

LAPORAN THESIS

**KAJIAN ETIK DAN TANGGUNG JAWAB HUKUM
APOTEKER DALAM PENJUALAN SEDIAAN FARMASI
TANPA IZIN EDAR (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR
63/PID.SUS/2019/PN.BGL)**



ANGGIE HARRY HANDOYO

23.C2.0039

**PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM KESEHATAN
FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG**

2025

LAPORAN THESIS

KAJIAN ETIK DAN TANGGUNG JAWAB HUKUM APOTEKER DALAM PENJUALAN SEDIAAN FARMASI TANPA IZIN EDAR (STUDI KASUS PUTUSAN NOMOR 63/PID.SUS/2019/PN.BGL)

**Diajukan dalam Rangka Memenuhi Salah Satu Syarat Memperoleh
Gelar Magister Hukum Kesehatan**



ANGGIE HARRY HANDOYO

23.C2.0039

**PROGRAM STUDI MAGISTER HUKUM KESEHATAN
FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG**

2025

ABSTRAK

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan pelanggaran serius yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat serta mencederai integritas profesi Apoteker. Praktik ini mencerminkan lemahnya kepatuhan terhadap regulasi dan prinsip etik yang seharusnya menjadi pedoman utama bagi Apoteker. Putusan Nomor 63/PID.SUS/2019/PN.BGL menjadi contoh konkret tentang kelalaian Apoteker Penanggung Jawab dalam menjalankan fungsi pengawasan, sehingga sediaan farmasi ilegal tetap beredar. Penelitian ini bertujuan untuk mengkaji pelanggaran terhadap etik profesi Apoteker dan menganalisis tanggung jawab hukumnya dalam kasus tersebut.

Penelitian menggunakan metode yuridis normatif dengan spesifikasi preskriptif, mengkaji dokumen hukum dan melakukan wawancara dengan Apoteker, akademisi, hakim, dan regulator. Data yang dikumpulkan terdiri atas data primer dan sekunder, kemudian dianalisis secara kualitatif normatif. Studi kasus terhadap Putusan Nomor 63/PID.SUS/2019/PN.BGL digunakan untuk mengungkap pelanggaran etik dan hukum dalam praktik penjualan sediaan farmasi tanpa izin edar yang mengakibatkan pertanggungjawaban hukum.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa Apoteker Penanggung Jawab melanggar etik profesi berdasarkan Kode Etik Apoteker Indonesia dan tidak memenuhi tanggung jawab hukumnya sebagaimana diatur dalam ketentuan hukum yang berlaku. Tindakan pembiaran terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar mengindikasikan kegagalan dalam menjalankan fungsi pengawasan profesional dan tanggung jawab hukum sebagai tenaga kesehatan. Penguatan penegakan hukum dan pendidikan etik menjadi penting untuk mencegah terulangnya pelanggaran serupa. Kajian ini menegaskan bahwa integrasi antara prinsip etik dan tanggung jawab hukum harus menjadi dasar utama dalam praktik kefarmasian di Indonesia.

Kata kunci: Apoteker, Etika Profesi, Tanggung Jawab Hukum.

ABSTRACT

The distribution of pharmaceutical preparations without a distribution permit is a serious violation that can endanger public health and damage the integrity of the pharmacist profession. This practice reflects weak compliance with regulations and ethical principles that should be the main guidelines for pharmacists. Decision Number 63 / PID.SUS / 2019 / PN.BGL is a concrete example of the negligence of the Responsible Pharmacist in carrying out the supervisory function, so that illegal pharmaceutical preparations continue to circulate. This study aims to examine violations of the ethics of the pharmacist profession and analyze their legal responsibilities in this case.

The study uses a normative legal method with prescriptive specifications, reviewing legal documents and conducting interviews with pharmacists, academics, judges, and regulators. The data collected consists of primary and secondary data, then analyzed qualitatively normatively. A case study of Decision Number 63 / PID.SUS / 2019 / PN.BGL is used to reveal ethical and legal violations in the practice of selling pharmaceutical preparations without a distribution permit that result in legal liability.

The results of the study indicate that the Responsible Pharmacist violated professional ethics based on the Indonesian Pharmacist Code of Ethics and did not fulfill his legal responsibilities as stipulated in applicable legal provisions. The act of ignoring the circulation of pharmaceutical preparations without a distribution permit indicates a failure to carry out the function of professional supervision and legal responsibility as a health worker. Strengthening law enforcement and ethics education is important to prevent the recurrence of similar violations. This study emphasizes that the integration of ethical principles and legal responsibility must be the main basis for pharmaceutical practice in Indonesia.

Keywords: Pharmacist, Professional Ethics, Legal Responsibility.