



**PERAN BPOM DALAM MENGAWASI PEREDARAN OBAT
TRADISIONAL YANG TIDAK ADA IZIN EDAR DI JAWA TENGAH**

PENULISAN HUKUM

Diajukan untuk melengkapi tugas-tugas dan memenuhi syarat-syarat guna
menyelesaikan Program Sarjana (S1) Ilmu Hukum

Oleh :

AMARATRI SUKHMA PRAMESTI

NIM 11010116120059

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG**

2020

HALAMAN PENGESAHAN

PERAN BPOM DALAM MENGAWASI PEREDARAN OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK ADA IZIN EDAR DI JAWA TENGAH

PENULISAN HUKUM

Diajukan untuk melengkapi tugas-tugas dan memenuhi syarat-syarat guna menyelesaikan Program Sarjana (S1) Ilmu Hukum

Oleh :

AMARATRI SUKHMA PRAMESTI

11010116120059

Penulisan hukum dengan judul diatas telah disahkan dan disetujui untuk diperbanyak

Dosen Pembimbing I

Dosen Pembimbing II

Hendro Saptono,SH.,M.Hum.
NIP 195910051986031001

Sartika Nanda Lestari,S.H.,M.H.,LL.M.
NIP 198812062014042001

HALAMAN PENGUJIAN

**PERAN BPOM DALAM MENGAWASI PEREDARAN OBAT
TRADISIONAL YANG TIDAK ADA IZIN EDAR DI JAWA TENGAH**

Disusun oleh:

AMARATRI SUKHMA PRAMESTI

11010116120059

Telah Diujikan di Depan Dewan Penguji pada tanggal

Dewan Penguji

Ketua

Hendro Saptono, S.H., M.Hum.
NIP 195910051986031001

Anggota Penguji I

Anggota Penguji II

Sartika Nanda Lestari, S.H., M.H.,LL.M.
NIP 198812062014042001

Rinitami Njatrijani,SH.,M.Hum.
NIP 196108171987032001

Mengesahkan:

Dekan Fakultas Hukum

Universitas Diponegoro

Mengetahui:

Ketua Program Studi S1 Ilmu Hukum

Prof. Dr. Retno Saraswati, S.H., M.Hum.
NIP 196711191993032002

Marjo, S.H., M.Hum.
NIP 1965033181990031001

PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa Penulisan Hukum ini tidak pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi lain, dan sepanjang pengetahuan saya didalamnya tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.

Semarang, Februari 2020

Amaratri Sukhma Pramesti
NIM 11010116120059

MOTTO & PERSEMBAHAN

Permudahlah, jangan mempersulit.

Gembirakanlah, jangan menakut-nakuti.

(Mutafaq ‘Ilaih)

The Only Way To Do Great Work Is To Love What You Do

(Steve Jobs)

Lakukan sekarang atau tidak sama sekali, menunda pekerjaan dan membuang waktu yang tak bisa diulang akan menimbulkan penyesalan.

PERSEMBAHAN

Penulis mempersembahkan skripsi ini untuk:

1. Allah SWT Yang Maha Pengasih dan Penyayang
2. Bapak dan Ibu penulis
3. Kakak dan adik penulis
4. Almamater Fakultas Hukum Universitas Diponegoro
5. Sahabat-sahabat penulis

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr. Wb.

Puji syukur Penulis panjatkan kehadirat Allah SWT yang telah memberikan rahmat, nikmat serta hidayah-Nya sehingga penelitian hukum selesai dan berjalan lancar tanpa kurang satu hal apapun semoga kedepannya langkah yang diambil penulis senantiasa diberkahi Allah dan penulis dapat menyelesaikan Penulisan Hukum yang berjudul : **“PERAN BPOM DALAM MENGAWASI PEREDARAN OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK ADA IZIN EDAR DI JAWA TENGAH”**

Adapun penulisan hukum ini diajukan untuk melengkapi tugas-tugas dan memenuhi syarat-syarat guna menyelesaikan Program Sarjana (S-1) Ilmu Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Diponegoro.

Keberhasilan penulis dalam menyelesaikan penulisan hukum ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis dengan segala kerendahan hati ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Prof. Dr. H. Yos Johan Utama, S.H., M.Hum. selaku Rektor Universitas Diponegoro;
2. Ibu Prof. Dr. Retno Saraswati, S.H., M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Diponegoro;

3. Bapak dan Ibu Dosen Bagian Hukum Perdata khususnya sub bagian Perdata Dagang Fakultas Hukum Universitas Diponegoro yang telah memberikan tambahan ilmu kepada Penulis;
4. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Diponegoro yang telah memberikan ilmu kepada penulis;
5. Ibu Dr. Siti Malikhatun, S.H., M.Hum selaku Dosen Wali yang selalu membantu, memberikan bimbingan dan arahan kepada penulis selama menempuh studi di Fakultas Hukum Universitas Diponegoro;
6. Bapak Hendro Saptono, S.H., M.Hum. selaku Dosen Pembimbing I yang selama ini selalu membantu dalam memberikan bimbingan, saran, kritik dan perhatian selama penulis menempuh Penulisan Hukum ini;
7. Ibu Sartika Nanda Lestari, S.H., M.H., LL.M. selaku Dosen Pembimbing II yang selama ini selalu membantu dalam memberikan bimbingan, saran, kritik dan perhatian selama penulis menempuh Penulisan Hukum ini;
8. Ibu Rinitami Njatrijani, S.H., M.Hum. selaku dosen penguji yang telah memberikan waktu dan ilmu;
9. Bapak Bagus Rahmanda, S.H., M.H. yang telah membantu saya dalam mengerjakan skripsi.
10. Ibu Dra. Woro Puji Hastuti M.Kes (epid) selaku Kepala Bidang Pemeriksaan BBPOM di Semarang yang telah membantu dan memberikan arahan selama penulis menempuh penulisan hukum ini;
11. Bapak Taufan Adi Wibowo, S.H selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Pertama BBPOM di Semarang yang telah membantu penulis;

12. Ucapan terima kasih yang tiada tara untuk orang tua penulis Ir. Sidodadi dan Dra. Ida Iryani Kristanti yang telah menjadi orang tua terhebat yang tidak lelah mengirim doa, memberikan motivasi, kasih sayang yang tidak akan pernah bisa dibalas oleh penulis;
13. Kakak dan Adik penulis, Arsarinda Puspa Pratiwi dan Armetizha Novedia Prasasti yang telah setia menemani penulis, yang sudah memberikan cinta dan kasih sayang untuk penulis
14. Terimakasih kepada Fahrul Fikri Ferdiansyah yang selalu ada ketika penulis membutuhkan bantuan dan membutuhkan sesuatu yang sabar mendengarkan curhatan penulis;
15. Sahabat – sahabat penulis dari semester 1 hingga sekarang Febriana Avioriska dan Merry Ristia Ardiyani yang setia mendampingi penulis serta memberikan dukungan dan semangat dalam mengerjakan skripsi;
16. Terimakasih kepada “Penghuni Perpustakaan” Salma Nur Hanifah, Pramana Arsawijaya, Nadya Saras Safitri, Sekar Tria Savintara yang telah menjadi penyemangat bagi penulis yang selalu mengerjakan skripsi dengan saling membantu satu sama lain tanpa kenal lelah dan waktu;
17. Sahabat sahabat penulis di Fakultas Hukum, Dentata Gama Ashari, Rosandra Dewi Putranto, Defvia Mas Ayu Prananingrum, Fadila Viadyaswita, Anisa Ulia Azmi, Nafabella Raedita Zahra, Bias Bumi Betarqi, Anggraini Kusuma Putri, Athifa Nabila Izdiyar, Dea Safitri, Auliya Hamida, Tia Kurnianingsih, Fabela Rahma Moneteri, Himatul Kholisah, Nabilah, Andre Rifky Pratama, Novia Betsy Clarissa, Nabilah, Angelika

Oksavenna, Krisna Julianti Windianita, yang telah menjadi sahabat yang baik yang selalu menemani penulis disaat jeda kuliah, yang membantu saat kuliah dan menjadi teman main;

18. TIM KKN II KEBONDOWO Siti Yulianti, Trisna Perwitasari, Arda Lintang , Ivah Risdiana, Khusnul Khotimah, Nadia Syifani yang telah menjadi team KKN terhebat;

19. Terimakasih kepada sahabat SMA penulis Febyana Dewi Cahyani, Maulida Nurul Insani, Aldilla Dwi, Vanessa Widya Huwae, Zulfa Amalia Rachim, Miranti Sukmajati dan Kamala Nuriyah;

20. Terimakasih kepada sahabat SMP penulis Arini Damayanti, Nona Rizki, Annisa Firdaus, Dania Diamantha, Dayinta Ciptaning Agra, Sessy Refi Sanina dan Dhian Safitri;

21. Teman – teman angkatan 2016 Fakultas Hukum Universitas Diponegoro;
Penulis menyadari sepenuhnya, bahwa dalam penulisan hukum ini masih banyak kekurangan baik dalam segi bentuk, isi, maupun tata bahasanya. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kepada pembaca untuk memberikan kritik maupun saran yang membangun demi kesempurnaan penulisan hukum ini.

Semarang, Februari 2020

Penulis,

AMARATRI SUKHMA PRAMESTI

DAFTAR ISI

HALAM JUDUL	i
HALAMAN PENGESAHAN	ii
HALAMAN PENGUJIAN	iii
PERNYATAAN	iv
MOTTO & PERSEMBAHAN	v
KATA PENGANTAR	vi
DAFTAR ISI	x
ABSTRAK	xiii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	6
C. Tujuan Penelitian	7
D. Manfaat Penelitian	7
E. Sistematika Penulisan.....	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	12
A. Tinjauan Umum Tentang BPOM.....	12
1. Pengertian, Tugas dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).....	12
2. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	14
B. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen.....	15
1. Pengertian Perlindungan Konsumen.....	15
2. Tujuan Perlindungan Konsumen	17
C. Tinjauan Umum Tentang Konsumen	18
1. Pengertian Konsumen	18

2. Hak dan Kewajiban Konsumen	19
D. Tinjauan Umum Tentang Pelaku Usaha.....	22
1. Pengertian Pelaku Usaha.....	22
2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	23
E. Tinjauan Umum Tentang Obat Tradisional	26
1. Pengertian Obat Tradisional.....	26
2. Pengelompokan Obat Tradisional	27
F. Tinjauan Umum Tentang Izin Edar Obat Tradisional.....	29
1. Persyaratan Memperoleh Izin Edar (Pasal 7 ayat 2 dan 3 Peraturan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan) sebagai berikut:.....	29
BAB III METODE PENELITIAN	31
A. Metode Pendekatan	31
B. Spesifikasi Penelitian	32
C. Lokasi Penelitian.....	32
D. Metode Pengumpulan Data.....	33
E. Metode Analisis Data	35
F. Metode Penyajian Data.....	35
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	37
A. Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Obat Tradisional yang Tidak Ada Izin Edarnya di Jawa Tengah.....	37
1. Perlindungan Hukum Preventif.	38
2. Perlindungan Hukum Represif.	41
3. Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen	48

4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan	52
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan	54
6. Sanksi – sanksi yang diterapkan Pemerintah kepada pelaku usaha dalam Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar	54
B. Upaya BPOM dalam menekan peredaran obat tradisional di Jawa Tengah	62
1. Pengawasan terhadap obat tradisional yang dilakukan oleh BPOM ..	62
2. Sistem Pengawas Obat dan Makanan (SISPOM)	66
3. Laporan Tahunan 2019 BBPOM di Semarang Atas Temuan Obat Tradisional yang Tidak Ada Izin Edar di Jawa Tengah	69
4. Hambatan – hambatan yang di hadapi BBPOM di Semarang dalam pengawasan obat tradisional	77
BAB V PENUTUP	81
A. KESIMPULAN	81
B. SARAN	82
DAFTAR PUSTAKA	84

ABSTRAK

Obat tradisional merupakan 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. Obat tradisional mempunyai manfaat yang banyak bagi kesehatan, dan persebarluasan obat tradisional mudah ditemui dimana-mana dan harganya yang terjangkau. Dalam hal ini banyaknya ditemukan obat tradisional yang tidak ada izin edar di masyarakat. Tidak izin edar yaitu bentuk tidak persetujuan bagi produk obat tradisional yang dikeluarkan BPOM Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Seringkali produsen menyampingkan hak-hak konsumen. Tujuan dilakukan penelitian ini yaitu untuk mengetahui bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan perlindungan hukum dan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yang tidak ada izin edar di Jawa Tengah.

Penelitian ini menggunakan metode pendekatan yuridis empiris. Teknik yang dilakukan dalam pengumpulan data yaitu dengan melakukan penelitian langsung di lapangan dengan melakukan wawancara Balai Besar Pengawas Obat Makanan di Semarang yang merupakan data primer dan melalui studi pustaka yang merupakan data sekunder.

Hasil penelitian yang diperoleh menunjukkan bahwa perlindungan konsumen yang dilakukan BPOM dan pemerintah yaitu dengan melakukan perlindungan hukum secara preventif dan represif, serta melakukan kesadaran konsumen, bekerja sama dengan instansi yang terkait dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen. Pengawasan *pre-market* yaitu pengawasan yang dilakukan BPOM sebelum obat tradisional tersebut beredar di masyarakat dan *post-market* setelah obat tradisional beredar di masyarakat.

Kata Kunci : *Pengawasan, Obat Tradisional, Tanpa Izin Edar*