

ABSTRAK

Obat tradisional tanpa izin edar adalah salah satu obat tradisional yang diedarkan ke masyarakat dengan mencantumkan kode registrasi pada kemasan tetapi tidak terdaftar di BPOM sehingga hal ini dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan pada tubuh konsumen karena tidak adanya jaminan keamanan, dan kualitas mutu pada obat tradisional tanpa izin edar yang diproduksi. Namun seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang semakin luas, banyak terjadi kasus peredaran obat tradisional tanpa izin edar oleh BPOM di Indonesia khususnya di kota Semarang. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengidentifikasi akar penyebab obat tradisional tanpa izin edar, perlindungan hukum bagi konsumen obat tradisional tanpa izin edar, dan pengaturan perlindungan konsumen dalam rangka meniadakan kasus obat tradisional tanpa izin pemasaran BPOM di Indonesia.

Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah hukum yuridis empiris yaitu melalui penelitian dengan memperoleh data primer secara langsung melalui wawancara dan studi dokumentasi berupa bagaimana bekerjanya hukum di lingkungan masyarakat yang sehubungan dengan obat tradisional tanpa izin edar.

Berdasarkan hasil penelitian, terdapat beberapa regulasi penegakan hukum di masyarakat terhadap obat tradisional tanpa izin edar di Indonesia seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja tentang perubahan Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Adapun faktor penyebab obat tradisional tanpa izin edar dari BPOM yang masih diperdagangkan oleh pelaku usaha ke konsumen karena meningkatnya permintaan dari konsumen yang menyebabkan pelaku usaha terus-melakukan tindak pidana berupa penjualan obat tradisional tanpa izin edar untuk mendapatkan keuntungan yang besar dan kurangnya kesadaran konsumen akan pentingnya izin edar untuk setiap produk yang digunakan. Kemudian terdapat bentuk perlindungan bagi konsumen obat tradisional tanpa izin edar berupa perlindungan hukum, pengawasan BPOM dan penanganan kasus peredaran obat tradisional tanpa izin edar.

Kata Kunci: Obat Tradisional Tanpa Izin Edar, Perlindungan Hukum, Pelaku usaha, Konsumen.

ABSTRACT

Traditional medicine without a distribution permit is one of the traditional medicines distributed to the public by including a registration code on the packaging but not registered with BPOM so that this can endanger the health and safety of the consumer's body because there is no guarantee of safety, and the quality of traditional medicines without a permit distribution produced. However, along with the increasingly widespread development of science and technology, there have been many cases of distribution of traditional medicines without a distribution permit by BPOM in Indonesia, especially in the city of Semarang. The purpose of this research is to identify the root causes of traditional medicines without distribution permits, legal protection for consumers of traditional medicines without distribution permits, and consumer protection arrangements in order to eliminate cases of traditional medicines without BPOM marketing permits in Indonesia.

The research method used in writing this thesis is empirical law, namely through research by obtaining primary data directly through interviews and literature studies in the form of how law works in the community with respect to traditional medicines without distribution permits.

Based on the research results, there are several law enforcement regulations in the community against traditional medicines without distribution permits in Indonesia such as Law Number 36 of 2009 concerning Health, Drug and Food Control Agency Regulation Number 32 of 2019 concerning Requirements for Safety and Quality of Traditional Medicines, Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Law Number 11 of 2020 concerning Job Creation concerning changes to Article 197 of Law Number 36 of 2009 concerning Health. The factors that cause traditional medicines without a distribution permit from BPOM are still being traded by business actors to consumers due to increased demand from consumers which causes business actors to continue to commit criminal acts in the form of selling traditional medicines without a distribution permit to get large profits and lack of consumer awareness of the importance distribution permit for each product used. Then there is a form of protection for consumers of traditional medicines without a distribution permit in the form of legal protection, BPOM supervision and handling cases of distribution of traditional medicines without a distribution permit.

Keywords: Traditional Medicines Without Distribution Permits, Legal Protection, Business Actors, Consumers.