



**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-  
OBATAN PALSU DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8  
TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-  
UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

*THE PROTECTION OF CONSUMER TO CIRCULATION COUNTERFEIT  
MEDICINES BASED ACT OF NUMBER 8 IN 1999 ABOUT CONSUMER  
PROTECTION AND ACT OF NUMBER 36 IN 2009 ABOUT HEALTH*

Oleh :

**SLAMET MIHARJO UTOMO**

**NIM 090710101084**

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN**

**UNIVERSITAS JEMBER**

**FAKULTAS HUKUM**

**2014**

**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-  
OBATAN PALSU DITINJAU DARI UNDANG UNDANG NOMOR 8  
TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-  
UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

*THE PROTECTION OF CONSUMER TO CIRCULATION COUNTERFEIT  
MEDICINES BASED ACT OF NUMBER 8 IN 1999 ABOUT CONSUMER  
PROTECTION AND ACT OF NUMBER 36 IN 2009 ABOUT HEALTH*

Oleh :

**SLAMET MIHARJO UTOMO  
NIM 090710101084**

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM  
2014**

## **MOTTO**

**“Kemenangan yang seindah-indahnya dan sesukar-sukarnya yang boleh direbut oleh manusia ialah menundukkan diri sendiri”**

**(R.A. Kartini)**

## **PERSEMBAHAN**

Skripsi ini saya persembahkan sebagai ungkapan rasa cinta kasih yang sangat tulus dan rasa terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Ibuku tercinta Hj. Sti Maimunah Sholihin dan ayahku H. Moh. Sholihin dan juga Alm. Ibu angkat tercinta Sariyah dan Alm. Bapak angkat Juma'i serta kakak-kakakku H. Ahmad Mahdy Zainullah, H. Sidqi Syare'atullah dan Rudi Hartono yang sangat saya sayangi, saya hormati, dan saya banggakan, terimakasih atas do'a restu dan pengorbanannya yang tiada henti-hentinya kalian berikan kepada saya dalam meraih segala impian dan cita-cita.
2. Almamater tercinta Fakultas Hukum Universitas Jember yang saya banggakan sebagai tempat bagi saya untuk menimba ilmu khususnya di bidang hukum.
3. Sahabat dan teman-temanku sekalian yang telah memberi semangat, motivasi, dan dorongan kepada saya dalam menyelesaikan tugas akhir/skripsi ini.



**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-  
OBATAN PALSU DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8  
TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-  
UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

*THE PROTECTION OF CONSUMER TO CIRCULATION COUNTERFEIT  
MEDICINES BASED ACT OF NUMBER 8 IN 1999 ABOUT CONSUMER  
PROTECTION AND ACT OF NUMBER 36 IN 2009 ABOUT HEALTH*

**SKRIPSI**

**Untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum dalam Program Studi Ilmu  
Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember**

Oleh :

**SLAMET MIHARJO UTOMO**

**NIM 090710101084**

**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN**

**UNIVERSITAS JEMBER**

**FAKULTAS HUKUM**

**2014**

**PERSETUJUAN**

**SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI  
TANGGAL 12 JUNI 2014**

Oleh:

Pembimbing

**DR. FENDI SETYAWAN, S.H., M.H.**  
**NIP: 197202171998021001**

Pembantu Pembimbing

**MARDI HANDONO, S.H., M.H.**  
**NIP: 196312011989021001**

## **PENGESAHAN**

SKRIPSI DENGAN JUDUL:

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-  
OBATAN PALSU DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8  
TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-  
UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

Oleh:

**SLAMET MIHARJO UTOMO**

**NIM.090710101084**

Pembimbing

Pembantu Pembimbing

**DR. FENDI SETYAWAN, S.H., M.H.**  
**NIP: 197202171998021001**

**MARDI HANDONO, S.H., M.H.**  
**NIP: 196312011989021001**

MENGESAHKAN  
KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM  
DEKAN,

**Dr. WIDODO EKATJAHJANA, S.H., M.Hum**  
**NIP.197105011993031001**

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji pada:

Hari : Selasa  
Tanggal : 02  
Bulan : September  
Tahun : 2014

Diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember

Panitia Penguji

Ketua

Sekretaris

**EDI WAHJUNI, S.H., M.Hum**  
NIP. 196812302003122001

**EMI ZULAIKA, S.H., M.H**  
NIP.197703022000122001

Anggota Penguji

Dosen Anggota Penguji 1

**Dr. FENDI SETYAWAN, S.H., M.H**  
NIP: 197202171998021001

:

Dosen Anggota Penguji 2

**MARDI HANDONO, S.H., M.H**  
NIP: 196312011989021001

:



## **PERNYATAAN**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Slamet Miharjo Utomo

Nim : 090710101084

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya ilmiah ini yang berjudul Perlindungan konsumen terhadap peredaran obat-obatan palsu ditinjau dari undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen dan undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan adalah benar-benar hasil karya sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansial tidak disebut sumbernya, dan belum pernah diajukan pada instansi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa adanya tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta saya bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata di kemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 12 April 2014

Yang Menyatakan,

**SLAMET MIHARJO UTOMO**  
**NIM. 090710101084**

## UCAPAN TERIMA KASIH

Segala puji syukur penulis panjatkan Kehadirat Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini yang berjudul **“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN PALSU DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN”**. Skripsi ini merupakan karya ilmiah dan merupakan salah satu syarat dalam memperoleh gelar Sarjana Hukum Fakultas Hukum Universitas Jember.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa dalam penulisan skripsi ini tidak lepas dari dukungan, bantuan serta motivasi dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini disampaikan terimakasih dan penghargaan yang sebesar-besarnya atas segala bantuan, khususnya kepada:

1. Bapak Dr. Fendi Setyawan, S.H., M.H. Pembimbing utama dalam penulisan skripsi ini yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan, nasehat, dan memberikan arahan bagi penulis sehingga penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik dan tepat waktu;
2. Bapak Mardi Handono, S.H., M.H. Pembantu pembimbing dalam penulisan skripsi ini yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan, nasehat, dan memberikan arahan bagi penulis sehingga penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik dan tepat waktu;
3. Ibu Edi Wahjuni, S.H., M.Hum. Ketua penguji yang telah menguji dan memberikan pengarahan demi perbaikan skripsi ini;
4. Ibu Emi Zulaika, S.H., M.H. Sekretaris penguji yang telah menguji dan memberikan pengarahan demi perbaikan skripsi ini;
5. Bapak Dr. Widodo Ekatjahjana, S.H., M.Hum. Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
6. Bapak Dr. H. Nurul Ghufroon, S.H., M.H. Pembantu Dekan I Fakultas Hukum Universitas Jember, bapak Mardi Handono, S.H., M.H. Pembantu Dekan II

Fakultas Hukum Universitas Jember, dan bapak Iwan Rachmad Soetijono, S.H., M.H. Pembantu Dekan III Fakultas Hukum Universitas Jember;

7. Bapak Sugijono, S.H., M.H. selaku Ketua Bagian Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Jember;
8. Ibu Prof. Dr. Herowati Poesoko, S.H., M.H. Selaku Dosen Pembimbing Akademik terimakasih atas segala pengarahan dan bimbingannya selama kuliah;
9. Ibu Pratiwi Puspito Andini, S.H., M.H. Selaku Komisi Pembimbing di Bagian Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Jember;
10. Ibuku tercinta Hj. Siti Maimunah Sholihin dan ayahku H. Moh. Sholihin, dan juga Alm. Ibu angkat tercinta Sariyah dan Alm. Bapak angkat Juma'i serta serta kakak-kakakku H. Ahmad Mahdy Zainullah, H. Sidqi Syare'atullah dan Rudi Hartono yang sangat saya sayangi, saya hormati, dan saya banggakan, terimakasih atas do'a restu dan pengorbanannya yang tiada henti-hentinya kalian berikan kepada saya dalam meraih segala impian dan cita-cita.
11. Teman dekatku Khaudlina Ma'unillah tersayang yang telah memberikan support dan tidak henti-hentinya menemani dan memotivasi.
12. Sahabat-sahabatku khususnya angkatan 2009 dan 2010, Aditya Dwi Irawan, Hermawan Wijaya Putra, Mumu, Aulia Rahmatika Insani, Disca Triana Dewi, Cece winda, Nikita, Ubaidillah, Tri ardi, Titin Yunaeni, Putu Angga, Mas Moy, Firman, Danny Nur Prasetyo, Heny Ulfa, Ella, Aulia , Liely, Febri. Dan teman-teman seangkatan lainnya yang tidak bisa disebutkan satu-persatu, terimakasih atas keakraban yang terjalin selama ini.
13. Teman-temanku yang ada di Wisma Putra "WP" dan keluarga besar gerakan pramuka universitas jember yang telah memberi motifasi dalam pengerjaan skripsi ini.

Akhir kata, semoga hasil karya ini bermanfaat bagi para pembaca, berguna bagi pengembangan ilmu pengetahuan, nusa, bangsa dan agama.

Jember, 12 April 2014

Penulis

## RINGKASAN

Beredarnya obat-obatan palsu di pasaran yang dilakukan oleh pelaku usaha saat ini sangat mengkhawatirkan, karena pemalsuan obat-obatan yang dilakukan oleh pelaku pemalsuan dapat mengakibatkan konsumen tidak kunjung sembuh melainkan menimbulkan penyakit baru bahkan terkadang berakibat kematian.

Praktek pemalsuan bisa terjadi pada merek dan produk obat paten maupun obat generic dengan berbagai macam kriteria pemalsuan, Tanpa zak aktif, Kadar zat aktif berkurang, Zat aktifnya berlainan, Zat aktifnya sama dengan kemasan dipalsukan, Sama dengan obat asli (tiruan), Kualitas yang sangat berbeda. Selain itu, terdapat ciri-ciri pengenalan obat palsu yang dapat dilihat dari fisik obat.

Kurangnya informasi terhadap obat-obatan palsu juga membuat masyarakat konsumen terjerumus kedalamnya karena ketidaktahuan mereka dalam membedakan produk obat asli dan produk obat palsu, bagi masyarakat pelaku peredaran obat palsu, kurangnya informasi akibat-akibat yang ditimbulkan dengan adanya peredaran obat palsu dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan palsu tersebut juga mempengaruhi tindakan tersebut.

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, maka penulis akan membahas dalam suatu karya ilmiah berbentuk skripsi dengan judul : **“perlindungan konsumen terhadap peredaran obat-obatan palsu ditinjau dari undang-undang nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen dan undang-undang nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan.”**

Rumusan masalah dalam penulisan skripsi ini ada tiga yaitu: Pertama, bagaimana bentuk perlindungan terhadap konsumen atas peredaran obat-obatan palsu yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen. Kedua, Bagaimana peran dan tanggungjawab pemerintah dalam hal ini Badan POM dan Pelaku usaha atas peredaran obat-obatan palsu yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen. Ketiga, Apa upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen jika dirugikan akibat mengkonsumsi obat-obatan palsu yang diproduksi atau di edarkan oleh pelaku usaha.

Tujuan umum dalam penulisan skripsi ini yaitu: Guna memenuhi dan melengkapi persyaratan akademis dalam memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas. Tujuan khususnya yaitu: Mengetahui dan memahami Perlindungan Konsumen terhadap peredaran obat-obatan palsu yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen.

Metode penelitian dalam penulisan skripsi ini meliputi tipe penelitian yuridis normatif dan menggunakan pendekatan masalah melalui undang-undang (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*), sumber bahan hukum meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, bahan non hukum, dilanjutkan dengan analisa bahan hukum.

Hasil penelitian skripsi ini yaitu: bahwa bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat-obatan palsu berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dapat dilakukan melalui dua cara, yaitu: a.) Perlindungan Hukum *Preventif*, yaitu: Perlindungan yang diberikan

oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan diantaranya yaitu: Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pemberian perlindungan hukum oleh Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 dengan memberikan pelayanan kesehatan dengan cara mencegah terhadap suatu permasalahan kesehatan penyakit. Dengan artian konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan palsu yang mengalami kerugian.; b) Perlindungan Hukum *Represif*, yaitu: merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran. Sanksi tersebut biasanya berupa sanksi pidana, perdata dan sanksi administrasi. Peran dan Tanggungjawab Pemerintah dalam hal ini BPOM dan Pelaku Usaha atas Peredaran Obat-obatan Palsu yang Mengakibatkan Kerugian bagi Konsumen Tanggung jawab tersebut dapat dimintai suatu pertanggungjawaban apabila secara hukum terdapat unsur kesalahan atau perbuatan melanggar hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha. Sehingga pelaku usaha diwajibkan untuk mengganti kerugian yang ditimbulkan akibat perbuatannya tersebut. Pasal 1365 KUHPerdata, yaitu: Perbuatan, Melanggar, Kerugian dan Kesalahan. Didalam pasal 19 Undang-Undang perlindungan Konsumen menyatakan Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. tanggung jawab dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) terhadap peredaran obat palsu dengan menggelar razia terhadap toko-toko obat yang menjual obat-obatan palsu. Upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen jika dirugikan akibat mengkonsumsi obat-obatan palsu yang di produksi atau di edarkan oleh pelaku usaha. Berdasarkan Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ada dua cara, yaitu: *Pertama*, upaya hukum melalui penyelesaian sengketa di luar pengadilan. Upaya hukum ini dapat dilakukan dengan cara penyelesaian sengketa secara damai dan penyelesaian sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang diselesaikan dengan cara konsiliasi, mediasi, dan arbitrase. *Kedua*, upaya hukum melalui penyelesaian sengketa di pengadilan. Upaya hukum ini dapat dilakukan dengan cara, yaitu: berdasarkan perbuatan melawan hukum dan berdasarkan ingkar janji/wanprestasi atau kelalaian dari pelaku usaha/produsen yang menimbulkan cedera, kematian atau kerugian bagi konsumen.

Saran-saran yang dapat diberikan adalah hendaknya Pemerintah harus saling berkordinasi, dan bekerja sama dalam memberantas peredaran obat palsu dengan menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi, khususnya BPOM dengan Instansi Direktorat Bea dan Cukai, Polisi dan Pengadilan, Hendaknya konsumen lebih selektif lagi dalam memilih produk obat, terutama dalam hal standart mutu, agar terhindar dari kerugian yang tidak diinginkan. Konsumen harus memiliki kesadaran yang tinggi akan hak-haknya mengkonsumsi produk obat yang baik meskipun harganya mahal, sehingga konsumen harus mempelajari dengan baik mengenai hak-hak yang mereka peroleh berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

## DAFTAR ISI

|  | <b>Halaman</b> |
|--|----------------|
| <b>HALAMAN SAMPUL DEPAN</b> .....              | <b>i</b>       |
| <b>HALAMAN SAMPUL DALAM</b> .....              | <b>ii</b>      |
| <b>HALAMAN MOTTO</b> .....                     | <b>iii</b>     |
| <b>HALAMAN PERSEMBAHAN</b> .....               | <b>iv</b>      |
| <b>HALAMAN PRASYARAT GELAR</b> .....           | <b>v</b>       |
| <b>HALAMAN PERSETUJUAN</b> .....               | <b>vi</b>      |
| <b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....                | <b>vii</b>     |
| <b>HALAMAN PENETAPAN PANITIA PENGUJI</b> ..... | <b>viii</b>    |
| <b>HALAMAN PERNYATAAN</b> .....                | <b>ix</b>      |
| <b>HALAMAN UCAPAN TERIMA KASIH</b> .....       | <b>x</b>       |
| <b>HALAMAN RINGKASAN</b> .....                 | <b>xii</b>     |
| <b>HALAMAN DAFTAR ISI</b> .....                | <b>xiv</b>     |
| <b>HALAMAN DAFTAR LAMPIRAN</b> .....           | <b>xvii</b>    |
| <b>BAB 1. PENDAHULUAN</b> .....                | <b>1</b>       |
| 1.1 Latar Belakang.....                        | 1              |
| 1.2 Rumusan Masalah.....                       | 4              |
| 1.3 Tujuan Penelitian .....                    | 5              |
| 1.4 Metode Penelitian .....                    | 5              |
| 1.4.1 Tipe Penelitian.....                     | 6              |
| 1.4.2 Pendekatan Masalah .....                 | 6              |
| 1.4.3 Sumber Bahan Hukum .....                 | 7              |
| 1.4.3.1 Bahan Hukum Primer.....                | 7              |
| 1.4.3.2 Bahan Hukum Sekunder .....             | 7              |
| 1.4.3.3 Bahan Non Hukum.....                   | 8              |
| 1.4.4 Analisis Bahan Hukum.....                | 8              |
| <b>BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA</b> .....           | <b>9</b>       |
| 2.1 Perlindungan Konsumen.....                 | 9              |
| 2.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen .....   | 9              |

|               |   |           |
|---------------|---|-----------|
| 2.1.2         | Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen .....   | 11        |
| 2.1.3         | Hubungan Hukum Antara Pelaku Usaha dan Konsumen .....   | 15        |
| 2.2           | Konsumen .....  | 17        |
| 2.2.1         | Pengertian Konsumen .....   | 17        |
| 2.2.2         | Hak dan Kewajiban Konsumen.....   | 19        |
| 2.3           | Pelaku Usaha.....   | 23        |
| 2.3.1         | Pengertian Pelaku Usaha.....  | 23        |
| 2.3.2         | Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha .....  | 24        |
| 2.3.2         | Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....  | 26        |
| 2.4           | <i>Obat</i> .....   | 28        |
| 2.4.1         | Pengertian <i>Obat</i> .....  | 28        |
| 2.4.2         | Macam-macam Penggolongan Obat .....   | 28        |
| 2.4.3         | Cara Pembuatan Obat Yang Baik .....   | 32        |
| 2.5           | Obat Palsu dan Izin Edar .....  | 33        |
| 2.5.1         | Pengertian Obat Palsu .....   | 33        |
| 2.5.2         | Peredaran Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI. No. 1010<br>Tahun 2008 .....  | 34        |
| 2.6           | Mekanisme Peredaran Obat resmi Menurut BPOM .....   | 35        |
| <b>BAB 3.</b> | <b>PEMBAHASAN .....</b>   | <b>38</b> |
| 3.1           | Bentuk Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen atas Peredaran<br>Obat-obatan Palsu yang Mengakibatkan Kerugian Konsumen.....   | 38        |
| 3.1.1         | Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Secara <i>Preventif</i> .  | 39        |
| 3.1.2         | Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Secara <i>Represif</i> ..  | 45        |
| 3.2           | Peran dan Tanggungjawab Pemerintah dalam hal ini BPOM dan<br>Pelaku Usaha atas Peredaran Obat-obatan Palsu yang<br>Mengakibatkan Kerugian bagi Konsumen .....     | 49        |
| 3.2.1         | Peran dan Tanggungjawab Pelaku Usaha.....   | 50        |
| 3.2.2         | Peran dan Tanggungjawab BPOM .....  | 54        |
| 3.3           | Upaya Hukum yang dapat dilakukan oleh Konsumen jika dirugikan<br>Akibat Mengonsumsi Obat-obatan Palsu yang di Produksi atau di<br>Edarkan oleh Pelaku Usaha ..... | 59        |

|  |           |
|--|-----------|
| 3.3.1 Upaya Hukum Melalui Penyelesaian Sengketa di Luar<br>Pengadilan..... | 62        |
| 3.3.2 Upaya Hukum Melalui Penyelesaian di Pengadilan.....                  | 72        |
| <b>BAB IV. PENUTUP .....</b>   | <b>75</b> |
| 4.1 Kesimpulan.....  | 75        |
| 4.2 Saran .....  | 78        |

**DAFTAR BACAAN**

**LAMPIRAN-LAMPIRAN**



## **DAFTAR LAMPIRAN**

- Lampiran 1 : Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- Lampiran 2 : Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Lampiran 3 : Keputusan Menteri Perindustrian dan perdagangan Nomor 350/MPP/ Kep/ 12/ 2001 tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang Badan penyelesaian Sengketa Konsumen
- Lampiran 4 : Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Nomor 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat.
- Lampiran 5 : Peraturan Kepala BPOM Tahun 2011 tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi Obat.
- Lampiran 6 : Peraturan Kepala BPOM Nomor HK. 03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.
- Lampiran 7 : Contoh Obat, Kemasan Obat yang dipalsukan.