

Tanggung Gugat Perusahaan Farmasi dalam Penjaminan Kualitas Obat

Oleh:

Faiza Fitrianisa,

Lidya Shery Muis

Progam Studi Hukum

Universitas Muhammadiyah Sidoarjo

Februari, 2026



Pendahuluan

Obat merupakan produk kesehatan yang memiliki peran strategis dalam upaya pemeliharaan, pemulihan, dan peningkatan derajat kesehatan masyarakat. Berbeda dengan produk konsumsi lainnya, obat memiliki karakteristik khusus karena penggunaannya secara langsung berkaitan dengan keselamatan dan kesehatan manusia. Oleh karena itu, setiap obat yang diproduksi dan diedarkan wajib memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat sebagaimana ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.

Perusahaan farmasi sebagai pelaku usaha di bidang farmasi memiliki kewajiban hukum untuk menjamin bahwa seluruh proses produksi, penyimpanan, dan distribusi obat dilakukan sesuai dengan standar yang berlaku. Namun, dalam praktiknya masih sering ditemukan obat yang rusak, cacat mutu, atau tidak sesuai dengan standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Kondisi tersebut berpotensi menimbulkan kerugian bagi konsumen serta memunculkan permasalahan hukum terkait pertanggung-gugatan perusahaan farmasi.

Pertanyaan Penelitian (Rumusan Masalah)

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

Metode

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan perundang-undangan (statute approach). Penelitian hukum normatif 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. Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang diperoleh melalui studi kepustakaan (library research), yang meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini antara lain 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 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) 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 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik 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

Hasil penelitian menunjukkan bahwa perusahaan farmasi dapat diminta tanggung gugat hukum atas kerugian konsumen akibat obat yang cacat mutu, rusak, atau tidak memenuhi standar kualitas. Tanggung gugat tersebut dapat dilakukan melalui mekanisme gugatan perdata, penerapan prinsip product liability, penerapan prinsip tanggung gugat mutlak (strict liability), serta pengenaan sanksi administratif oleh otoritas yang berwenang.

Selain itu, konsumen tidak dibebani kewajiban untuk membuktikan secara teknis letak kesalahan dalam proses produksi atau distribusi obat. Cukup dibuktikan adanya cacat mutu obat dan kerugian yang dialami konsumen.

Pembahasan

Pertanggung-gugatan perusahaan farmasi tidak terputus meskipun obat telah melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan fasilitas pelayanan kesehatan sebelum sampai ke tangan konsumen. Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, perusahaan farmasi sebagai produsen tetap bertanggung gugat atas mutu obat yang diedarkan.

Penerapan konsep product liability menempatkan perusahaan farmasi sebagai pusat pertanggungjawaban hukum atas setiap kerugian konsumen akibat cacat mutu obat. Sementara itu, PBF bertanggung gugat berdasarkan prinsip strict liability apabila kerusakan mutu obat terjadi dalam proses distribusi akibat pelanggaran standar CDOB. Kedua prinsip ini saling melengkapi dalam memberikan perlindungan hukum bagi konsumen.

Temuan Penting Penelitian

Penelitian ini menemukan bahwa perusahaan farmasi merupakan subjek hukum utama yang bertanggung gugat atas cacat mutu obat. Konsumen berada pada posisi yang lebih lemah karena keterbatasan informasi dan akses terhadap proses produksi serta distribusi obat.

Dengan diterapkannya prinsip product liability dan strict liability, sistem hukum perlindungan konsumen memberikan kemudahan akses keadilan bagi konsumen serta memperkuat posisi hukum konsumen dalam menuntut haknya atas keamanan dan keselamatan.

Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi akademik dalam pengembangan hukum perlindungan konsumen di bidang farmasi. Selain itu, penelitian ini bermanfaat sebagai bahan pertimbangan bagi pembuat kebijakan dan pelaku usaha farmasi untuk meningkatkan kepatuhan terhadap standar hukum dan regulasi yang berlaku.

Bagi konsumen, penelitian ini memberikan pemahaman mengenai hak-hak hukum serta mekanisme pertanggunggugatan yang dapat ditempuh apabila menerima obat yang cacat mutu.

Referensi

- [1]R. A. Cakrawibawa and K. Roisah, "THE CONSUMER PROTECTION ISSUES TOWARD THE TRADEMARK CIRCULATION OF THE COUNTERFEIT HEALTH PRODUCTS," 2019. doi: <https://ejournal.undip.ac.id/index.php/lawreform/article/view/23371/15144>.
- [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]A. 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. [Online]. Available: <http://ejournal.stih-awanglong.ac.id/index.php/juris>
- [5]J. Surya and K. Dua, "TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA MEMPRODUKSI OBAT SIRUP CAIR MENIMBULKAN GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK," 2022. [Online]. Available: <https://kampus.republika.co.id:11/11/2022>
- [6]C. 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 MAqāṣid Al-sh'Arī'Ah Perspective," vol. 23, pp. 543–562, 2023, Accessed: Feb. 06, 2026. [Online]. Available: <https://journal.uinjkt.ac.id/ahkam/article/view/34240/13475>
- [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, Accessed: Feb. 06, 2026. [Online]. Available: <https://ejournal.fh.ubhara.ac.id/index.php/judiciary/article/view/236>
- [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 Salsabila, 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, Accessed: Feb. 06, 2026. [Online]. Available: 13. <https://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum/article/view/11014/5014>
- [11]A. 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, Accessed: Feb. 06, 2026. [Online]. Available: <https://ijler.umsida.ac.id/index.php/ijler/article/view/1339/1572>
- [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 Awalita, 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, [Online]. Available: <https://ejournal.indrainstitute.id/index.php/al-dalil/index>
- [17]A. 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. [Online]. Available: <http://ejournal.stih-awanglong.ac.id/index.php/juris>
- [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 Sirup Anak yang Terkontaminasi Bahan Kimia Berbahaya," Jurnal Kajian Hukum Dan Kebijakan Publik, vol. 2, pp. 411–417, Jul. 2024, Accessed: Feb. 06, 2026. [Online]. Available: 10. <https://jurnal.kopuindo.com/index.php/jkhkp/article/view/397/414>
- [22]C. 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]C. 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.

