

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

1. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian mengenai “Tanggung Jawab Produsen *Albothyl* Terhadap Obat *Albothyl* Yang Menyebabkan Kerugian Bagi Konsumen Obat *Albothyl* Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”, maka penulis mengambil kesimpulan antara lain adalah sebagai berikut :

1. Adanya pelarangan produksi obat *albothyl* berdasarkan surat Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor B-W.03.02.343.3.01.18.0021 tanggal 3 Januari 2018 Kepada PT X Indonesia selaku produsen *albothyl*, tentang Rekomendasi Hasil Rapat Kajian Aspek Keamanan Pasca Pemasaran *Policresulen* dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36 persen. Dalam surat tersebut, BPOM menginstruksikan kepada PT X untuk menarik obat *albothyl* tersebut dari pasaran dan menghentikan sementara izin edarnya karena BPOM telah menemukan bahwa terdapat bahan *policreculen* sebesar 36 persen yang tidak terbukti secara ilmiah sebagai obat luar. Oleh karena BPOM telah menerima beberapa laporan dari dokter gigi mengenai efek berbahaya dari *albothyl*, maka kandungan ini diduga dapat memperparah sariawan yang diderita pasien.
2. Ketentuan dalam UUPK mengatur bahwa konsumen memiliki beberapa hak, salah satunya yaitu konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. Kemudian produsen (pelaku usaha) dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam kasus obat *albothyl*, PT. X sebagai produsen *albothyl*.

3. Perbuatan PT X. telah melanggar hak konsumen dan melanggar ketentuan UUPK, yaitu Pasal 8 ayat (1) huruf a tentang perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha. PT X. telah memperdagangkan *albothyl* yang termasuk dalam kategori barang tidak sesuai standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Oleh sebab itu, PT X. bisa dijatuhi sanksi perdata, administratif maupun pidana.
4. Konsumen *albothyl* tidak mempunyai hubungan langsung dengan PT X, antara konsumen dan PT. X tidak terikat pada adanya suatu perjanjian. Meskipun tidak terikat perjanjian, konsumen yang mengalami kerugian bisa menggugat atas dasar PMH. Bentuk tanggung jawab PT. X adalah tanggung jawab produk (*product liability*) dan menjadi tanggung jawab langsung (*strict liability*).

2. Saran

Dalam rangka keamanan pasien penderita sariawan, diharapkan kepada para dokter gigi dapat membuat obat sejenis *albothyl* dalam kondisi sudah diencerkan, bukan utuh, walaupun butuh biaya untuk penelitian dan segala halnya. Di lain sisi, konsumen harus lebih jeli dalam membaca indikasi pemakaian obat luar cair sejenis *albothyl*. Sebagai upaya perlindungan konsumen obat-obatan pada umumnya dan konsumen *albothyl* pada khususnya, pemerintah yang terkait yaitu BPOM perlu lebih meningkatkan pengawasan secara berkala terhadap kegiatan jual beli obat sejenis *albothyl* antar pelaku usaha serta pengawasan terhadap mutu obat *albothyl* sebelum obat sejenis *albothyl* ini beredar di pasaran.

DAFTAR PUSTAKA

A. Peraturan Perundang-undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata.

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi

Surat Keputusan Pembekuan Izin Edar BPOM Nomor B-W.03.02.343.3.01.18.0021 tanggal 3 Januari 2018 tentang Rekomendasi Hasil Rapat Kajian Aspek Keamanan Pasca Pemasaran *Policresulen* dalam Bentuk Sediaan Cairan Obat Luar Konsentrat 36 persen

B. Buku-Buku

Achmad Ali, Menguak Tabir Hukum, Chandra Pratama, Jakarta, 1996.

Adrian Sutedi, Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen, Ghalia Indonesia, Bogor, 2008.

Ahmadi Miru, Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, Disertasi, Program Pasca Sarjana Universitas Airlangga, Surabaya, 2000.

Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, Hukum Perlindungan Konsumen, Cetakan 8, Rajawali Pers, Jakarta, 2014.

Amir Amri, Bunga Rampai Hukum Kesehatan, Widya Meka, Jakarta, 1997

Andi Hamzah, Kamus Hukum, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2005

Arrianto Mukti Wibowo, Kerangka Hukum *Digital Signature dalam Electronic Commerce*, Grup Riset *Digital Security* dan *Electronic Commerce*, Depok, Jawa Barat: Fakultas Hukum Ilmu Komputer UI, Juni 1999

Az. Nasution, Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar, Cet. 1, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995.

Az Nasution, *Konsumen dan Hukum Tinjauan Sosial, Ekonomi dan Hukum pada Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Cet. 1, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta, 1995

Bryan A. Gardner, ed. *Black's Law Dictionary*, seventh edition, West Publishing, ST Paul, 1999.

Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008

Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2015.

Harry Duintjer Tebbens, *International Product Liability*, Sijthoff & Nordhaff International Publishers, Netherland, 1980.

Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2014

Johannes Gunawan, *Product Liability dalam Hukum Bisnis Indonesia*, Pro Justitia, Tahun XII, nomor 2, April 1994.

Johannes Gunawan, Bernadette M. Waluyo, Yanly Gandawijaya dan A. Dwi Rachmanto, *Diktat Perkuliahan Hukum Perikatan*, Fakultas Hukum, UNPAR, 2014.

Johannes Gunawan, Bernadette M. Waluyo, *Catatan Perkuliahan Hukum Perlindungan Konsumen*, Fakultas Hukum, UNPAR, 2017.

Johannes Gunawan, *Handout Perkuliahan mata kuliah MPPH*, Fakultas Hukum, UNPAR, 2017

Mariam Darus Badruzaman, dkk, *Kompilasi Hukum Perikatan*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2001

Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum Pendekatan Kontemporer*, Citra Aditya, 2014

N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, Panta Rei, 2005.

Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Media Group, Jakarta, 2010

Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2000.

Soekijo Notoatmojo, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, 2010

Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI-Press, Jakarta, 1986.

Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, Kencana, Jakarta, 2008

Titik Triwulan dan Febian, *Perlindungan Hukum Bagi Pasien*, Prestasi Pustaka, Jakarta, 2010

C. Jurnal

Az Nasution, *Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Tinjauan Singkat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999*, <http://www.pemantauperadilan.com>, 5 Juni 2003

Az Nasution, “Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Tinjauan Singkat Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999”, *Jurnal Hukum*, Vol. 2 No. 18, Juni 2017.

Gunawan Widjaja “Penyelesaian Sengketa Lahan Melalui Mediasi”, *Jurnal Ilmu Hukum*, Vol. 3 No.1, Agustus 2017

Indriasti Indah Wardhany, “*Oral Mucosal Burn Caused by Topical Application of 36% Polycresulen Solution—A Case Serie*”, *Journal Of International Dental and Medical Research*, 28 Oktober 2016

La Ode Angga, *Akibat Hukum Tidak Adanya Pengaturan Pengawasan Dan Evaluasi Penataan Ruang Dalam Perda RT RW Provinsi Maluku*, Vol. 1 No. 2, *Jurnal Hukum*, 2016

Liya Sukma Muliya, “Promosi Pelaku Usaha Yang Merugikan Konsumen”, *Jurnal Ilmu Hukum Legal Opinion*, Vol 2 No.3, September 2015.

Maslihati Nur Hidayati, “Analisis Tentang Alternatif Penyelesaian Sengketa Perlindungan Konsumen: Studi Tentang Efektifitas Badan Penyelesaian Sengketa Perlindungan Konsumen” *Lex Jurnalica*, Vol. 5 No.3, Agustus 2008

Tantri Windarti, “Pengendalian Kualitas Untuk Meminimasi Produk Cacat Pada proses Produk Besi Beton”, *Volume 9 No. 3, September 2014*, hlm. 5

D. Website

Februari

<https://manfaat.co.id/manfaat-albothyl>, diakses pada hari Minggu tanggal 25 Februari 2018, pukul 18.49 WIB.

<http://sains.kompas.com/read/2018/02/15/225930123/bpom-imbau-masyarakat-hentikan-penggunaan-albothyl>, diakses pada hari Minggu tanggal 25 Februari 2018, pukul 19.23 WIB.

April

dari <https://sains.kompas.com/read/2018/02/15/183600423/viral-surat-bpom-soal-albothyl-ini-kata-ahli>, diakses pada hari Rabu 25 April 2018, Pukul 14.19 WIB

<http://kaltim.tribunnews.com/2018/02/16/obat-albothyl-berbahaya-ini-4-alasan-kenapa-bpom-tidak-menyarankannya-jadi-obat-sariawan>, diakses pada hari Rabu tanggal 25 April 2018 pukul 15.18 WIB.

<https://bisnis.tempo.co/read/1061235/bpom-larang-albothyl-digunakan-apa-saja-bahayanya>, diakses pada hari Jumat, tanggal 27 April 2018, pukul 14.05 WIB

<https://www.msn.com/id-id/kesehatan/health/bpom-larang-albothyl-digunakan-apa-saja-bahayanya/ar-BBJabO0>, diakses pada hari Jumat, tanggal 27 April 2018, pukul 14.32 WIB

September

http://bppsdmk.kemkes.gsdmk/wp-content/uploads/2017/11/FARMAKOLOGI_MIK_FINAL_SC_26_10_2017.pdf, diakses pada hari Rabu, 5 September 2018, pukul 09.17 WIB

<https://sains.kompas.com/read/2018/02/16/210600023/pt-pharos-akan-tarik-produk-albothyl-dari-pasaran>, diakses pada hari Rabu, 5 September 2018, Pukul 09.51 WIB

<http://jatim.tribunnews.com/2018/02/16/5-fakta-soal-bahaya-albothyl-yang-viral-di-masyarakat-simak-penjelasan-dokter-hingga-perusahaan?page=all>, diakses pada hari Rabu, 5 September 2018, pukul 10.39 WIB

<https://gaya.tempo.co/read/1061404/heboh-kandungan-policresulen-di-albothyl-apa-itu/full&view=ok>, diakses pada hari Kamis, 6 September 2018, pukul 21.53 WIB

<https://www.klikdokter.com/obat/albothyl-conc-5-ml/pengertian>, diakses pada hari Minggu tanggal 7 September 2018 pukul 18.21 WIB.

<https://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/klarifikasi-M-RI--TERKAIT-ISU-KEAMANAN-OBAT-MENGANDUNG-POLICRESULEN-CAIRAN-OBAT-LUAR-KONSENTRAT.html>, diakses tanggal 9 September 2018, Pukul 18. 59 WIB

Oktober

<https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-3869165/pdgi-sebut-policresulen-untuk-sariawan-seharusnya-diencerkan>, diakses tanggal 17 Oktober 2018, Pukul 09.25 WIB