, N. Fhadyah Azzahra, I. Zulfah Sabilla, and C. Adam Sitorus, "Al-Dalil Perlindungan Konsumen Atas Obat Sirup Pemicu Gagal Ginjal Akut," vol. 3, no. 1, 2025. Available Online
17. Sopian Sauri, Y. Rahmatiar, M. Abas, U. Buana, and P. Karawang, "Analisis Perlindungan Konsumen Terhadap Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair yang Menimbulkan Gagal Ginjal Akut pada Anak," 2023. Available Online
18. L. S. Muis, R. Jened, N. Barizah, and G. C. Tjwan, "State Responsibility for Access and Availability of Patented Drugs for Public Health," Yuridika, vol. 38, no. 2, pp. 219-242, May 2023, doi: 10.20473/ydk.v38i2.43007.
19. K. A. Aryawati and L. Ubaidillah, "Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi Terhadap Konsumen Mengonsumsi Obat Sirup yang Mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol: Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak," Indonesian Journal of Law and Justice, vol. 1, no. 4, p. 8, Jul. 2024, doi: 10.47134/ijlj.v1i4.2911.
20. M. Carmelia Manek and G. P. Soemartono, "Legal Liability of Business Actors for Prohibited Products: A Juridical Review of the Consumer Protection Law and the Health Law," Jurisprudensi: Jurnal Ilmu Syariah, Perundang-Undangan dan Ekonomi Islam, vol. 17, no. 1, pp. 367-381, Jun. 2025, doi: 10.32505/jurisprudensi.v17i1.11539.
21. Fadli Hamdi and Robi Syafwar, "Pertanggungjawaban BPOM dan Perusahaan Farmasi dalam Penggunaan Obat Syrup Anak yang Terkontaminasi Bahan Kimia Berbahaya," Jurnal Kajian Hukum dan Kebijakan Publik, vol. 2, pp. 411-417, Jul. 2024. Available Online
22. A. Siswanto, A. A. Indradewi, K. X. Emmanuella Pallo, and A. Z. Purba, "Perlindungan Konsumen Terhadap Pembelian Obat Mengandung Psikotropika pada Online Marketplace," Jurnal USM Law Review, vol. 5, no. 2, pp. 553-568, Oct. 2022, doi: 10.26623/julr.v5i2.5337.
23. Ciptawan, B. Ginting, S. Sunarmi, and M. Siregar, "Upaya Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk yang Tidak Memenuhi Kewajiban Standar Nasional Indonesia," Locus: Jurnal Konsep Ilmu Hukum, vol. 3, no. 1, pp. 21-34, Mar. 2023, doi: 10.56128/jkih.v3i1.39.
24. Raihan Muhammad Tharif and Diana Wiyanti, "Tanggung Jawab Produsen Obat yang Mengakibatkan Gagal Ginjal Akut pada Anak," Jurnal Riset Ilmu Hukum, vol. 4, no. 1, pp. 9-16, Jul. 2024, doi: 10.29313/jrih.v4i1.3749.
25. L. S. Muis, R. Jened, N. Barizah, and G. C. Tjwan, "State Responsibility for Access and Availability of Patented Drugs for Public Health," Yuridika, vol. 38, no. 2, pp. 219-242, May 2023, doi: 10.20473/ydk.v38i2.43007.