

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP
PEREDARAN OBAT KADALUWARSA**

TESIS

Oleh:

Hesekiel Kevin Octovian

2102190031



**PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA
JAKARTA
2025**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT
KADALUWARSA**

TESIS

Diajukan untuk memenuhi persyaratan akademik guna memperoleh gelar
Magister Hukum (M.H) pada Program Studi Hukum Program Magister
Program Pascasarjana Universitas Kristen Indonesia

Oleh

Hesekiel Kevin Octovian

(2102190031)



PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM MAGISTER

PROGRAM PASCASARJANA

UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA

JAKARTA

2025



PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TUGAS AKHIR

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Hesekiel Kevin Octovian

NIM : 2102190031

Program Studi : Magister Hukum

Fakultas : Program Pascasarjana

Dengan ini menyatakan bahwa karya tulis tugas akhir yang berjudul
**“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT
KADALUWARSA”**:

1. Dibuat dan diselesaikan sendiri dengan menggunakan hasil kuliah, tinjauan lapangan, buku-buku dan jurnal acuan yang tertera di dalam referensi pada karya tugas akhir saya.
2. Bukan merupakan duplikasi karya tulis yang sudah dipublikasikan atau yang pernah dipakai untuk mendapatkan gelar sarjana di universitas lain, kecuali pada bagian-bagian sumber informasi yang dicantumkan dengan cara referensi yang semestinya.
3. Bukan merupakan karya terjemahan dari kumpulan buku atau jurnal acuan yang tertera di dalam referensi pada tugas.

Kalau terbukti saya tidak memenuhi apa yang dinyatakan di atas, maka karya tugas akhir ini dianggap batal.

Jakarta, 19 Juni 2025



Hesekiel Kevin Octovian

NIM: 2102190031



**UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA
PROGRAM PASCASARJANA
PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM MAGISTER**

PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING TUGAS AKHIR

**“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT
KADALUWARSA”**

Oleh:

Nama : Hesekiel Kevin Octovian

NIM : 2102190031

Program Studi : Magister Hukum

Konsentrasi : Hukum Bisnis

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan dan dipertahankan dalam Sidang Tesis guna mencapai gelar Magister Hukum pada Program Studi Hukum Program Magister Program Pascasarjana, Universitas Kristen Indonesia.

Jakarta, 5 Mei 2025

Menyetujui,

Pembimbing I

Pembimbing II

Dr. Wiwik Sri Widiarty, S.H., M.H.
NIP/NIDN : 141103/0327096504

Dr. Bernard Nainggolan, S.H., M.H.
NIP/NIDN : 141103/0304106202

Ketua
Program Studi Hukum Program Magister

Dr. Paltiada Saragi, S.H., M.H.
NIP/NIDN: I91691/0305097105

Direktur
Program Pascasarjana

Prof. Dr. dr. Bernadetha Nadeak, M.Pd., PA
NIP/NIDN: 001473/0320116402



UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA
PROGRAM PASCASARJANA
PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM MAGISTER

PERSETUJUAN TIM PENGUJI TUGAS AKHIR

Pada tanggal 12 Juni 2025 telah diselenggarakan sidang Tugas Akhir untuk memenuhi sebagian persyaratan akademik guna memperoleh gelar Sarjana Strata Dua pada Program Studi Hukum Program Magister Program Pascasarjana, Universitas Kristen Indonesia, atas nama:

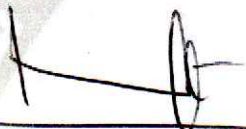
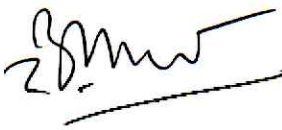
Nama : Hesekiel Kevin Octovian

NIM : 2102190031

Program Studi : Magister Hukum

Konsentrasi : Hukum Bisnis

Termasuk ujian Tugas Akhir yang berjudul **“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT KADALUWARSA”** oleh tim penguji yang terdiri dari:

Nama Penguji	Jabatan Dalam Tim Penguji	Tanda Tangan
1. Dr. Wiwik Sri Widiarty, S.H., M.H.	Ketua	
2. Dr. Bernard Nainggolan, S.H., M.H.	Anggota	
3. Dr. Rospita Adelina Siregar, M.H., Kes.	Anggota	

Jakarta, 12 Mei 2025



**UNIVERSITAS KRISTEN INDONESIA
PROGRAM PASCASARJANA
PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM MAGISTER**

PERNYATAAN DAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Hesekiel Kevin Octovian
NIM : 2102190031
Program Studi : Magister Hukum
Fakultas : Program Pascasarjana
Jenis Tugas Akhir : Tesis
Judul : **“PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP
PEREDARAN OBAT KADALUWARSA”**

Menyatakan bahwa :

1. Tugas akhir tersebut adalah benar karya saya dengan arahan dari dosen pembimbing dan bukan merupakan duplikasi karya tulis yang sudah dipublikasikan atau yang pernah dipakai untuk mendapatkan gelar akademik di perguruan tinggi manapun;
2. Tugas akhir tersebut bukan merupakan plagiat dari hasil karya pihak lain, dan saya mengutip dari karya orang lain maka akan dicantumkan sebagai referensi sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
3. Saya memberikan Hak Non Eksklusif tanpa Royalti kepada Universitas Kristen Indonesia yang berhak menyimpan, mengalih media/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat dan mempublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik hak cipta.

Apabila di kemudian hari ditemukan pelanggaran Hak Cipta dan Kekayaan Intelektual atau Peraturan Perundang undangan Republik Indonesia lainnya dan Integritas akademik dalam karya saya tersebut, maka saya bersedia menanggung secara pribadi segala bentuk tuntutan hukum dan sanksi akademis yang timbul serta membebaskan Universitas Kristen Indonesia dari segala tuntutan hukum yang berlaku.

Jakarta, 19 Juni 2025



Hesekiel Kevin Octovian

NIM: 2102190031

KATA PENGANTAR

Dengan memanjatkan puji dan syukur kehadiran Tuhan Yesus Kristus atas karunia dan rahmat-Nya sehingga peneliti dapat menyelesaikan penyusunan tesis dengan judul “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Kadaluwarsa“.

Penelitian ini dibuat dan disusun sebagai tugas akhir peneliti, serta sebagai syarat yang harus dipenuhi guna menempuh dan mendapatkan gelar Magister Hukum (M.H) pada program studi Magister Hukum di Universitas Kristen Indonesia. Maka, dari lubuk hati terdalam peneliti menghaturkan terima kasih kepada yang terhormat Dr. Wiwik Sri Widiarty, S.H., M.H. selaku pembimbing I, dan Dr. Bernard Nainggolan, S.H., M.H. selaku pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu kepada peneliti dalam bimbingan dan juga memberikan masukan yang sangat berharga demi terselesaikannya tesis ini.

Di dalam proses penelitian tesis ini, peneliti banyak mendapatkan bimbingan dan dukungan dari kedua orangtua peneliti yaitu: Bapak Yusman Bernard Hutapes, S.H., dan Ibu Anna Maria Magdalena br. Panjaitan, serta adik-adik dari peneliti yaitu: Elisa Debora Gloria br. Hutapea, S.Ikom, dan Jonatan Anggi Hasian Hutapea. Ucapan terimakasih yang sebesarbesarnya dan penghargaan setinggi-tingginya peneliti sampaikan.

Penyusunan tesis ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak, karena itu peneliti menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. Prof. Dr. Dhaniswara K. Hardjono, S.H., M.H., M.B.A. Rektor Universitas Kristen Indonesia.
2. Prof. Dr. dr. Bernadetha Nadeak, M.Pd, PA Direktur Program Pascasarjana Universitas Kristen Indonesia.
3. Seluruh Dosen di Program Studi Magister Ilmu Hukum dan staf, Program Pascasarjana UKI yang ikut membantu dalam penelitian ini.
4. Dr. Paltiada Saragi, S.H., M.H. Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum Universitas Kristen Indonesia.
5. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Prof. Dr. Taruna Ikrar, M.Biomed., Ph.D.
6. Ketua Umum PERADI, sekaligus Wakil Menteri Koordinator Bidang Hukum, Hak Asasi Manusia, Imigrasi, dan Pemasyarakatan, Prof. Dr. Otto Hasibuan, S.H., M.M..
7. Kantor Hukum yang turut membantu peneliti dalam menyelesaikan penelitian ini: Law Office YBN & Partners, Lawfirm Hotman Paris

Hutapea & Partners, Lawfirm Bertua & Co., Law Office Pandawa, Lawfirm TAF & Partners, Lawfirm YoAn & Co.

8. Klien Perusahaan yang turut memberikan motivasi kepada peneliti dalam menyelesaikan penelitian ini: PT. Anugrah Tuan Vinelisa, CV. Kontan, PT. Panji Sentosa Abadijaya.
9. Klien publik figure (Artis) yang turut memberikan motivasi kepada peneliti dalam menyelesaikan penelitian ini: Anindytia Oktavia (Pembawa acara di Garuda TV), Clien Artis: Regi Nazlah (Selebgram).
10. Kerabat serta orang terdekat peneliti yang sangat berguna dalam menyelesaikan penelitian ini: Siska Triana Amelia, S.Tr.Ds., Hezkiel Horison Simamora, S.H., Brian Rifaldo Hutapea, S.H., M.H., Fredy R. Simamora, S.H., Andri Octobernard Sianipar, S.H., Roy Keriahien Tarigan, S.H., M.H, Julya Paulina Siburian, S.H., Bella Stefany Siahaan, S.H., Indah Yuliana Crisyantiara, S.H., Junaldi Malau, S.H., Alvon Pratama Sitorus, S.H., Kevin Putra Anugrah, Briliando Simangunsong, dan banyak lagi yang tidak bisa peneliti sebutkan satu-persatu.

Dalam penyusunan skripsi ini penyusun menyadari masih banyak terdapat kekurangan, karena itu penyusun sangat mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak demi penyempurnaan tesis ini. Akhir kata semoga penelitian ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang berkepentingan.

Jakarta, 12 Juni 2025

Hesekiel Kevin Octovian

DAFTAR ISI

PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TUGAS AKHIR.....	ii
PERSETUJUAN DOSEN PEMBIMBING TUGAS AKHIR.....	iii
PERSETUJUAN TIM PENGUJI TUGAS AKHIR.....	iv
PERNYATAAN DAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	viii
ABSTRAK	xii
ABSTRACT	xiii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Permasalahan.....	1
B. Rumusan Masalah.....	5
C. Ruang Lingkup Penelitian.....	5
D. Tujuan Penelitian	6
E. Kegunaan Penelitian	6
F. Kerangka Teori dan Kerangka Konsep	7
1. Kerangka Teori.....	8
2. Kerangka Konsep.....	11
G. Metode Penelitian.....	12
1. Jenis Penelitian.....	13
2. Metode Pendekatan	13
3. Jenis dan Sumber Data	15
4. Teknik Pengumpulan Data	16
5. Teknik Analisis Data	17
H. Orisinalitas Penelitian.....	17
I. Sistematika Penulisan	22

BAB II TINJAUAN PUSTAKA	24
A. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Konsumen.....	24
1. Pengertian Perlindungan Konsumen	24
2. Sejarah Perlindungan Konsumen.	26
B. Analisa Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Kadaluwarsa Dalam Teori Perlindungan Hukum	30
C. Analisa Teori Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Peredaran Obat Kadaluwarsa	36
D. Analisa Teori Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pelaku Usaha Dalam Peredaran Obat Kadaluwarsa	38
E. Tinjauan Umum Kadaluwarsa	41
1. Pengertian Tanggal Kadaluwarsa	41
2. Dasar Penentuan Tanggal Kadaluwarsa	42
3. Dampak mengkonsumsi obat yang telah kadaluwarsa.....	42
F. Tinjauan Umum Mengenai Konsumen, Pelaku Usaha dan Tanggung Jawab Pelaku Usaha	44
1. Pengertian Konsumen.	44
2. Pengertian Pelaku Usaha.....	47
3. Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....	51
4. Larangan-Larangan Bagi Pelaku Usaha.....	53
5. Hak Konsumen Dalam Hal Informasi Sebagai Upaya Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Kadaluwarsa	54
6. Lembaga Perlindungan Konsumen di Indonesia.....	56
7. Badan Perlindungan Konsumen Nasional.....	57
8. Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat	59
9. Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen.....	62

G. Tinjauan Umum Mengenai Obat Kadaluwarsa.....	66
BAB III KEWAJIBAN DAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA TERHADAP PEREDARAN OBAT KADALUWARSA.....	69
A. Akibat Hukum Pelaku Usaha Yang Melanggar Ketentuan Mengenai Pencantuman Tanggal Kadaluwarsa (Kode <i>Expired</i>)......	69
B. Tanda Tanda Produk Obat Yang Rusak dan Kadaluwarsa	75
C. Upaya Hukum Konsumen Akibat Kerugian dari Mengkonsumsi Obat Yang Telah Kadaluwarsa.....	76
D. Sanksi yang Dikenakan kepada Pelaku Usaha Akibat Kerugian Konsumen Mengkonsumsi Produk Obat Kadaluwarsa.....	82
E. Penegakan Peraturan Produk Obat terhadap Pelaku Usaha yang Melakukan Pelanggaran Peredaran Obat tanpa Label Kadaluwarsa Produk.....	86
F. Perbandingan Kasus Perlindungan Konsumen antara Indonesia dan Singapura	95
G. Perbandingan Kasus Perlindungan Konsumen antara Indonesia dan Filipina	97
BAB IV PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN AKIBAT PERBUATAN PELAKU USAHA DALAM PEREDARAN OBAT KADALUWARSA.....	101
A. Analisis Mengenai Produk Obat Yang Beredar Secara Umum	101
B. Regulasi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mewajibkan pencantuman tanggal kadaluwarsa pada kemasan produk.....	105
1. Tugas, Fungsi dan Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan....	105
2. Kebijakan dan Proses Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terkait Pencantuman Tanggal Kadaluwarsa pada Label Produk.	109

C. Kerugian Konsumen Atas Obat Yang Telah Kadaluwarsa (<i>Kode Expired</i>)	111
BAB V PENUTUP	115
A. Kesimpulan	115
B. Saran	116
DAFTAR PUSTAKA.....	117



ABSTRAK

Pada tahun 2023 lalu, Polda Metro Jaya menangkap sindikat peredaran obat palsu dan kadaluwarsa, yang artinya sudah banyak masyarakat secara tidak sadar dirugikan karena telah mengonsumsi obat ilegal tersebut. Faktanya, masih banyak pelaku usaha yang mengabaikan aturan-aturan hukum dengan mengedarkan obat-obat ilegal hingga kadaluwarsa, demi mencapai keuntungan yang besar. Badan POM dan pemerintah seharusnya bersikap lebih tegas kepada para pelaku usaha, untuk mencegah para pelaku usaha yang jahat dan berdampak merugikan khalayak umum. Perlindungan hukum yang komprehensif bagi konsumen produk obat kemasan sangat penting untuk menjamin keselamatan dan kesejahteraan masyarakat umum. Fenomena ini menciptakan peluang untuk penyelidikan menyeluruh dan pemeriksaan yang ketat terhadap perlindungan hukum bagi konsumen. Dikarenakan sejatinya perlindungan adalah untuk melindungi dan bukan mencegah, maka skripsi ini akan membahas lebih lanjut sejauh mana pemerintah khususnya Badan POM dalam melindungi masyarakat akibat ulah pelaku usaha yang mengedarkan obat kadaluwarsa

Penelitian yang dilakukan adalah penelitian hukum normatif dengan memanfaatkan data sekunder yang bersumber dari sumber kepustakaan. Metodologi penelitian yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Dalam penelitian ini digunakan Pendekatan Perundang-Undangan, yaitu suatu metode penelitian normatif yang mempertimbangkan semua peraturan perundang-undangan, termasuk yang secara khusus relevan dengan permasalahan hukum yang diteliti. Rumusan masalah dalam penelitian ini, yaitu mengenai Apakah kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha terhadap pengedaran obat kadaluwarsa dan Bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen akibat perbuatan pelaku usaha dalam peredaran obat kadaluwarsa

Hasil analisis dan penelitian menunjukkan bahwa tanggung jawab hukum dalam bidang perlindungan konsumen terhadap produk obat kemasan yang telah Kadaluwarsa dapat diwujudkan melalui ketentuan yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan yang berkedudukan di bawah Badan Pengawas Perlindungan Konsumen khususnya di bidang obat. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menjadi landasan hukum pembentukan badan ini. Tujuan utama lembaga ini adalah untuk membina dan mengoordinasikan penyeragaman pengawasan obat dan makanan sesuai dengan standar yang ditetapkan dalam Peraturan Presiden, khususnya pada Pasal 3. Meliputi penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan, penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria pengawasan pra peredaran dan pasca peredaran, pelaksanaan pengawasan pra peredaran dan pasca peredaran, serta penetapan ketentuan teknis penetapan standar obat.

Kata Kunci: Obat Kadaluwarsa, BPOM, Perlindungan Konsumen

ABSTRACT

In 2023, Polda Metro Jaya arrested a syndicate distributing fake and expired drugs, which means that many people have unknowingly been harmed by consuming these illegal drugs. In fact, there are still many business actors who ignore legal regulations by distributing illegal drugs until they expire, in order to achieve great profits. The POM Agency and the government should take a firmer stance against business actors, to prevent evil business actors who have a detrimental impact on the general public. Comprehensive legal protection for consumers of packaged drug products is very important to ensure the safety and welfare of the general public. This phenomenon creates opportunities for thorough investigations and strict examinations of legal protection for consumers. Because protection is essentially to protect and not prevent, this thesis will discuss further the extent to which the government, especially the POM Agency, protects the public from the actions of business actors who distribute expired drugs.

The research methodology employed encompasses both the statute approach and the conceptual approach. In this study, the Statute Approach is employed, which is a normative research method that considers all laws and regulations, including those specifically relevant to the legal issues under investigation. The formulation of the problem in this study is regarding what are the obligations and responsibilities of business actors regarding the distribution of expired drugs and what is the legal protection for consumers due to the actions of business actors in the distribution of expired drugs.

The analysis and research findings indicate that legal responsibility in the realm of consumer protection for packaged food without an expiration date can be observed through the regulations set by the Food and Drug Supervisory Agency, which operates under the Consumer Protection Supervisory Agency in the food industry. Presidential Regulation Number 80 of 2017 on the Food and Drug Supervisory Agency provides the legal foundation for the creation of this entity. The primary objective of this institution is to establish and coordinate the uniformity of drug and food supervision in compliance with the standards outlined in the Presidential Regulation, particularly in Article 3. This includes the development of national policies pertaining to drug and food supervision, the formulation and establishment of norms, standards, procedures, and criteria for pre-circulation and post-circulation supervision, the execution of pre-circulation and post-circulation supervision, and the determination of technical provisions for determining food standards.

Keywords: *Expired Drugs, BPOM, Consumer Protection*