

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia selain sandang, pangan dan papan. Hal tersebut dijamin dalam Undang-Undang Dasar tahun 1945 pasal 28H ayat (1) yang berbunyi, setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapat lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.¹ Di sektor kesehatan, kesadaran dan kemampuan setiap masyarakat untuk hidup sehat merupakan factor utama untuk bisa mewujudkan satu tingkat derajat kesehatan yang baik. Peran pemerintah menjadi sangat penting , karena sudah menjadi tugas pemerintah untuk selalu peduli pada masalah kesehatan masyarakat.

Dalam Undang-Undang Republik Indonesia nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan menyatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.² Pemerintah melakukan pembangunan kesehatan ditujukan pada golongan masyarakat yang memang sangat membutuhkan seperti masyarakat dengan penghasilan rendah, baik di pedesaan maupun kota.

¹ Undang-Undang Dasar 1945 pasal 28H ayat (1).

² Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 pasal 14 tentang Kesehatan.

Selain fasilitas kesehatan, yang tak kalah pentingnya adalah ketersediaan obat-obatan yang menjadi komponen pendukung utama sebuah kesehatan. Obat terbagi menjadi dua jenis yaitu kimia dan tradisional. Menurut Pasal 1 ayat (8) UU No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan, obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia.³

Sementara obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai norma yang berlaku di masyarakat.⁴ Namun, karena mahalna harga obat kimia dipasaran, akhirnya masyarakat banyat beralih kepada obat tradisional.

Sejarah panjang obat tradisional yang seiring dengan perkembangan zaman, ternyata tidak membuat masyarakat Indonesia meninggalkannya. Terbukti dengan masih banyaknya gerai penjualan jamu-jamu tradisional yang tersebar di seluruh Indonesia. Obat-obatan tradisional seperti jamu, marak digunakan sebagai obat kecantikan dan kesehatan, dibuat dari bahan-bahan tradisional seperti dedaunan, akar-akaran dan rempah-rempah yang telah dikeringkan. Menurut resep tradisional yang

³ *Ibid.*, pasal 1 ayat (8).

⁴ *Ibid.*, ayat (9).

diturunkan sejak zaman dahulu adalah berupa gilingan halus, pilisan atau hanya dikeringkan saja.

Variasi dari rempah, daun dan akar yang dihasilkan oleh bumi, saat ini dieksplorasi dan dikembangkan menjadi pesain utama obat kimia.⁵ Perkembangan ilmu pengetahuan di bidang industry, berefek juga kepada timbulnya pasar bebas yang membuat persaingan antar pedagang dalam hal menarik konsumen. Maraknya industri-industri obat tradisional baik skala rumahan ataupun pabrik, akhirnya mendorong pemerintah untuk turut serta dalam hal pengawasan produksi, regulasi dan peredarannya. Di sinilah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menjadi ujung tombak pemerintah dalam hal pembinaan dan pengawasan peredaran, kualitas dan perizinan.

Hal tersebut termaktub dalam Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 tentang organisasi dan tata kerja BPOM Bab I pasal 1 ayat (1) yang berbunyi, BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementrian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan.⁶ Namun, menurut BPOM dalam laporan akuntabilitas kinerja instansi pemerintah tahun 2017, menyatakan bahwa akibat dari daya beli masyarakat yang masih rendah menyebabkan tumbuhnya penjualan obat tradisional (OT) ilegal atau tidak mendapat ijin edar semakin marak di pasaran.

⁵ Liong Theresa C.Y, *The Martha Tilaar Way*, Kompas Buku, Jakarta, 2010, hlm. 3.

⁶ Peraturan BPOM NO. 26 tahun 2017.

Pengertian dari obat tradisional ilegal sendiri adalah obat tradisional yang tidak memiliki ijin edar atau ijin edar palsu, tidak memiliki nomor registrasi, kandungannya tidak sesuai dengan tulisan yang tercantum dalam kemasan, mengandung bahan kimia obat (BKO), dan obat impor yang masuk tanpa koordinasi dengan BPOM serta tidak berlabel bahasa Indonesia.

Umumnya produk OT ilegal menggunakan nomor pendaftaran fiktif dan sulit ditelusuri produsennya.⁷ Berbagai upaya untuk menanggulangi masalah tersebut telah dilakukan diantaranya dengan pengajuan proses *pro justicia* terhadap kasus obat tradisional mengandung bahan kimia obat (OT-BKO) atau obat tradisional ilegal (OT-Ilegal), termasuk dengan pemberian vonis pengadilan adalah pidana penjara satu tahun empat bulan terhadap pelaku, namun demikian produk tersebut masih marak dijumpai beredar.⁸

Terdapat 224 sampel obat tradisional yang diuji secara mikrobiologi pada tahun 2017, ditemukan 91 sampel atau 40,63% tidak memenuhi syarat (TMS), jika dibandingkan dengan tahun 2016 yang sampel TMS-nya sekitar 39,68%, maka tahun 2017 mengalami kenaikan sebesar 0,95% terkait OT-TMS yang menunjukkan belum optimalnya pembinaan terhadap industry obat tradisional.⁹

Sementara jika ditinjau dari pemeriksaan sarana produksi dalam rangka pemenuhan penerapan cara pembuatan obat yang baik, pada tahun 2017 telah

⁷ LAKIP Balai Besar POM, BBPOM, Yogyakarta, 2017, hlm.8.

⁸ *Ibid.*

⁹ *Ibid.*, hlm. 24.

dilakukan pemeriksaan terhadap 30 sarana. Hasil inspeksi menunjukkan enam (20%) sarana memenuhi ketentuan (MK) dan 24 (80%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK).¹⁰ Jika ditinjau dari sarana distribusi, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 92 (42%) dari 217 sarana yang ada. Hasil pemeriksaan menunjukkan terdapat 49 sarana (53%) MK dan 43 (47%) TMK karena melakukan distribusi OT tanpa izin edar sebanyak 15 sarana dan mengandung BKO sebanyak 28 sarana.¹¹

Data tersebut menunjukkan bahwa sarana produksi maupun pendistribusian obat-obatan tradisional masih sangat bermasalah. Selain dari masih lemahnya pengawasan BPOM, kurangnya perhatian masyarakat dan penegakan hukum terhadap produk yang aman ternyata masih menjadi factor utama dalam pemberantasan obat-obatan tradisional ilegal. Implementasi Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen juga dinilai masih kurang berjalan dengan baik, ini terbukti dengan berkali-kali dilakukan razia, namun masih tetap saja peredaran obat-obatan tradisional ilegal ditemukan.

Dalam pasal 8 ayat (1) butir (A-J) Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menyatakan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan, tidak sesuai dengan takaran dan ukuran, tidak sesuai dengan kondisi, mutu dan jaminan, dan tidak mencantumkan informasi penggunaan dalam

¹⁰ Laporan Tahunan BPOM, BBPOM, Yogyakarta, 2017, hlm.25.

¹¹ *Ibid.*

bahasa Indonesia sesuai dengan peraturan perundangan.¹² Dari kasus di atas menunjukkan banyaknya produsen maupun pengedar obat-obatan tradisional ilegal yang belum jera dan masih aktif berjualan dilingkungan masyarakat.

Di sinilah dituntut peran aktif penyidik BPOM dalam rangka menggalakkan program pencegahan pembuatan obat-obatan tradisional ilegal, maupun melakukan razia ke pasar-pasar ataupun gerai online terkait dengan pendistribusian dari obat tersebut. Dalam rangka pemberantasan penyebaran obat-obatan tradisional ilegal tersebut, selain penyidik BPOM, seharusnya penyidik kepolisian juga harus turut serta dalam penyelidikan tentang pembuatan dan pendistribusian obat tersebut. Sebab BPOM tidak memiliki kuasa untuk menghukum pelaku dan hanya bisa memberikan rekomendasi, untuk masalah menindaklanjuti maka butuh koordinasi dengan kepolisian.

Atas dasar itu, penulis tertarik untuk melakukan kajian yang lebih mendalam tentang **Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat-Obatan Tradisional yang Tidak Terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan Oleh Polres Sleman.**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan beberapa permasalahan untuk menjadi pedoman dalam pembahasan penulisan ini, antara lain sebagai berikut:

¹² Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen.

1. Bagaimana Praktek Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat-Obatan Tradisional yang Tidak Terdaftar di BPOM oleh Polres Sleman?
2. Apa Hambatan Dalam Proses Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat-Obatan Tradisional yang Tidak Terdaftar di BPOM oleh Polres Sleman?

C. Tujuan Penelitian

Sesuai dengan latar belakang dan rumusan masalah di atas maka dapat dibuat rumusan tentang tujuan dari penelitian ini ialah:

1. Untuk mengetahui bagaimana praktek penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat-obatan tradisional yang tidak terdaftar di BPOM oleh Polres Sleman.
2. Untuk mengetahui apa saja yang menjadi faktor penghambat penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat-obatan tradisional yang tidak terdaftar di BPOM oleh Polres Sleman.

D. Orisinalitas Penulisan

Selama penulis, mengangkat, mengkaji, meneliti terkait dengan Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat-Obatan Tradisional yang Tidak Terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan Oleh Polres Sleman, penulis menemukan di perpustakaan UIN Sunan Kalijaga adanya satu bentuk penulisan atau

penelitian yang mengangkat, mengkaji, meneliti permasalahan hukum yang sama-sama mengkaji tentang peredaran obat-obatan tradisional.

Tetapi, setelah penulis baca dengan teliti terkait penelitian tersebut terdapat perbedaan yang mencolok baik dalam hal judul, rumusan masalah dan metode penyelesaian antara penulis dengan peneliti dari UIN Sunan Kalijaga tersebut yang bernama Zenni Hermanto.

Adapun judul dan rumusan masalah yang diangkat dalam penelitian tersebut adalah:

“Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Ilegal Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Yogyakarta”

Dan, rumusan masalah dari penelitian tersebut adalah:

1. Apakah penanggulangan tindak pidana peredaran obat-obatan tradisional ilegal oleh BPOM sudah sesuai dengan peraturan perundang-undangan?
2. Apakah sanksi yang diberikan oleh BPOM sudah memberikan efek jera terhadap pelaku peredaran obat tradisional ilegal?

Berdasarkan penelitian di atas, dapat ditarik kesimpulan bahwa focus penelitian tersebut terletak pada proses penanggulangan atau pemberantasan peredaran obat-obatan tradisional tersebut berada pada BPOM. BPOM menjadi subjek penelitian tersebut. Sementara, dari rumusan masalah yang diangkat oleh peneliti tersebut, terlihat bahwa hanya berfokus pada apakah penanggulangan tersebut sudah sesuai

dengan undang-undang dan apakah pemberian sanksi kepada pelaku peredaran obat tradisional oleh BPOM sudah menimbulkan efek jera.

Jadi, dapat disimpulkan bahwa, penelitian yang dilakukan oleh penulis dan peneliti dari UIN Sunan Kalijaga banyak terdapat perbedaan, walaupun memiliki objek penelitian yang sama yaitu obat-obatan tradisional.

E. Tinjauan Pustaka

Menilik dari Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang kesehatan, dijelaskan bahwa pengertian dari obat-obatan tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.¹³

Pasal 40 Ayat (2) UU No.23 Tahun 1992 tentang kesehatan menyatakan bahwa, sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika serta alat kesehatan harus memenuhi standar dan atau persyaratan yang ditentukan.¹⁴ Sementara menurut Pasal 7 Peraturan menteri kesehatan Nomor 007 Tahun 2012, obat tradisional dilarang:¹⁵

- a.. Mengandung etil alcohol lebih dari 1%, kecuali dalam sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran.
- b. Bahan obat yang merupakan hasil isolasi bahan sintetik berkhasiat obat.
- c. Narkotika atau psikotropika, dan/atau

¹³ Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang kesehatan.

¹⁴ Pasal 40 ayat 2 UU No. 23 Tahun 1992 Tentang kesehatan.

¹⁵ Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012

d. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Dalam hal pengawasan, tentunya pemerintah memerlukan badan khusus yang berwenang untuk melakukan pengujian terhadap obat-obatan tradisional tersebut. Maka dari itu pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Berdasarkan Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM memiliki kewenangan:¹⁶

a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standard an persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

b. Melakukan intelejen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan undang-undang, dan

c. Pemberian saksi administrasi terhadap pelaku pengedar obat seesuai dengan ketentuan undang-undang yang berlaku.

Hal tersebut semakin diperkuat dengan peraturan yang dibentuk oleh BPOM sendiri yaitu Pasal 2 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2017 tentang organisasi dan tata kerja BPOM, tugas dan wewenang dari lembaga ini adalah BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-

¹⁶ Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017.

undangan.¹⁷ Dalam Ayat (2)nya menyatakan bahwa obat dan makanan sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Sementara, fungsi dari BPOM sendiri seperti yang termaktub dalam Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 26 tahun 2017 yaitu:¹⁸

- a. Menyusun kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat maupun daerah;
- e. Pemberian bimbingan teknis dan supervise di bidang pengawas obat dan makanan;
- f. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawsan obat dan makanan;
- g. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- h. Pengelolaan barang milik/kekayaan Negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;

¹⁷ Pasal 2 Ayat (1) Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017.

¹⁸ Pasal 3 Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017.

- i. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- j. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substansif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Berdasarkan tugas dan fungsi di atas, maka dapat ditarik wewenang dari BPOM sendiri seperti yang dijabarkan pada Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 26 tahun 2017 yaitu:¹⁹

- a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan undang-undang;
- b. Melakukan intelejen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan undang-undang; dan
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan undang-undang yang berlaku.

Pasal 1 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, pengertian konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum, maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik

¹⁹ Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017.

Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.²⁰

Berkaitan dengan pemakaian teknologi yang makin maju. Upaya pemerintah untuk melindungi konsumen dari produk yang merugikan dapat dilaksanakan dengan cara mengatur, mengawasi, serta mengendalikan produksi, distribusi, peredaran produk sehingga konsumen tidak dirugikan, baik kesehatannya maupun keuangannya.²¹

Untuk memasarkan suatu produk di Indonesia, membutuhkan sebuah izin dari lembaga terkait. Izin adalah perbuatan hukum administrasi negara bersegi satu yang mengaplikasikan peraturan dalam hal konkreterdasarkan persyaratan dan prosedur sebagaimana ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan.²²

Perizinan adalah salah satu bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh pemerintah terhadap kegiatan kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat. Perizinan dapat berbentuk pendaftaran, rekomendasi, sertifikasi, penentuan kuota dan izin untuk melakukan sesuatu yang biasanya harus dimiliki atau diperoleh suatu organisasi perusahaan atau seorang sebelum yang bersangkutan dapat melakukan suatu kegiatan atau tindakan.

²⁰ Pasal 1 ayat (3) Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

²¹ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 23-24.

²² Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, hlm. 198.

Penolakan izin terjadi bila kriteria-kriteria yang telah ditetapkan oleh penguasa tidak dipenuhi. Misalnya, larangan mendirikan suatu bangunan, kecuali ada izin tertulis dari pejabat berwenang.²³

F. Defenisi Operasional

Penelitian skripsi ini adalah penelitian hukum secara yuridis sosiologis dalam bidang Ilmu Hukum Pidana, dirumuskan dengan judul yakni; ”*Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat-Obatan Tradisional yang Tidak Terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan Oleh Polres Sleman*”

Berdasarkan judul penelitian ini, dirumuskan defenisi operasional, yakni;

1. Tinjauan Penegakan Hukum

Secara konsepsional, inti dan arti penegakan hukum terletak pada kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah yang mantap dan mengejawantahkan dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.²⁴

2. Tinjauan Tindak pidana

²³ Adrian Sutedi, *Hukum Perizinan Dalam sector Pelayanan Publik*, Sinar grafika, Jakarta, 2011, hlm.168.

²⁴ Soerjono Soekanto, *Faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010, hlm. 5.

Tindak pidana adalah perbuatan yang oleh aturan hukum dilarang dan diancam dengan pidana, di mana pengertian perbuatan disini selain perbuatan bersifat aktif, juga perbuatan yang bersifat pasif.²⁵

Menurut Soerjono Soekanto, masalah pokok penegakan hukum sebenarnya terletak pada faktor-faktor yang mungkin mempengaruhinya. Faktor-faktor tersebut adalah sebagai berikut.²⁶

- A. Faktor hukumnya sendiri;
- B. Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menegakan hukum;
- C. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
- D. Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku dan diterapkan;
- E. Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta, dan rasa yang didasarkannya pada karsa manusia dalam pergaulan hidup.

3. Obat Tradisional Ilegal

Pengertian ilegal adalah tidak sah menurut hukum, dalam hal ini melanggar hukum, barang gelap, liar, ataupun tidak ada izin dari pihak yang berwenang.²⁷ Pengertian dari obat tradisional ilegal sendiri adalah obat tradisional yang tidak memiliki izin edar atau izin edar palsu, tidak memiliki nomor registrasi,

²⁵ Teguh Prasetyo, *Hukum Pidana Edisi Revisi*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010, hlm. 50.

²⁶ Soerjono Soekanto..., *Op.Cit.*, hlm. 8.

²⁷ Rizka Anisa Ilham, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal*, Jurnal Ilmiah, Fakultas Hukum, Universitas Brawijaya, 2015.

kandungannya tidak sesuai dengan tulisan yang tercantum dalam kemasan, mengandung bahan kimia obat (BKO), dan obat impor yang masuk tanpa koordinasi dengan BPOM serta tidak berlabel bahasa Indonesia.

Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.²⁸

4. Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dalam penelitian ini untuk mengetahui terkait pengawasan terhadap peredaran obat-obatan tradisional dan mengetahui standar tentang pembuatan obat-obatan tradisional yang benar.

5. Polres Sleman

Kepolisian Resor atau Polres adalah struktur komando kepolisian Republik Indonesia di daerah kabupaten/kota. Dalam penelitian ini fokusnya adalah Polres daerah Sleman.

Penelitian yang dilakukan di Polres Sleman, berkaitan dengan kasus-kasus yang terkait peredaran obat-obatan tradisional ilegal, proses penegakan hukum pidana, dan hambatan-hambatan yang dialami pada proses pemberantasan peredaran obat-obatan tradisional.

²⁸ Pasal 1 butir (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang registrasi obat tradisional.

G. Metode Penelitian

1. Objek Penelitian

- a. Penegakan hukum terhadap tindak pidana penjualan obat-obatan tradisional yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan, di Polres Sleman.
- b. Hambatan Dalam Proses Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat-Obatan Tradisional yang Tidak Terdaftar di BPOM oleh Polres Sleman.

2. Subjek Penelitian

- a. Penyidik di Instansi Polres Sleman.
- b. Penyidik di Badan Pengawas Obat dan Makanan, Yogyakarta.
- c. Dinas Kesehatan Sleman.

3. Sumber Data Penelitian

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini adalah sumber data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer; bahan hukum sekunder; dan bahan hukum tersier.

- a. Bahan Hukum Primer, merupakan bahan hukum yang diperoleh secara langsung dari subjek penelitian di lapangan berupa bentuk-bentuk pelanggaran, upaya penanggulangan, sanksi, dan hambatan-hambatan yang terjadi melalui metode wawancara.

- b. Bahan Hukum Sekunder, diartikan sebagai bahan hukum yang tidak mengikat tetapi menjelaskan bahan hukum primer yang merupakan hasil olahan pendapat atau pikiran para ahli yang mempelajari bidang tertentu, berupa buku-buku, makalah, dan jurnal ilmiah yang berhubungan dengan objek penelitian.
- c. Bahan Hukum Tersier, diartikan sebagai sumber yang memberi penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder. Dalam penelitian ini berupa Kamus Inggris Indonesia.

4. Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data pada penelitian hukum dalam skripsi ini dilakukan dengan:

- a. Wawancara dengan pihak-pihak yang telah dipilih yaitu: 1. Penyidik Polres Sleman karena menjadi focus dalam penelitian ini; 2. Penyidik BPOM untuk mendapatkan data pelanggaran dan sejauhmana bekerja sama dengan Polres Sleman; dan 3. Dinas kesehatan terkait dengan aturan-aturan mengenai obat-obatan tradisonal.
- b. Studi pustaka, yakni dengan mengkaji buku-buku, Undang-Undang, makalah dan jurnal hukum termasuk data-data yang berupa informasi dari media cetak, media elektronik dan media internet, serta segala sesuatu yang dapat dijadikan sebagai bahan hukum yang berhubungan dengan permasalahan penelitian ini.

- c. Studi dokumen, yakni berkaitan dengan mengkaji dokumen-dokumen yang terkait dengan putusan pengadilan mengenai tindak pidana peredaran obat-obat tradisional yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan.

5. Metode Pendekatan

Metode pendekatan adalah sudut pandang yang digunakan peneliti dalam memahami dan menyelesaikan permasalahan. Dalam penelitian ini digunakan dua jenis pendekatan, yakni pendekatan kasus dan pendekatan undang-undang, sebagai berikut:²⁹

- 1) Pendekatan undang-undang dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani.
- 2) Pendekatan kasus dilakukan dengan cara melakukan telaah terhadap kasus-kasus yang berkaitan dengan isu yang dihadapi yang telah menjadi putusan pengadilan yang telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

6. Pengolahan dan Analisis Data

Pengumpulan data mengenai bagaimana penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat-obatan tradisional dan apa saja yang menjadi hambatan dalam penegakan hukum tersebut. Keseluruhan data tersebut akan diolah dengan

²⁹ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Ctk. Ketigabelas, Kencana, Jakarta, 2017, hlm. 133-134

mengadakan editing terhadap data-data yang diperoleh dari hasil studi pustaka dan dokumen, serta mengenai data yang berasal dari hasil penelitian, data analisis secara kualitatif, data hasil wawancara yang telah disiapkan daftar pertanyaannya yang berkaitan dengan rumusan masalah dalam penelitian ini. Kemudian dihubungkan dengan teori-teori yang dipergunakan dalam penelitian baik dari studi pustaka maupun studi dokumen sehingga diperoleh jawaban atas permasalahan tersebut.

Analisis data dengan metode Deskriptif kualitatif adalah kegiatan menguraikan, membahas, menafsirkan temuan-temuan penelitian dengan perspektif tertentu yang disajikan dalam bentuk Deskriptif Analitis. Pada bagian akhir adalah interpretasi data hasil penelitian secara keseluruhan lalu dituangkan dalam bentuk tulisan dengan metode deskriptif.

H. Sistematika Penulisan

Penelitian hukum ini terdiri dari 4 (empat) bab. Pada bab pertama pertama yang akan menguraikan mengenai latar belakang dilakukannya penelitian, tujuan penelitian, tinjauan pustaka, dan metode penelitian.

Bab kedua akan menguraikan pendalaman teori berdasarkan tinjauan pustaka mengenai pengertian obat tradisional ilegal, teori penegakan hukum, teori penegakan konsumen dan teori perizinan.

Bab ketiga akan menguraikan tentang pembahasan mengenai penelitian ini. Pembahasan dalam bab ini meliputi praktek dalam rangka penegakan hukum pidana

terhadap pelaku penjualan obat-obatan tradisional yang tidak terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan oleh Polres Sleman. Serta mengetahui apa saja yang menjadi faktor penghambat dari proses penegakan hukum tersebut di lapangan.

Bab keempat merupakan bab terakhir dalam penulisan penelitian ini. Bab ini merupakan penutup berisi kesimpulan dari rumusan masalah dalam penelitian ini sebagaimana yang diurai dalam pembahasan bab ketiga. Selain berisi kesimpulan, bab keempat juga berisi saran yang diberikan oleh penulis terkait dengan penelitian yang dilakukan.

