

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT  
REBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL**

**SKRIPSI**



**OLEH :**

**KRISNA EKA ARIESTYA**

**NIM : 1311900212**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA  
2023**

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT  
BEBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL**

**SKRIPSI**



**Oleh :**

**KRISNA EKA ARIESTYA**

**NIM : 1311900212**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA**

**2023**

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT  
BEBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL**

**SKRIPSI**



**Oleh :**

**KRISNA EKA ARIESTYA**

**NBI : 1311900212**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA  
2023**

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT  
BEBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL**

**SKRIPSI**

**Diajukan Untuk Melengkapi Tugas dan Memenuhi Salah Satu Syarat Guna  
Mencapai Gelar Sarjana Hukum**

**Oleh :**

**KRISNA EKA ARIESTYA**

**NIM : 1311900212**

**Dosen Pembimbing**



**Dr. Yovita Arie Mangesti, S.H., M.H**

**NPP: 20310190808**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS 17 AGUSTUS 1945 SURABAYA**

**2023**

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT  
BEBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL**

Oleh :

**Krisna Eka Ariestya**

NBI: 1311900212

**Telah Dipertahankan di Depan Tim Penguji  
dan Dinyatakan Lulus Skripsi Fakultas Hukum  
Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya**

**Pada Tanggal : 20 Juni 2023**

**Berdasarkan Surat Keputusan Dekan No. SK : Nomor: 640/ST/FH/VI/2023**

**Tanggal : 06 Juni 2023**

**TIM PENGUJI:**

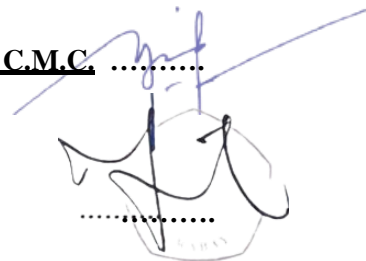
**Ketua : Dr. Endang Prasetyawati, S.H., M.Hum.**

**NIP/NPP 196001231986012001**



**Sekretaris : Dr. Yovita Arie Mangesti, S.H., M.H., C.L.A., C.M.C. .....**

**NIP/NPP 20310190808**



**Anggota : H.R. Adianto Mardijono, S.H., M.Si.**

**NIP/NPP 20310930349**

**Mengesahkan,**

**Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945**

**Dekan,**



**Prof. Dr. Slamet Suhartono, S.H., M.H.**

**NPP : 20310860065**

## **SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIAT**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Krisna Eka Ariestya

Progam Studi : Ilmu Hukum

Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa judul artikel yang akan dimuat di Jurnal Activa Yuris Universitas PGRI Madiun :

### **“PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT BEBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL”**

Benar bebas dari plagiat, dan apabila pernyataan ini terbukti tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan yang berlaku. Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.



## **SURAT BEBAS PUBLIKASI GANDA**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Krisna Eka Ariestya  
Progam Studi : Ilmu Hukum  
Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa judul artikel yang akan dimuat di Jurnal Activa Yuris Universitas PGRI Madiun :

### **“PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT BEBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL”**

Benar bebas dari publikasi ganda, dan apabila pernyataan ini terbukti tidak benar maka saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Surabaya, 15 Juni 2023

Yang Membuat Pernyataan,

  
Krisna Eka Ariestya  
NIM : 1311900212



## **SURAT PERNYATAAN ORISINILITAS SKRIPSI**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Krisna Eka Ariestya

NBI 1311900212

Progam : Sarjana Hukum

Fakultas Hukum

Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya

Menyatakan bahwa “Skripsi” yang saya buat, yang berjudul :

**“PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT  
BEBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL”**

Adalah hasil karya saya sendiri dan bukan merupakan “Duplikasi” dari karya atau tulisan orang lain. Sepengetahuan saya, di dalam Naskah Skripsi ini tidak terdapat karya ilmiah yang pernah diajukan oleh orang lain untuk memperoleh gelar akademik di suatu Perguruan Tinggi, dan tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis dikutip dalam naskah ini dan disebutkan dalam sumber kutipan dan daftar Pustaka.

Apabila ternyata di dalam naskah skripsi ini dapat dibuktikan terdapat unsur-unsur Plagiasi, saya bersedia Skripsi ini digugurkan dan gelar akademik yang telah saya peroleh (Sarjana) dibatalkan, serta diproses sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa ada paksaan dari siapapun.

Surabaya, 15 Juni 2023

Yang Membuat Pernyataan,

  
Krisna Eka Ariestya  
NIM : 1311900212





**PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK  
KEPENTINGAN AKADEMIS**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Krisna Eka Ariestya

Nomor Mahasiswa 1311900212

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, saya memberikan kepada Badan Perpustakaan UNTAG Surabaya karya ilmiah saya yang berjudul :

**“PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM ATAS PENYALAHGUNAAN OBAT  
BEBAS TERBATAS YANG DIJUAL OLEH PEDAGANG KECIL”**

Beserta perangkat yang diperlukan (bila ada). Dengan demikian saya memberikan kepada Badan Perpustakaan UNTAG Surabaya hak untuk menyimpan, mengalihkan, dalam bentuk media lain, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data, mendistribusikan secara terbatas, dan mempublikasikan di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta ijin dari saya maupun memberikan royalti kepada saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 15 Juni 2023  
Yang Membuat Pernyataan,  
  
Krisna Eka Ariestya  
IM : 1311900212



## **HALAMAN PERSEMBAHAN**

*Dengan rasa syukur yang mendalam skripsi ini saya persembahkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan kelancaran dan ketenangan dalam mengerjakan skripsi. Alhamdulillah segala puji bagi Allah dengan kemurahan dan ridho-Nya, skripsi ini dapat ditulis dengan baik dan lancar. Serta tugas akhir skripsi ini juga saya persembahkan kepada kedua orang tua tercinta, teman-teman saya, dan orang terdekat saya dan semua pihak yang telah bertanya :*

*“Kapan wisuda?”, “Kapan sidang?”*

*Kalian semua adalah alasan saya untuk segera menyelesaikan tugas akhir skripsi ini.*

## **KATA PENGANTAR**

Dengan memanjatkan puji syukur kehadirat Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul “Pertanggungjawaban Hukum Atas Penyalahgunaan Obat Bebas Terbatas Yang Dijual Oleh Pedagang Kecil”, sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan program Sarjana (S1) pada program Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini tidak mungkin terselesaikan tanpa adanya dukungan, bantuan, bimbingan, dan nasehat dari berbagai pihak selama penyusunan skripsi ini. Pada kesempatan ini penulis menyampaikan terimakasih setulus-tulusnya kepada :

1. Bapak Dr. Mulyanto Nugroho, MM., CMA., CPAI selaku rektor Universitas 17 Agustus 1945 Surabaya.
2. Bapak Prof. Dr. Slamet Suhartono, S.H., M.H., CMC. dan Ibu Dr. Endang Prasetyawati, S.H., M. Hum. selaku Dekan dan Wakil Dekan Fakultas Hukum UNTAG.
3. Ibu Wiwik Afifah, S.Pi., S.H., M.H. selaku Kaprodi S1 Fakultas Hukum UNTAG.
4. Ibu Dr. Yovita Arie Mangesti, S.H., M.H., C.L.A., C.M.C. selaku dosen pembimbing saya yang baik hati dan telah banyak meluangkan waktunya, memberikan banyak bimbingan, memberikan motivasi serta memberi pengarahan dalam penulisan skripsi.
5. Bapak Ibu dosen dan seluruh tenaga kependidikan Fakultas Hukum UNTAG yang telah memberikan pengarahan dan bekal ilmu pengetahuan selama kegiatan perkuliahan.
6. Kepada kedua orang tua tercinta Bapak dan Ibu saya Dwi Satharti Sari dan Nugroho Tri Cahyono Hadi dan adik saya Kinanti Dwi Caprisya yang telah memberikan doa dan kasih sayang kepada saya.

7. Kepada keluarga saya Amri Isnaeni sekeluarga dan Ismail Nushar sekeluarga yang secara langsung maupun tidak langsung memberikan dukungan untuk menyelesaikan skripsi saya.
8. Kepada seluruh sahabat-sahabat saya Atrianta Dea, Shadam Teja, Amy Firsta, Faradiba Najla, Jennifer Laura, Fikri Fahrizal, Firstza Krishna yang telah menemani dan mendukung saya mengerjakan skripsi.
9. Kepada seluruh teman-teman saya di Fakultas Hukum UNTAG yang telah memberikan support dan arahan baik secara langsung maupun tidak langsung.

Surabaya, 15 Juni 2023

Krisna Eka Ariestya

NIM : 1311900212

## ABSTRAK

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui tentang pertanggungjawaban hukum atas penyalahgunaan obat bebas terbatas yang dijual oleh pedagang kecil. Sehingga tercapainya tanggungjawab hukum dalam pelayanan kesehatan khususnya obat bebas terbatas yang diperjualbelikan oleh pedagang kecil. Maka diperlukan lembaga pengawasan dalam peredaran obat bebas terbatas di masyarakat sebagai bentuk upaya pencegahan. Penelitian yang dilakukan ini menggunakan penelitian hukum normatif, dengan menggunakan penelitian pendekatan perundang-undangan (*statue approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Berdasarkan penelitian ini didapatkan kesimpulan bahwa Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan diatur tentang Peredaran Obat dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 Tentang Pedagang eceran obat sudah mengatur tentang mekanisme peredaran obat bebas terbatas, namun belum sepenuhnya mengatur tanggung jawab hukum pedagang kecil yang membuat obat eceran. Pertanggungjawaban hukum seharusnya dapat diberikan melalui Undang-Undang khusus yang memuat kewenangan-kewenangan sehingga terdapat kepastian hukum atas pertanggungjawaban hukum penyalahgunaan obat bebas terbatas yang dijual oleh pedagang kecil

**Kata Kunci : Pertanggungjawaban hukum, Obat Bebas Terbatas, Pedagang Kecil.**

## ABSTRACT

*The purpose of this study is to find out about legal liability for the misuse of limited over-the-counter drugs sold by small traders. So that legal responsibility is achieved in health services, especially limited over-the-counter drugs that are traded by small traders. So a supervisory institution is needed in the circulation of limited over-the-counter drugs in the community as a form of prevention. This research uses normative legal research, using statutory research approaches (statue approach) and conceptual approach (conceptual approach). Based on this research, it can be concluded that Government Regulation Number 72 of 1998 concerning Security of Pharmaceutical Preparations and Medical Devices regulates the Distribution of Medicines and Regulation of the Minister of Health Number 167/KAB/B.VIII/1972 concerning Drug Retailers already regulates the mechanism of limited free drug distribution, however, it has not fully regulated the legal responsibilities of small traders who manufacture retail drugs. Legal accountability should be provided through a special law that contains powers so that there is legal certainty for legal responsibility for the misuse of limited over-the-counter drugs sold by small traders.*

***Keywords : Legal Responsibility, Limited Over-The-Counter Drugs, Small Trader***

## DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN.....	iii
LEMBAR PENGUJIAN .....	iv
SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIAT .....	v
SURAT BEBAS PUBLIKASI GANDA .....	vi
SURAT PERNYATAAN ORISINILITAS SKRIPSI.....	vii
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS .....	viii
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	ix
KATA PENGANTAR.....	x
ABSTRAK.....	xii
ABSTRACT.....	xiii
DAFTAR ISI.....	xiv
BAB I.....	1
PENDAHULUAN .....	1
1.1    Latar Belakang Masalah .....	1
1.2    Rumusan Masalah .....	9
1.3    Tujuan Penelitian.....	9
1.4    Manfaat Penelitian.....	9
1.5    Metode Penelitian.....	9
1.5.1    Jenis Penelitian .....	9
1.5.2    Metode Pendekatan.....	10
1.5.3    Sumber dan Jenis Bahan Hukum .....	11
1.5.4    Teknik Pengumpulan Data dan Pengolahan Bahan Hukum.....	12
1.5.5    Teknik Analisis Bahan Hukum.....	12
1.6    Pertanggungjawaban Sistematika .....	13
BAB II.....	15
TINJAUAN PUSTAKA.....	15
2.1    Landasan Teori.....	15
2.1.1    Teori Pertanggungjawaban Hukum.....	15

2.1.2	Teori Perlindungan Hukum.....	23
2.2	Landasan Konsep .....	30
2.2.1	Konsep Pertanggungjawaban Hukum.....	30
2.3	Pedagang Kecil.....	35
2.4	Penyalahgunaan Obat .....	39
2.5	Golongan Obat .....	44
2.6	Obat Bebas Terbatas.....	47
2.7	Pengawasan Obat .....	52
BAB III .....		57
PEMBAHASAN.....		57
3.1	Pertanggungjawaban Pedagang Kecil Atas Penjualan Obat Bebas Terbatas 57	
3.1.1	Aturan Tentang Penjualan Obat Bebas Terbatas .....	57
3.1.1.1	Aturan Penjualan Obat Bebas Terbatas Dalam Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 .....	62
3.1.1.2	Aturan Obat Bebas Terbatas Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan dan Sediaan Farmasi .....	64
3.1.1.3	Aturan Penjualan Obat Bebas Terbatas Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999.....	67
3.1.1.4	Pertanggungjawaban Pedagang Kecil Atas Penjualan Obat Bebas Terbatas 69	
3.2	Pengaturan Terhadap Penjualan Obat Bebas Terbatas Oleh Pedagang Kecil 86	
3.2.1	Lembaga Yang Melaksanakan Fungsi Pengawasan .....	86
3.2.2	Penyelesaian Sengketa Konsumen Akibat Penjualan Obat Bebas Terbatas 94	
BAB IV .....		97
PENUTUP .....		97
4.1	Kesimpulan .....	97
4.2	Saran .....	98
DAFTAR PUSTAKA .....		101