

# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Setiap orang pasti menginginkan hidup sehat, mereka melakukan berbagai upaya atau cara untuk memulihkan keadaannya secara cepat dan optimal dengan menggunakan berbagai macam obat. Bahkan tak jarang dari mereka yang ingin tampil sempurna rela mengorbankan uangnya untuk mendapatkan kesempurnaan itu dengan mengkonsumsi berbagai macam obat agar dapat terhindar dari segala macam penyakit.<sup>1</sup>

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional. Hukum Perlindungan Konsumen merupakan cabang hukum yang bercorak Universal.<sup>2</sup>

Obat merupakan bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi alam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia, Perkembangan modernisasi bangsa berpengaruh pada pola hidup masyarakat.<sup>3</sup>

Salah satu kebutuhan paling mendasar bagi manusia selain kebutuhannya terhadap hukum adalah kebutuhannya dibidang kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang

---

<sup>1</sup> Kansil, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, (Jakarta: Rineka Cipta, 2018), h.13.

<sup>2</sup> Ahmad Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, (PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011), hal. 6

<sup>3</sup> Indonesia, Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992, Lembaran Negara Tahun 1993 Nomor 23 ; Tentang Kesehatan, Pasal 1 Ayat (10)

kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional.<sup>4</sup>

Kesehatan merupakan hal yang utama dalam kelangsungan hidup setiap individu, dimana tanpa kesehatan mustahil seseorang dapat melangsungkan kehidupannya. Hal ini sangat berkaitan erat dengan ketahanan sebuah bangsa, bangsa yang besar dan kuat harus terlebih dahulu menciptakan rakyat yang sehat.

Terkait dengan kebutuhan itu pemerintah Indonesia pun menjamin hal tersebut melalui Pasal 28H ayat (1) undang-undang dasar tahun 1945 yang berbunyi “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.<sup>5</sup> Ditambah dengan Pasal 3 ayat (3) yang berbunyi “Negara bertanggungjawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”,<sup>6</sup> maka dari itu konsumen perlu untuk mendapatkan perlindungan konsumen sebagaimana yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen atau disebut UU Perlindungan Konsumen.<sup>7</sup>

BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan, khusus di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan BPOM di Indonesia memiliki tugas yang sama dengan European Medicines Agency (EMA), dan Food and Drug Administration (FDA) yang bertugas untuk mengawasi seluruh peredaran obat-obatan dan makanan yang ada di seluruh wilayah Indonesia. Jadi seluruh perizinan mengenai legal dan tidaknya makanan dan obat-obatan diajukan melalui BPOM Selain itu, tujuan dilakukannya pengawasan adalah memastikan seluruh produk aman dikonsumsi dan tidak merugikan konsumen. Obat dan Makanan disini terdiri dari berbagai

---

<sup>4</sup> Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia edisi II*, (PT.Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta, 2008), halaman 5

<sup>5</sup> Pasal 28H ayat (1) undang-undang dasar tahun 1945

<sup>6</sup> Pasal 3 ayat (3) undang-undang dasar tahun 1945

<sup>7</sup> Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

jenis diantaranya obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.<sup>8</sup>

Dalam praktik kehidupan manusia untuk menjaga pangan dari cemaran kimia dan biologis yang dapat membahayakan, mengganggu, serta merugikan manusia, lembaga yang paling di kenal dengan pengawasan obat dikenal dengan BPOM, yakni orang-orang yang berkontribusi dalam pengawasan obat dan pangan, rakyat yang telah memberikan kepercayaan kepada lembaga yang berwenang agar tidak terjadinya suatu kelalaian dalam pengelolaan. Maka rakyat Indonesia menyetujui suatu keputusan yang telah ditentukan oleh lembaga yang berwenang, mereka menyetujui pendapat wakil-wakil itu secara adil, ikhlas, konsekuensi takwa dan ketegasan mereka dalam memperjuangkan suatu kebutuhan dan keselamatan banyak manusia.<sup>9</sup>

Salah satu kejahatan dibidang farmasi tersebut yang paling sering terjadi adalah banyaknya obat yang diedarkan atau diperjualbelikan tanpa memiliki surat izin edar dari pihak yang berwenang dalam hal ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dalam kehidupan sehari-hari, obat-obatan mempunyai peranan yang sangat penting bagi manusia. Peran obat-obatan adalah untuk mempertahankan kelangsungan hidup, melindungi dan menjaga kesehatan. Maka dari itu keamanan obat sangat perlu diperhatikan oleh masyarakat. Dalam era globalisasi dimana internet menjadi pionir dalam aspek kehidupan, proses jual beli obat dapat dilakukan online melalui internet. Karena sifatnya yang global lintas negara maka proses jual beli ini tidak hanya dilakukan antar penduduk Indonesia tetapi dapat juga dilakukan oleh penduduk antar negara.<sup>10</sup>

Fenomena yang terjadi yang memakan korban dilansir dari *CNN* Kementerian Kesehatan melaporkan dari 21 korban anak yang menderita penyakit pernapasan, 18 diantara diduga karena mengkonsumsi obat sirup *Do-1 Max* yang mengandung etilen glikol, obat sirup yang diperuntukan

---

<sup>8</sup> Eka Putra Pratama Arnawa dkk, Efektivitas Pengawasan Terhadap Perusahaan Yang Mengedarkan Obat-Obatan, (Jakarta: PT Gramedia, 2018) ,h.72.

<sup>9</sup> Anny Isfandyarie, Malpraktek & Resiko Medik dalam Kajian Hukum Pidana, (Jakarta: Prestasi Pustaka, 2018), h. 85.

<sup>10</sup> Alfian Nur Zuhaid ( Et Al ), ‘‘Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia,’’ *Diponegoro Law Journal* Vol. 5, Nomor 3, 2016

bagi gejala pilek dan flu tersebut dikonsumsi oleh anak-anak tanpa resep dokter atau saran dokter.<sup>11</sup> Sejumlah keluarga korban obat sirup yang berbahaya kemudian menggugat Sembilan pihak yang dinilai bertanggung jawab, mereka adalah Kemenkes dan BPOM, kemudian PT Afi *Farma Pharmaceutical Industry*, PT *Universal Pharmaceutical Industries* selaku produsen obat dan selanjutnya 5 perusahaan supplier bahan baku obat yakni PT Megasetya Agung Kimia, CV Budiarta, PT *Logicom Solution*, CV Mega Integra dan PT Tirta Buana Kemindo.<sup>12</sup>

Dalam praktiknya tempat penjualan obat yang seharusnya adalah di apotek yang ada apotekernya yang mengetahui banyak tentang obat tersebut. Namun seringkali permasalahan penyediaan obat dijadikan lahan bisnis bagi pelaku usaha yang mempunyai itikad buruk akibat posisi konsumen yang lemah karena tidak adanya perlindungan yang seimbang untuk melindungi hak-hak dari konsumen.<sup>13</sup>

Sedangkan pada kenyataannya penjualan obat melalui online sebagian besar tidak menggunakan apoteker dan hanya sedikit pengetahuan tentang obat. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan. Pada Pasal 98 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan atau yang disebut (UUK) yang menyebutkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. 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.<sup>14</sup>

---

<sup>11</sup> Rindi Salsabila, Obat Sirup Buatan India Makan Korban Lagi 18 Anak, artikel dari <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221229153350-33-401215/obat-sirup-buatan-india-makan-korban-lagi-18-anak>. Diakses pada tanggal 3 Maret 2024

<sup>12</sup> Syakirun Nia'm, Obat Sirup Buatan India Makan Korban Lagi 18 Anak, artikel dari <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221229153350-33-401215/obat-sirup-buatan-india-makan-korban-lagi-18-anak>. Diakses pada tanggal 3 Maret 2024

<sup>13</sup> Ahmad Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, (PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2011), hal. 12

<sup>14</sup> Pasal 98 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Hukum perlindungan konsumen bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen di Indonesia. Menurut Ketentuan Umum UU Perlindungan konsumen, pengertian perlindungan konsumen adalah “Segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen.<sup>15</sup>

Didalam struktur non kementerian badan pengawas obat dan makanan merupakan suatu lembaga yang di percayakan dalam suatu pengawasan terhadap obat dan makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-Undangan. oleh karna itu harus ada nya suatu pengawasan yang ketat oleh pihak lembaga yang berwenang, untuk menjaga stabilitas kesehatan manusia, Penggunaan bahan berbahaya dan tidak adanya standar dalam produksi makanan dan obat jelas dapat membahayakan manusia dan menyalahi Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

Perlindungan terhadap konsumen juga membutuhkan pemikiran yang luas sehingga tidaklah dapat dikaji dari suatu aspek hukum semata-mata, mengingatkan kepentingan konsumen pada dasarnya sudah ada sejak awal sebelum barang dan/ atau jasa diproduksi Sebagaimana telah dikemukakan, konsumen merupakan salah satu pihak dalam hubungan dan transaksi ekonomi yang hak-haknya sering diabaikan oleh sebagian pelaku usaha, oleh sebab itu hak-hak konsumen perlu dilindungi.<sup>16</sup>

Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika,

---

<sup>6</sup> Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2010). hal 23

<sup>16</sup> Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, (Jakarta: Visimedia,2008), hal. 22

psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Dalam menguji kelayakan suatu produk obat-obatan dan makanan, BPOM mempunyai peran dan fungsi yang sangat besar. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomer 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan “Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”.<sup>17</sup>

Dalam Pasal 197 UU Kesehatan, terdapat ketentuan pidana yang diatur dalam yang menyebutkan bahwa: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”, dan pada pasal 201 menyebutkan selain ketentuan pidana penjara ada juga ketentuan pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari denda pidana sebagaimana dimaksud dalam pasal 190-192 dan pasal 196-200, selain denda pidana yang dimaksud diatas korporasi dapan dijatuhi hukuman tambahan berupa pencabutan izin usaha dan pencabutan status badan hukum.<sup>18</sup>

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan masing-masing terdapat Pasal yang menjelaskan tentang kewajiban pelaku usaha dan izin edar. Tanpa perlindungan dan kepastian hukum bagi konsumen, maka Indonesia hanya akan menjadi ajang dumping barang dan jasa yang tidak bermutu, yang lebih mengawatirkan, kesejahteraan rakyat yang dicita-citakan pun jadi lebih sulit diwujudkan.<sup>19</sup>

Apabila pelaku usaha tidak memiliki izin edar pada produk

---

<sup>17</sup> Ibid.,

<sup>18</sup> Ibid.,

<sup>19</sup> udaryatmo, *Hukum dan Advokasi Konsumen* (Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 1999), hlm.

tersebut maka produk tersebut belum memenuhi standar dan kualitas yang seharusnya diuji oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), apakah produk ini menggunakan bahan yang baik atau menggunakan bahan yang berbahaya. Karena kendatinya masih banyaknya obat-obat ilegal (tanpa izin edar) yang beredar bebas dalam masyarakat, Karena hal tersebut diatas dan karena sangat pentingnya fungsi obat, banyak masyarakat yang menyalahgunakan. Salah satu contohnya banyak masyarakat yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan ijin dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Karena obat-obatan yang tanpa dilengkapi ijin dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mudah didapat dan harganya jauh lebih ekonomis dibanding obat-obatan legal yang telah mendapat ijin edar dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Keuntungan yang diperoleh oleh penjual juga tidak sedikit. Keuntungan yang menggiurkan tersebutlah yang membuat semakin banyak masyarakat yang berminat menjadi penjual obat-obatan ilegal. Masyarakat yang tak tahupun menjadi korbannya. Padahal belum tentu obat yang diedarkan itu benar dan tepat komposisinya. Dengan dipalsukan, biaya pengobatan dapat ditekan karena bahan aktif bisa saja dikurangi atau tidak semestinya takarannya. Jelas ini sangat berbahaya bagi pasien atau pengguna obat merek tertentu.<sup>20</sup>

Seorang ibu hamil bernama Novi Sri Wahyuni (21) mendapat obat kedaluwarsa dari Puskesmas saat kontrol kandungannya pada Selasa (13/8/2019) lalu. Pada saat itu ia mendapat tiga strip obat berjenis vitamin B6 dan beberapa obat lain dari pihak puskesmas. Saat mengonsumsi obat tersebut, ia mengaku merasa pusing, mual, perut melilit, serta muntah-muntah Setelah dua kali mengonsumsi obat itu, ia kemudian penasaran akan sebuah coretan berwarna biru yang ada pada obat tersebut Ia pun mencermati garis biru tersebut yang ternyata bertuliskan tanggal kedaluwarsa obat. Ternyata, obat itu sudah tidak layak konsumsi atau kedaluwarsa sejak bulan April 2019 lalu Novi pun

---

<sup>20</sup> Ibid.,

mengonfirmasikan hal tersebut ke pihak puskesmas. Pihak Puskesmas Kamal Muara mengakui telah memberikan obat kadaluwarsa yang tidak seharusnya diberikan kepada pasien. Sebagai bentuk tanggung jawab, pihak puskesmas kemudian membawa Novi ke RS. BUN.<sup>21</sup>

Masa berlaku izin edar yang berlaku dibadan pengawasan obat dan makanan saat ini adalah 5 Tahun berdasarkan Peraturan badan pengawas obat dan makanan Nomor 27 Tahun 2017 pada Pasal 79 ayat (1) yang menyatakan bahwasannya “ Izin edar berlaku 5 (lima) tahun dan dapat di perpanjangan melalui pendaftaran ulang”. Pendaftaran ulang hanya dapat dilakukan paling cepat 1 tahun dan paling lama 10 hari sebelum tanggal masa berlaku izin edar berakhir.<sup>22</sup>

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Makassar mengamankan 769.595 kapsul obat pelansing tanpa izin edar, tim BPOM Makassar melakukan penyidikan dan pengeledahan rumah di jalan kuala mas, tempat pengelapan dan distribusi barang sitanan berupa obat tanpa izin edar sebanyak 1315 botol dan 22477 plastik klip sehingga total 769.595 kapsul bernilai Rp 600 juta lebih, pelaku juga melakukan pengemasan ulang terhadap produk obat tersebut menggunakan kemasan baru sehingga tidak diketahui masa kardaluarsa obat sehingga membayakan konsumen,<sup>23</sup>

Pasal 3 huruf (e) UU Perlindungan Konsumen yaitu perlindungan konsumen bertujuan untuk menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha. Dalam hal ini konsumen juga mempunyai hak-hak dan kewajiban konsumen yang diatur dalam Pasal 4 dan Pasal 5 UU Perlindungan Konsumen. Salah satu hak konsumen pada Pasal 4 huruf (a) yaitu hak atas kenyamanan,

---

<sup>21</sup> <https://m.tribunnews.com/amp/metropolitan/2019/08/20/kisah-novi-ibu-hamil-yang-diberi-obat-kadaluwarsa-di-sebuah-puskesmas-Makassar-suaminya-dipecat?page=all> diakses tanggal 29 Januari tahun 2024 jam 11.00 WIB

<sup>22</sup> Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017, Lembaran Negara Tahun 2017 Nomor 27; Tentang Pendaftaran Pangan, Pasal 79 Ayat (1).

<sup>23</sup> <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/19542/Berantas-Obat-Ilegal--PPNS-BBPOM-di-Makassar-Sita-Obat-Pelansing-Tanpa-Izin-Edar.html> diakses tanggal 29 Januari 2024 jam 10.00 WIB

keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Tetapi banyak konsumen atau masyarakat yang tidak mengerti bahwa mereka juga mempunyai hak dan kewajiban sebagai konsumen.<sup>24</sup> Hal ini disebabkan karena kurangnya pendidikan konsumen dan rendahnya kesadaran akan hak dan kewajibannya.<sup>25</sup>

Seorang ibu hamil bernama Novi Sri Wahyuni (21) mendapat obat kedaluwarsa dari Puskesmas saat kontrol kandungannya pada Selasa (13/8/2019) lalu. Pada saat itu ia mendapat tiga strip obat berjenis vitamin B6 dan beberapa obat lain dari pihak puskesmas. Saat mengonsumsi obat tersebut, ia mengaku merasa pusing, mual, perut melilit, serta muntah-muntah. Setelah dua kali mengonsumsi obat itu, ia kemudian penasaran akan sebuah coretan berwarna biru yang ada pada obat tersebut. Ia pun mencermati garis biru tersebut yang ternyata bertuliskan tanggal kedaluwarsa obat. Ternyata, obat itu sudah tidak layak konsumsi atau kedaluwarsa sejak bulan April 2019 lalu. Novi pun mengonfirmasi hal tersebut ke pihak puskesmas. Pihak Puskesmas Kamal Muara mengakui telah memberikan obat kedaluwarsa yang tidak seharusnya diberikan kepada pasien. Sebagai bentuk tanggung jawab, pihak puskesmas kemudian membawa Novi ke RS. BUN, dari puskesmas tanggung jawab iya saya USG ke rumah sakit begitu, kata Novi Jumat lalu. Sudah telan 38 butir obat kedaluwarsa. Selain dua butir yang ia konsumsi, seingat Novi pada bulan sebelumnya ia juga mengonsumsi obat yang sama. Seingatnya, sudah tiga strip vitamin B6 berisi 36 butir obat yang telah dia minum. Semua strip obat itu juga dibubuhi coretan biru.

Dalam perkembangannya masyarakat tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan ilegal dengan cara apapun. Masalah obat ilegal merupakan masalah serius di dunia kesehatan. Hal yang sama juga terjadi di Kota Parepare. Selain tidak memiliki nomor registrasi,

---

<sup>24</sup> Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2010). hal 32

<sup>25</sup> N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen: Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, (Jakarta: Panta Rei, 2005), hal. 14.

tanggal kedaluwarsanya diubah. obat-obat itu tidak sesuai dengan komposisi yang tercantum pada kemasannya.<sup>26</sup>

Pada hari senin (20/3/2020) lalu, di Jalan Pinisi Nomor 54 B Kelurahan Cappagalung Kecamatan Bacukiki Barat Kota Pare-pare. Pada awalnya seorang warga bernama Adul Bayu Ananda dan Reza Maulana bersama anggota Polres Pare-pare melakukan kegiatan rutin mendapatkan informasi dari masyarakat bahwa di rumah Darwin sering menjual obat jenis Somadril Compositum, sehingga anggota Polres Pare-pare mendatangi rumah Darwin di Jl. Pinisi Kel Cappagalung Kec Bacukiki Barat Kota Pare-pare lalu Adul bersama dengan rekan-rekannya langsung melakukan penggeledahan di rumah Darwin dan menemukan 5 (Lima) papan atau 50 (Lima puluh) biji yang tidak disertai surat izin edar.<sup>27</sup>

Selanjutnya dari hasil interogasi Adul bersama dengan anggota Polres Pare-pare, bahwa Darwin sering menjual obat Somadril Compositum kepada teman-temannya dan masyarakat secara sembunyi-sembunyi karena Darwin tahu untuk menjual dan mengedarkan obat tersebut harus ada izin edar dari pihak yang berwenang. Darwin juga biasa mengkonsumsinya, jika dia mengonsumsi obat tersebut perasaannya menjadi enak, pikiran melayang. Darwin mengaku tidak memiliki izin edar, standar atau persyaratan keamanan khasiat atau manfaat dan obat yang dia jual. Selanjutnya Darwin bersama dengan barang bukti diamankan dan dibawa ke Kantor Kepolisian Polres Kota Pare-pare.<sup>28</sup>

Peredaran obat ilegal adalah masalah serius yang dapat memiliki dampak negatif yang luas, termasuk kesehatan masyarakat, keamanan, dan ekonomi. Obat-obatan ilegal sering kali tidak diuji untuk keamanan dan keefektifannya, sehingga mengancam kesehatan konsumen. Selain itu, peredaran obat ilegal juga sering terkait dengan aktivitas kriminal seperti perdagangan narkoba dan pencucian uang. Pemberantasan peredaran obat

---

<sup>26</sup> <https://nasional.tempo.co/read/802928/obat-palsu-ditemukan-beredar-di-sulawesi-selatan> diakses pada tanggal 4 Maret 2024

<sup>27</sup> Skripsi ‘‘Jarimah pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar di kota pare-pare (Tinjauan Maqashid syariah) oleh Ilham Saputra Syamsul, Institut Agama Islam Negari Pare-pare

<sup>28</sup> Ibid.,

ilegal memerlukan upaya kolaboratif dari pihak berwenang, lembaga penegak hukum, industri farmasi, dan masyarakat secara keseluruhan. Langkah-langkah seperti penegakan hukum yang ketat, peningkatan kesadaran publik tentang bahaya obat ilegal, dan peningkatan kontrol terhadap rantai pasok obat dapat membantu mengurangi peredaran obat ilegal. Penting bagi pemerintah dan lembaga berwenang untuk meningkatkan pengawasan terhadap peredaran obat ilegal serta memberlakukan hukuman yang tegas bagi pelaku kejahatan tersebut. Selain itu, edukasi kepada masyarakat tentang bahaya dan risiko menggunakan obat ilegal juga penting untuk mengurangi permintaan akan obat tersebut.

Sebenarnya peredaran obat ilegal ini sudah sering terjadi tiap tahunnya. Tetapi baru akhir-akhir ini saja masyarakat mengetahuinya. Ketersediaan informasi tentang obat ilegal, karena kekurangan informasi dan kurangnya referensi tentang peredaran obat-obatan ilegal. Kurangnya informasi terhadap obat-obatan ilegal juga membuat masyarakat konsumen terjerumus kedalamnya, bagi masyarakat pelaku peredaran obat ilegal, kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat ilegal dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan ilegal tersebut juga mempengaruhi tindakan ini.

Pentingnya aspek efektivitas penegakan hukum, terkait dengan temuan obat ilegal yang terus meningkat khususnya mengenai aspek keamanan ini. Secara hukum masalah ini telah diatur oleh pemerintah baik dalam undang-undang pangan, undang-undang perlindungan konsumen maupun peraturan pemerintah yang mengatur secara lebih teknis.

Berdasarkan Latar Belakang tersebut, maka saya melakukan penulisan Skripsi dengan judul Efektivitas Penegakan Hukum Terhadap pelaku Peredaran Produk Obat-Obatan Ilegal Di Kota Parepare`

## **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian diatas antara lain:

- 1.2.1. Bagaimana efektivitas penegakan hukum bagi pelaku peredaran obat-obatan ilegal di Kota Parepare.?
- 1.2.2. Bagaimana hambatan penegak hukum dalam menanggulangi peredaran obat-obatan ilegal di Kota Parepare..?

## **1.3 Tujuan Penelitian**

Berdasarkan Rumusan Masalah di atas, maka Tujuan Penelitian antara lain:

- 1.3.1. Untuk mengetahui bagaimana efektifitas Penegakan hukum terhadap pelaku peredaran obat-obatan ilegal di Kota Parepare.
- 1.3.2. Untuk mengetahui hambatan penegak hukum dalam menanggulangi peredaran obat-obatan ilegal di Kota Parepare.

## **1.4 Manfaat Penelitian**

Berdasarkan permasalahan yang menjadi fokus kajian penelitian ini dan tujuan yang ingin dicapai maka diharapkan penelitian ini dapat memberikan manfaat sebagai berikut:

### **1.4.1 Manfaat Teoritis**

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan dan mengembangkan ilmu pengetahuan yang berkaitan dengan objek penelitian. Khususnya yang berkaitan dengan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap penipuan jual beli online. Manfaat penelitian di dalam pengertian suatu penelitian mengandung dua manfaat yaitu manfaat teoritis dan juga manfaat praktis.

### **1.4.2 Manfaat Praktis**

Secara praktis, Penelitian ini diharapkan membawa mamfaat sebagai berikut:

#### **1. Bagi Masyarakat**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi dan menambah wawasan bagi masyarakat.

## 2. Bagi Pelaku Usaha

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman hukum kepada pelaku usaha agar lebih meningkatkan perlindungan terhadap konsumen.

## 3. Bagi Peneliti

Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah pengetahuan serta wawasan mengenai perlindungan Konsumen.

### **1.5 Definisi Operasional**

#### 1.5.1 Efektivitas Hukum

Setiap orang benar-benar berbuat sesuai dengan norma-norma hukum sebagaimana mereka harus berbuat, bahwa norma-norma itu benar-benar diterapkan dan dipatuhi.<sup>29</sup>

#### 1.5.2. Penegakan Hukum

Penegakan hukum merujuk pada upaya penerapan dan pelaksanaan hukum untuk menjaga ketertiban, keadilan, dan perlindungan masyarakat. Hal ini melibatkan berbagai lembaga dan proses yang bertujuan untuk menegakkan norma-norma hukum yang berlaku dalam suatu masyarakat. Berikut adalah beberapa aspek utama terkait dengan penegakan hukum.<sup>30</sup>

#### 1.5.3 Obat-obatan

Obat-obatan adalah istilah yang merujuk pada zat atau substansi yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, mengobati, atau mengurangi gejala penyakit atau gangguan kesehatan. Obat-obatan dapat berasal dari berbagai sumber, termasuk tumbuhan, hewan, mineral, dan sintetis (buatan manusia).<sup>31</sup>

#### 1.5.4. Ilegal

Obat impor yang tidak terdaftar pada BPOM, tidak memiliki izin edar serta obat palsu masuk dalam golongan obat ilegal.<sup>32</sup>

---

<sup>29</sup> Jimly Asshiddiqie, "Penegakan Hukum Proses Dilakukannya Upaya Untuk Tegaknya Norma-Norma Hukum Dalam Penegakan Hukum" Volume 1., No,2,(2003),h.4.

<sup>30</sup> Satjipto Rahardjo, Masalah Penegakan Hukum: Suatu Tinjauan Sosiologis, (Sinar Baru, Bandung, 2004), h.24.

<sup>31</sup> Raharjo, Satjipto, Hukum Kesehatan. (Jakarta : Sinar Grafika, 2017), h.10.

<sup>32</sup> Raharjo, Satjipto, Hukum Kesehatan. (Jakarta : Sinar Grafika, 2017), h.11.

### **1.6 Originalitas Penelitian**

1. Skripsi yang ditulis oleh Elrick Christovel Sanger, tahun 2018, Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta, yang berjudul, “Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Narkoba Di Kalangan Generasi Muda” skripsi ini membahas bagaimana penegakan hukum bagi pelaku peredaran Narkoba dan upaya Pemerintah dalam penanggulangan penggunaan Narkoba dikalangan generasi muda. Persamaan penelitian tersebut dengan penelitian ini adalah sama- sama membahas skripsi ini yaitu adalah sama-sama membahas tentang penegakan hukum. Adapun perbedaannya adalah jika pada skripsi tersebut adalah skripsi tersebut membahas tentang penegakan peredaran narkoba bagi generasi muda sedangkan peneliti membahas tentang penegakan hukum tentang peredaran obat ilegal.
2. Jurnal yang ditulis oleh Khairu Nasrudin, tahun 2017 Jurnal Hukum Khaira Ummah Vol. 12. No. 4, yang berjudul “Penegakan Hukum Secara Terpadu Terhadap Tindak Pidana Peredaran Minuman Keras”. Pembahasan dalam jurnal tersebut adalah Upaya penegakan hukum peredaran miras dilakukan secara terpadu oleh Kepolisian, Satuan Polisi Pamong Praja dan Departemen Perdagangan. Mereka menjalankan tugas sesuai koridornya. Departemen Perdagangan terkait ijin penjualan minuman keras.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Gambaran Umum Tentang Penegakan Hukum**

##### **2.1.1. Pengertian dan Ruang Lingkup Efektivitas Penegakan Hukum**

Efektivitas berasal dari kata efektif yang mengandung pengertian dicapainya keberhasilan dalam mencapai tujuan yang telah ditetapkan. Efektivitas selalu terkait dengan hubungan antara hasil yang diharapkan dengan hasil yang sesungguhnya dicapai. Efektivitas adalah kemampuan melaksanakan tugas, fungsi (operasi kegiatan program atau misi) daripada suatu organisasi atau sejenisnya yang tidak adanya tekanan atau ketegangan diantara pelaksanaannya. Jadi efektivitas hukum menurut pengertian di atas mengartikan bahwa indikator efektivitas dalam arti tercapainya sasaran atau tujuan yang telah ditentukan sebelumnya merupakan sebuah pengukuran dimana suatu target telah tercapai sesuai dengan apa yang telah direncanakan.<sup>33</sup>

Menurut Hans Kelsen, Jika Berbicara tentang efektifitas hukum, dibicarakan pula tentang Validitas hukum. Validitas hukum berarti bahwa norma norma hukum itu mengikat, bahwa orang harus berbuat sesuai dengan yang diharuskan oleh norma-norma hukum., bahwa orang harus mematuhi dan menerapkan norma-norma hukum. Efektifitas hukum berarti bahwa orang benar benar berbuat sesuai dengan norma-norma hukum sebagaimana mereka harus berbuat, bahwa norma-norma itu benar-benar diterapkan dan dipatuhi.<sup>34</sup> Tujuan hukum adalah untuk mencapai kedamaian dengan mewujudkan kepastian dan keadilan dalam masyarakat. Kepastian hukum menghendaki

---

<sup>33</sup> Sabian Usman, Dasar-Dasar Sosiologi (Yogyakarta:Pustaka Belajar, 2009), Hlm 13

<sup>34</sup> Ibid hlm. 12

perumusan kaedah-kaedah hukum yang berlaku umum, yang berarti pula bahwa kaedah-kaedah tersebut harus ditegakkan atau dilaksanakan dengan tegas. Hal ini menyebabkan bahwa hukum harus diketahui dengan pasti oleh para warga masyarakat, oleh karena hukum tersebut terdiri dari kaedah-kaedah yang ditetapkan untuk peristiwa-peristiwa masa kini dan untuk masa-masa mendatang serta bahwa kaedah-kaedah tersebut berlaku secara umum. Dengan demikian, maka di samping tugas-tugas kepastian serta keadilan tersimpul pula unsure kegunaan di dalam hukum. Artinya adalah bahwa setiap warga masyarakat mengetahui dengan pasti hal-hal apakah yang boleh dilakukan dan apa yang dilarang untuk dilaksanakan, di samping bahwa warga masyarakat tidak dirugikan kepentingan-kepentingannya di dalam batas-batas yang layak.<sup>35</sup>

Apa yang menjadi cita-cita yang baru tentang isi hukum nasional masih sulit untuk ditetapkan secara tegas, terutama oleh karena masyarakat Indonesia terdiri dari bagian-bagian masyarakat yang mempunyai ciri-ciri sosial dan budaya yang berbeda, hal mana mengakibatkan pula terdapatnya perbedaan-perbedaan di dalam cara dan pandangan hidup. Lagi pula peranan hukum telah melemah sejak berlangsungnya revolusi fisik yang menyebabkan terjadinya perubahan-perubahan sosial dan kebudayaan pada masyarakat Indonesia, hal mana pada taraf tertentu menyebabkan terjadinya disorganisasi dan keadaan anomie tersebut merupakan keadaan dimana warga masyarakat tidak mempunyai pegangan ukuran atau pedoman bagi kegiatan-kegiatannya dalam arti mana yang merupakan kegiatan-kegiatan yang baik dan mana yang buruk. Keadaan ini bertambah parah

---

<sup>35</sup> Soerjono Soekanto, *Beberapa Permasalahan Hukum Dalam Kerangka Pembangunan di Indonesia* (Jakarta: Universitas Indonesia, 1976), hlm. 40.

pada periode berikutnya terutama sebelum tahun 1966.<sup>36</sup>

Revolusi fisik yang berlangsung setelah tahun 1945 tidaklah secara menyeluruh menghapuskan hukum yang berlaku pada zaman colonial. Kalaupun ada yang dihapuskan, maka belum ada hukum penggantinya, halmana terutama disebabkan oleh karena tujuan utama daripada revolusi fisik adalah untuk mencapai dan mempertahankan hukum kemerdekaan. Kelemahan-kelemahan system hukum lama yang berasal dari zaman colonial baru disadari pada awal tahun enampuluh, akan tetapi semenjak itu, kehidupan dan perkembangan hukum tidaklah begitu menguntungkan oleh karena adanya eksploitasi dari kegiatan-kegiatan politik. Periode 1960-1965 ditandai dengan menurunnya wibawa hukum, sehingga para warga masyarakatpun pudar kepercayaannya terhadap hukum.<sup>37</sup>

Suatu revolusi sebagaimana dialami oleh bangsa Indonesia merupakan suatu proses yang berlangsung dengan cepat, bersifat kompleks dan bahkan dengan kekerasan dalam merubah nilai-nilai, struktur social, lembaga-lembaga politik, kebijaksanaan-kebijaksanaan, maupun kepemimpinan. Perubahan-perubahan yang kemudian mengikutinya pada tahap tahap berikutnya lebih merupakan proses reformasi yang terutama bertujuan untuk membina serta mengembangkan dasar-dasar serta nilai-nilai baru yang dihasilkan oleh revolusi. Pekerjaan dan masalah-masalah yang dihadapi oleh para pelopor reformasi jelas lebih sulit, oleh karena lebih banyak menyangkut masalah-masalah konsolidasi, pembinaan dan pengembangan, dalam proses mana dia seringkali harus berhadapan dengan unsure-unsur masyarakat masyarakat yang mempunyai kepentingan-

---

<sup>36</sup> Ibid. hlm 45

<sup>37</sup> Ibid.,

kepentingan yang tertanam dengan kuatnya.<sup>38</sup>

Periode menurunnya kewibawaan hukum mengalami perubahan-perubahan setelah bagian-bagian masyarakat dengan dipelopori oleh para mahasiswa berhasil untuk menghentikan legitimasi pemerintahan di bawah pimpinan (alm) Ir. Soeharto. Kepercayaan masyarakat terhadap wibawa hukum secara perlahan-lahan mulai pulih, walaupun belum sepenuhnya. Pada masa itulah mulai terdengar suara-suara dari berbagai golongan masyarakat yang antara lain menginginkan ditegakkannya kembali supremasi hukum atau yang lebih dikenal dengan sebutan penegakan kembali *rule of law*, keadaan ini terutama disebabkan oleh karena masyarakat telah sampai pada puncak penderitaannya karena keadaan ekonomi yang parah serta ketiadaan kependeritaannya karena keadaan ekonomi yang parah, serta ketidadaan ketertiban di dalam arti tidak adanya kepastian tentang apa yang menjadi wadah hak-hak dan kewajiban-kewajiban para warga masyarakat.<sup>39</sup>

Dengan demikian maka untuk mengakhiri kepincangan-kepincangan tersebut, antara lain, diperlukan usaha-usaha untuk menegakkan kembali *rule of law*, masalahnya tidak semudah itu, kiranya perlu ditegaskan terlebih dahulu apa yang dimaksudkan dengan *rule of law* tersebut. Istilah atau pengertian *rule of law* paling sedikit dapat dipakai dalam dua arti, yaitu dalam arti formil dan materiil (ideologis). Di dalam arti yang formil, maka *rule of law* dimaksudkan sebagai kekuasaan public yang terorganisir, yang berarti bahwa setiap system kaedah kaedah yang didasarkan pada hirarki perintah merupakan *rule of law*. Dalam arti yang formil ini, maka *rule of law* mungkin menjadi alat yang paling efektif dan efisien untuk menjalankan

---

<sup>38</sup> Soerjono Soekanto, Beberapa Permasalahan Hukum Dalam Kerangka Pembangunan di Indonesia (Jakarta: Universitas Indonesia, 1976), hlm. 43.

<sup>39</sup> Ibid.,

pemerintahan yang tiranis.<sup>40</sup>

Teori Efektivitas (Soerjono Soekanto) Hukum sebagai kaidah merupakan patokan mengenai sikap tindak atau perilaku yang pantas. Metode berpikir yang dipergunakan adalah metode deduktif-rasional, sehingga menimbulkan jalan pikiran yang dogmatis. Di lain pihak ada yang memandang hukum sebagai sikap tindak atau perilaku yang teratur (ajeg). Metode berpikir yang digunakan adalah induktifempiris, sehingga hukum itu dilihatnya sebagai tindak yang diulang-ulang dalam bentuk yang sama, yang mempunyai tujuan tertentu.<sup>41</sup>

Efektivitas hukum dalam tindakan atau realita hukum dapat diketahui apabila seseorang menyatakan bahwa suatu kaidah hukum berhasil atau gagal mencapai tujuannya, maka hal itu biasanya diketahui apakah pengaruhnya berhasil mengatur sikap tindak atau perilaku tertentu sehingga sesuai dengan tujuannya atau tidak. Efektivitas hukum artinya efektivitas hukum akan disoroti dari tujuan yang ingin dicapai, yakni efektivitas hukum. Salah satu upaya yang biasanya dilakukan agar supaya masyarakat mematuhi kaidah hukum adalah dengan mencantumkan sanksisanksinya. Sanksi-sanksi tersebut bisa berupa sanksi negatif atau sanksi positif, yang maksudnya adalah menimbulkan rangsangan agar manusia tidak melakukan tindakan tercela atau melakukan tindakan yang terpuji.<sup>42</sup>

Diperlukan kondisi-kondisi tertentu yang harus dipenuhi agar hukum mempunyai pengaruh terhadap sikap tindak atau perilaku manusia. Kondisikondisi yang harus ada adalah antara lain bahwa hukum harus dapat dikomunikasikan. Komunikasi

---

<sup>40</sup> Soerjono Soekanto, *Beberapa Permasalahan Hukum Dalam Kerangka Pembangunan di Indonesia* (Jakarta: Universitas Indonesia, 1976) , hlm. 35

<sup>41</sup> Soerjono Soekanto, *Beberapa Permasalahan Hukum Dalam Kerangka Pembangunan di Indonesia* (Jakarta: Universitas Indonesia, 1976) , hlm 45

<sup>42</sup> *Ibid*, hlm 48

hukum lebih banyak tertuju pada sikap, oleh karena sikap merupakan suatu kesiapan mental sehingga seseorang mempunyai kecenderungan untuk memberikan pandangan yang baik atau buruk, yang kemudian terwujud di dalam perilaku nyata. Apabila yang dikomunikasikan tidak bisa menjangkau masalah-masalah yang secara langsung dihadapi oleh sasaran komunikasi hukum maka akan dijumpai kesulitan-kesulitan. Hasilnya yaitu hukum tidak punya pengaruh sama sekali atau bahkan mempunyai pengaruh yang negatif. Hal itu disebabkan oleh karena kebutuhan mereka tidak dapat dipenuhi dan dipahami, sehingga mengakibatkan terjadinya frustrasi, tekanan, atau bahkan konflik.<sup>43</sup>

## **2.2 Gambaran Umum Tentang Penegakan Hukum**

### **2.2.1 Pengertian penegakan hukum**

Sebagai suatu proses, pada hakikatnya merupakan penerapan diskresi yang menyangkut membuat keputusan yang tidak secara ketat diatur oleh kaidah hukum, akan tetapi mempunyai unsur penilaian pribadi. Secara konseptual, inti penegakan hukum terletak pada kegiatan menyetarakan hubungan nilai-nilai terjabarkan di dalam kaidah-kaidah yang kuat dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup. Konsepsi yang mempunyai dasar filosofis tersebut memerlukan penjelasan lebih lanjut sehingga akan tampak lebih konkrit.<sup>44</sup>

Manusia di dalam pergaulan hidup pada dasarnya mempunyai pandangan tertentu mengenai apa yang baik dan apa yang buruk. Pandangan-pandangan tersebut senantiasa terwujud di dalam pasangan-pasangan tertentu, misalnya ada

---

<sup>43</sup> Ibid, hlm 51

<sup>44</sup> Soerjono Soekanto. *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakkan Hukum*. (. Jakarta Raja Grafindo, 1983). Hal 7

pasangan dengan nilai ketentraman, pasanganan nilai kepentingan umum dengan nilai kepentingan pribadi dan seterusnya. Dalam penegakan hukum pasangan nilai-nilai tersebut perlu diserasikan. Pasangan nilai yang diserasikan tersebut memerlukan penjabaran secara konkret karena nilai lazimnya berbentuk abstrak. Penjabaran secara konkret terjadi dalam bentuk kaidah hukum, yang mungkin berisi suruhan larangan atau kebolehan. Kaidah tersebut menjadi pedoman atau patokan bagi perilaku atau sikap tindak yang dianggap pantas atau yang seharusnya<sup>45</sup>

Penegakan hukum adalah suatu proses untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan. Yang disebut keinginan hukum disini tidak lain adalah pikiran-pikiran badan pembuat Undang- Undang yang dirumuskan dalam peraturan hukum. Peraturan hukum itu. Perumusan pemikiran pembuat hukum yang dituangkan dalam peraturan hukum akan turut menentukan bagaimana penegakan hukum itu dijalankan. Penegakan hukum berfungsi sebagai perlindungan kepentingan manusia. Agar kepentingan manusia terlindungi, hukum harus dilaksanakan.<sup>46</sup> Pelaksanaan hukum dapat berlangsung secara normal, damai tetapi dapat terjadi juga karena pelanggaran hukum. Dalam hal ini hukum yang telah dilanggar harus ditegakkan.<sup>47</sup>

### 2.2.2 Macam-Macam Penegakan Hukum

Pada dasarnya penegakan hukum secara kongkrit adalah \ pemberlakuan hukum positif dalam praktik sebagaimana peraturan itu dipatuhi maka, bentuk penegakan hukum dapat dilihat dari Undang- Undang dan sistem hukum lain yang berlaku di

---

<sup>45</sup> *Ibid*

<sup>46</sup> Satjipto Raharjo. *Penegakan Hukum Sebagai Tinjauan Sosiologis*. (Yogyakarta Genta Publishing. 2009.) Hal 25

<sup>47</sup> *Ibid*. hlm. 27

Indonesia.<sup>48</sup>

### 1. Peradilan Pidana.

Penegakan hukum secara pidana, merujuk pada Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP) sebagai hukum materil untuk menegakan hukum pidana itu sendiri. Untuk tata cara penegakan hukumnya sendiri diatur dalam kitab yang terpisah yaitu Kitab Undang-undang Hukum Acara Pidana (KUHP) sebagai hukum acara atau hukum formil untuk menegakkan KUHP. Seiring dengan perkembangan zaman, maka KUHP dirasa kurang memadai setiap kepentingan individu yang berkaitan dengan hak-hak dalam kehidupan. Oleh sebab itu, dalam rangka melindungi kepentingan masyarakat, diciptakanlah instrumen hukum lain seperti UU No 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan dan lain-lain yang pelaksanaannya tetap mengacu kepada KUHP.<sup>49</sup>

### 2. Peradilan Perdata.

Seperti halnya peradilan pidana, penegakan hukum secara perdata mengacu kepada Kitab Undang-undang Hukum Perdata (KUHPdt) sebagai instrument pokok dalam menegakan hukum itu sendiri. Sedangkan, tata cara menegakkan hukum perdata diatur dalam Kitab Undang-undang Hukum Acara Perdata (KUHPdt) dan *Herziene Inlandsch Reglement* (HIR) serta ketentuan-ketentuan khusus dalam perundang-undangan.<sup>50</sup>

Persengketaan perdata, merupakan persengketaan yang dapat terjadi pada perseorangan atau badan hukum. Sebelum menempuh jalur hukum, disarankan terlebih dahulu untuk menyelesaikan sengketa melalui musyawarah atau mediasi, baik secara adat, lembaga keagamaan atau lembaga mediasi.

### 3. Peradilan Administrasi.

Penegakan hukum administrasi, merujuk pada Undang-

---

<sup>48</sup> Soerjono Soekanto, *Kesadaran Hukum dan Kepatuhan Hukum*, (Jakarta: Rajawali, 1982), hlm. 9

<sup>49</sup> Ronny Hanitiyo Soemitro, *Studi Hukum dan Masyarakat*, (Bandung: Alumni, 1985), hlm. 10

<sup>50</sup> *Ibid.* hlm 11

undang Nomor 5 tahun 1986 jo Undang-undang Nomor 9 tahun 2004 Tentang Peradilan Tata Usaha Negara, yang mengatur tentang proses beracara di dalam PTUN. Dalam peradilan TUN, mencakup sengketa yang timbul antara orang atau badan hukum dengan badan atau pejabat tata usaha negara sebagai akibat dari dikeluarkannya keputusan atau kebijakan yang dianggap melanggar hak orang atau badan hukum.<sup>51</sup>

### 2.2.3. Hak dan Kewajiban sebagai Konsumen dan Pelaku Usaha

Konsumen, sebagai pemakai barang dan/atau jasa, memiliki sejumlah hak dan kewajiban yang perlu diketahui sehingga apabila hak-haknya dilanggar, konsumen yang kritis dan mandiri dapat bertindak lebih jauh untuk memperjuangkan hak-haknya. Selain itu, pelaku usaha, juga mempunyai hak dan kewajiban untuk menciptakan kenyamanan dalam berusaha dan menciptakan pola hubungan yang seimbang antara pelaku usaha dan konsumen<sup>52</sup>

#### 1. Hak dan Kewajiban Konsumen

Sebagai pemakai barang dan/atau jasa, konsumen memiliki sejumlah hak dan kewajiban. Berdasarkan ketentuan Pasal 4 UU Perlindungan Konsumen, ada 9 (Sembilan) hak dari konsumen, yaitu 8 (delapan) diantaranya merupakan hak yang secara eksplisit diatur dalam UUPK dan 1 (satu) hak lainnya diatur dalam ketentuan peraturan Perundang-Undangan lainnya. Hak-hak tersebut antara lain sebagai berikut:<sup>53</sup>

- a) Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b) Hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/atau jasa sesuai nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c) Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;

---

<sup>51</sup> Ibid. hlm 14

<sup>52</sup> Happy Susanto, Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan, (Jakarta: Visimedia, 2008). 4

<sup>53</sup> Ibid. hlm 5

- d) Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e) Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f) Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g) Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h) Hak Untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, atau penggantian, jika barang/jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan undang-undang lainnya.

Selain mempunyai hak, konsumen juga mempunyai kewajiban yang harus dipenuhinya sebelum mendapatkan haknya tersebut, sebagaimana yang diatur dalam ketentuan Pasal 5 UU Perlindungan Konsumen, antara lain sebagai berikut:<sup>54</sup>

- a) Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b) Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c) Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati;
- d) Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

## 2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Sebagai salah satu subjek dalam perlindungan konsumen yang sesuai dengan UU Perlindungan Konsumen, pelaku usaha juga mempunyai hak dan kewajiban. Berdasarkan ketentuan Pasal 6 UU Perlindungan Konsumen, ada 5 (lima) hak dari pelaku

---

<sup>54</sup> Zulham, Hukum Perlindungan Konsumen. (Jakarta: Kencana, 2013), 32.

usaha, yaitu 4 (empat) diantaranya merupakan hak yang secara eksplisit diatur dalam UU Perlindungan Konsumen dan 1 (satu) hak lainnya diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya. Hak-hak tersebut antara lain sebagai berikut:<sup>55</sup>

- a) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b) Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Selain hak-hak yang tersebut di atas, pelaku usaha juga memiliki kewajiban-kewajiban. Kewajiban-kewajiban tersebut diatur dalam ketentuan Pasal 7 UU Perlindungan Konsumen, antara lain sebagai berikut:<sup>56</sup>

- 1) Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
- 2) Memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- 3) Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 4) Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi

---

<sup>55</sup> *Ibid.*,

<sup>56</sup> *Ibid.*,

dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;

- 5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- 6) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 7) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

## **2.3 Gambaran Umum Tentang Obat-Obatan**

### **2.3.1. Pengertian umum**

Obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia. Kemudian definisi yang lengkap, obat sebagai bahan atau campuran bahan yang digunakan, antara lain sebagai berikut:<sup>57</sup>

- a. Dalam pengobatan, peredaan, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau hewan; atau
- b. Dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organik pada manusia atau hewan.

Obat merupakan suatu bahan yang disintesis di dalam tubuh, seperti hormon dan vitamin, atau merupakan suatu bahan-bahan kimia yang tidak disintesis di dalam tubuh. Obat juga merupakan tiap bahan atau campuran bahan yang dibuat, ditawarkan untuk dijual, atau disajikan untuk digunakan pengobatan, peredaran, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-

---

<sup>57</sup> Zulham, Hukum Perlindungan Konsumen. (Jakarta: Kencana, 2013), 32.

gejalanya pada manusia atau pada hewan, atau dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organik pada manusia atau hewan. Obat, yaitu bahan atau zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral maupun zat kimia tertentu yang dapat digunakan untuk mengurangi rasa sakit, memperlambat proses penyakit dan/atau menyembuhkan penyakit.<sup>58</sup>

Obat ada yang bersifat tradisional seperti jamu, obat herbal dan ada yang telah melalui proses kimiawi atau fisika tertentu serta telah diuji khasiatnya. Oleh karena itu obat yang digunakan harus sesuai dosis agar efek terapi atau khasiatnya dapat diperoleh.

Obat merupakan kebutuhan yang nyaris tak dapat dihindarkan, sebab setiap orang tentu pernah jatuh sakit dari penyakit sindrome sampai dengan penyakit kritis. Untuk mendapatkan obat, tiap konsumen dapat memperolehnya secara bebas untuk mengatasi penyakit yang sindrome yang dapat diatasi sendiri dengan cara pengobatan sendiri atau juga dengan mendapat resep dari dokter. Beberapa penggolongan obat dan penandaannya serta cara-cara melakukan pengobatan sendiri merupakan informasi yang diperlukan dalam memperoleh obat.<sup>59</sup>

## 1. Penggolongan Obat

Penggolongan sederhana dapat diketahui dari definisi yang lengkap sebelumnya, yaitu obat untuk manusia dan obat untuk hewan. Selain itu, ada beberapa penggolongan obat yang lain, dimana penggolongan obat itu dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi.<sup>60</sup>

### 1. Obat Bebas

Obat bebas, yaitu obat yang boleh digunakan tanpa

---

<sup>58</sup> Ida Marlinda & PIONAS, *Yang Perlu Anda Ketahui Tentang Obat*, (Jakarta: YLKI, 2006), hal. 5

<sup>59</sup> Bahder Johan Nasution, 2005, *Sistem Hukum Kesehatan*, Jakarta: PT. Rineka Cipta, hlm. 7

<sup>60</sup> Purwanto Hardjosaputra, 2008, *Daftar obat Indonesia Edisi II*, Jakarta: PT. Mulia Purna Jaya Terbit, hlm. 5

resep dokter, atau disebut juga sebagai obat *Over The Counter* (OTC), yang terdiri dari obat bebas dan obat bebas terbatas. Obat Bebas (OB), lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

Lingkaran tersebut merupakan tanda obat yang dikategorikan paling aman. OB juga merupakan jenis golongan obat yang dapat dibeli bebas di apotek, bahkan di warung, tanpa resep dokter. Yang termasuk golongan obat tersebut, yaitu obat analgetik, vitamin, dan mineral. Akan tetapi obat-obat herbal tidak masuk dalam golongan tersebut, namun dikelompokkan sendiri dalam obat tradisional (TR)

## 2. Obat Bebas Terbatas (OBT)

Lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam Obat bebas terbatas sebelumnya disebut juga sebagai obat daftar W, yaitu obat yang sebenarnya termasuk jenis golongan obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan obat bebas terbatas, berupa 4 (empat) persegi panjang berwarna hitam berukuran panjang 5 (lima) sentimeter, lebar 2 (dua) sentimeter dan memuat pemberitahuan berwarna putih.

Dalam suatu keadaan dan batas-batas tertentu, sakit yang ringan masih dibenarkan untuk melakukan pengobatan sendiri, yang tentunya juga obat yang dipergunakan merupakan golongan obat bebas dan bebas terbatas yang dengan mudah diperoleh masyarakat. Namun, apabila kondisi penyakit semakin bertambah serius, maka sebaiknya segera memeriksakan ke dokter. Dianjurkan untuk tidak melakukan uji coba obat sendiri terhadap obat-obat yang seharusnya diperoleh dengan mempergunakan resep dokter.

### 3. Obat Keras

Obat Keras (OK), lingkaran berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dan huruf K di bagian tengah yang menyentuh garis tepi.

Obat keras sebelumnya disebut juga sebagai obat daftar G (*gevaarlijk*) atau berbahaya, yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan tersebut antara lain, yaitu antibiotik, serta obat-obatan yang mengandung hormon, obat penenang, dan lain-lain. Obat-obat tersebut berkhasiat keras dan bila dipakai tanpa mengikuti aturan, maka dapat berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperburuk keadaan penyakit atau bahkan menyebabkan kematian.

### 4. Psikotropika dan Narkotika

Obat Psikotropika dan Narkotika, lingkaran berwarna merah dengan garis tepi berwarna merah dan tanda palang berwarna merah di bagian tengah. Obat narkotika merupakan obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai dengan menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan. Obat-obat tersebut sama dengan narkoba yang kita kenal, yang dapat menimbulkan ketergantungan/ketagihan dengan segala konsekuensi yang sudah kita pahami sebelumnya. Oleh karena itu, obat-obat tersebut mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apoteker di apotek atas resep dokter. Apotek juga berkewajiban untuk melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah setiap bulannya.

### 5. Obat Wajib Apotek

Obat Wajib Apotek (OWA) merupakan obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter, namun harus diserahkan oleh apoteker di apotek. Penggunaan OWA harus dengan bimbingan dari Apoteker Pengelola Apotek (APA) dalam melakukan pemilihan obatnya. Daftar Obat Wajib Apotek (DOWA) dikeluarkan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan. Sampai pada saat ini sudah ada 5 ( lima ) daftar obat yang diperbolehkan diserahkan tanpa resep dokter, antara lain sebagai berikut:<sup>61</sup>

1. Keputusan Menteri Kesehatan No.347/MenKes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek berisi Daftar Obat Wajib Apotek No.1;
2. Keputusan Menteri Kesehatan No.919/MenKes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat Wajib Apotek;
3. Keputusan Menteri Kesehatan No.924/MenKes/Per/X/1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No.2;
4. Keputusan Menteri Kesehatan No.925/MenKes/Per/X/1993 tentang Perubahan Golongan Obat Wajib Apotek berisi Daftar Obat Wajib Apotek No.1;
5. Keputusan Menteri Kesehatan No.117/MenKes/SK/X/1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No.3.

Berdasarkan ketentuan tersebut, disebutkan bahwa untuk meningkatkan kemampuan konsumen dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan, perlu ditunjang dengan sarana yang dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional. Melakukan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional dapat dicapai melalui bimbingan APA yang disertai dengan informasi yang tepat sehingga menjamin penggunaanyang tepat dari obat tersebut. Oleh karena itu konsumen berhak meminta informasi dan bimbingan APA dalam

---

<sup>61</sup> *Ibid, hal.6*

melakukan pengobatan sendiri.<sup>62</sup>

i. Peraturan Perundang-undangan yang Mengatur Peredaran Obat di Indonesia

Pemerintah melalui Departemen Kesehatan dan BPOM telah menyusun berbagai peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan peredaran produk obat impor baik berupa Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, Keputusan Menteri, dan Keputusan serta Peraturan Kepala Lembaga Pemerintahan Non Departemen. Peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai peredaran produk obat , antara lain sebagai berikut:<sup>63</sup>

- a) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- b) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- c) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- d) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 193/KAB/B.VII/71 Tahun 1971 tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat;
- e) Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Pedagang Eceran Obat;
- f) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor;
- g) Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tentang Promosi Obat.

---

<sup>62</sup> Ibid. 34

<sup>63</sup> Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM)", melalui <https://www.pom.go.id/new/view/direct/background>, diakses pada tanggal 7 Maret 2024

Pembahasan terhadap peraturan perundang-undangan tersebut akan diberikan terhadap peraturan perundang-undangan yang sifatnya umum (*lex generalis*), yaitu pada tingkat undang-undang dan terhadap peraturan perundang-undangan yang lebih khusus (*lex specialis*).<sup>64</sup>

a. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

UU No 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merupakan dasar Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia, akan tetapi UU Perlindungan Konsumen tidak mengatur secara eksplisit mengenai obat-obatan. UU Perlindungan Konsumen hanya mengatur mengenai hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, serta mendapat hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa, sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 4 huruf a dan c UU Perlindungan Konsumen. Dalam ketentuan tersebut dapat diartikan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, keselamatan, informasi yang benar, jelas dan jujur tentang produk maupun jasa yang akan dikonsumsinya. Obat-obatan sebagai produk dari barang yang dikonsumsi oleh konsumen kesehatan juga masuk pengertian tersebut. Oleh karena itu, konsumen kesehatan berhak mendapatkan kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan informasi obat-obatan selengkap mungkin sebelum mereka mengkonsumsi obatnya.<sup>65</sup>

Pelaku usaha dilarang melakukan kegiatan usahanya apabila memperdagangkan barang yang tidak sesuai dengan

---

<sup>64</sup> *Ibid.*,

<sup>65</sup> Pasal 4 huruf a dan c UU Perlindungan Konsumen

keistimewaan atau kemanjuran yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan penggunaan tertentu yang dinyatakan dalam keterangan barang, dan juga tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam iklan atau promosi penjualan barang, dan juga tidak mencantumkan informasi atau petunjuk yang menggunakan bahasa Indonesia, sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 8 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen. Berdasarkan ketentuan tersebut dapat diketahui bahwa informasi barang dan/atau jasa untuk konsumen harus dilaksanakan dengan benar dan tidak menyesatkan konsumen. Begitu pula dengan obat-obatan, sebagai suatu produk yang sangat penting bagi jiwa manusia, sehingga pemberian informasi terhadap obat-obatan yang diedarkan harus dilaksanakan secara baik dan lengkap. UU Perlindungan Konsumen juga mengatur bahwa konsumen harus dilindungi secara baik, maka dengan demikian informasi terhadap barang dan/atau jasa harus diberikan secara benar dan tidak menyesatkan.<sup>66</sup>

b. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) merupakan undang-undang yang menjadi pokok dari semua peraturan perundang undangan yang mengatur tentang kesehatan, obat, farmasi, tenaga kesehatan dan semua hal yang berhubungan dengan kesehatan. UU Kesehatan menjadi pedoman dan dasar hukum bagi segala kegiatan yang berhubungan dengan dunia kesehatan. Demikian juga dengan ketentuan mengenai penandaan obat yang berisi informasi kepada konsumen obat-obatan. Pengaturan dalam UU Kesehatan mengenai informasi terhadap konsumen mengenai obat dan farmasi diatur dalam

---

<sup>66</sup> Pasal 8 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen

ketentuan Pasal 98 sampai dengan ketentuan Pasal 108 UU Kesehatan. Berdasarkan ketentuan Pasal 98 UU Kesehatan, bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan. Pada intinya, dalam ketentuan UU Kesehatan mengatur pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan lainnya agar tidak membuat masyarakat sebagai konsumen kesehatan dirugikan. Hal tersebut dapat diketahui dalam ketentuan Pasal 106 ayat (2) UU Kesehatan, bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.<sup>67</sup>

c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (PP 72/98) merupakan suatu bentuk dasar hukum yang secara khusus mengatur dari distribusi sampai pada konsumsinya. Berdasarkan ketentuan Pasal 26 ayat (1) PP 72/98, maka penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.<sup>68</sup>

Dengan istilah lain bahwa penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan dapat mengakibatkan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang salah, tidak tepat atau

---

<sup>67</sup> Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

<sup>68</sup> Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (PP 72/98)

tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan atau jiwa pengguna sediaan farmasi dan alat kesehatan. Dengan demikian ketentuan tersebut mengandung unsur perlindungan konsumen karena bertujuan melindungi masyarakat dari penggunaan sediaan farmasi atau obat yang salah dan dapat membahayakan kesehatan jiwa manusia.<sup>69</sup>

Berdasarkan ketentuan Pasal 28 ayat (1) PP 72/98, maka penandaan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicantumkan harus berbentuk tulisan yang berisi keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara obyektif, lengkap serta tidak menyesatkan. Untuk melindungi konsumen maka persyaratan mengenai informasi tentang obat atau sediaan farmasi harus obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan.<sup>70</sup>

Berdasarkan ketentuan Pasal 28 ayat (2) PP 72/98, maka perincian yang harus dicantumkan dalam label obat, antara lain yaitu:<sup>71</sup>

- a) Nama produk dan/atau merek dagang;
- b) Nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan ke dalam wilayah Indonesia;
- c) Komponen pokok sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- d) Tata cara penggunaan;
- e) Tanda peringatan atau efek samping;
- f) Batas waktu kadaluwarsa untuk sediaan farmasi tertentu.

#### **2.4 Sanksi-Sanksi Hukum**

Pada dasarnya pelaku usaha sengaja mengedarkan kesediaan farmasi tidak memenuhi standard dan tidak memiliki izin edar dapat

---

<sup>69</sup> Herlina Tri Damalita dan Murdiyanto Tri Wibowo, 2016, Kesehatan Masyarakat Dalam Pelayanan Kebidanan, Yogyakarta: Trans Medika, hlm. 11

<sup>70</sup> Ibid. hlm 12-13

<sup>71</sup> Pasal 28 ayat (2) PP 72/98

dikenai sanksi hukum. Pasal 196 Undang-Undang Nomer 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (UUK), Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).<sup>72</sup>

Kemudian pada Pasal 197 UU kesehatan Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).<sup>73</sup>

Dan selanjutnya pada Pasal 201 (1) Dalam hal tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200. dan Pasal 201 (2) selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:<sup>74</sup>

- a) pencabutan izin usaha; dan/atau
- b) pencabutan status badan hukum.

Aturan mengenai sanksi-sanksi yang dapat dikenakan

---

<sup>72</sup> Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomer 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

<sup>73</sup> Pasal 197 Undang-Undang Nomer 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

<sup>74</sup> Philipus M. Hadjon, 2007, Perlindungan Hukum bagi Rakyat Indonesia, Surabaya: Bina Ilmu.

kepada pelaku usaha yang melanggar, diatur dalam ketentuan Pasal 60 sampai dengan Pasal 63 UU Perlindungan Konsumen. Pada prinsipnya hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen merupakan hubungan hukum keperdataan. Hal tersebut dapat diartikan bahwa setiap perselisihan yang mengakibatkan kerugian harus diselesaikan secara perdata. Meskipun demikian, hubungan hukum yang terjadi antara pelaku usaha dan konsumen dapat pula berupa hubungan hukum pidana, seperti yang diatur dalam ketentuan Pasal 19 ayat (4) jo. Pasal 22 UU Perlindungan Konsumen. Hal ini dapat terjadi apabila pelaku usaha dianggap telah melakukan perbuatan yang merugikan terhadap konsumen dan perbuatan tersebut dapat diancam dengan hukum pidana. Apabila diuraikan, sanksi-sanksi tersebut antara lain sebagai berikut:<sup>75</sup>

a. Sanksi Administratif

Sanksi administratif, merupakan suatu “hak khusus” yang diberikan oleh UU perlindungan konsumen kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) untuk menyelesaikan persengketaan konsumen di luar pengadilan. Sanksi tersebut mengatur bahwa Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) berwenang menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25, dan Pasal 26. Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00.

b. Sanksi Pidana Pokok

Berdasarkan ketentuan Pasal 61 UU Perlindungan Konsumen, yang memungkinkan dilakukannya tuntutan pidana terhadap pelaku usaha dan/atau pengurusnya yang

---

<sup>75</sup> Wahyu Sasongko, 2007, *Ketentuan-ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandar Lampung: Universitas Bandar Lampung, hlm. 5

melanggar ketentuan yang diatur dalam UU Perlindungan Konsumen. Pidana yang dijatuhkan dapat berupa sanksi pidana pokok, yaitu sanksi yang dikenakan dan dijatuhkan oleh pengadilan atas tuntutan jaksa penuntut umum terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha dan/atau pengurusnya.

Berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (1) UU Perlindungan Konsumen, yang menjelaskan bahwa sanksi pidana dapat dikenakan bagi pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2) , Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf e, Pasal 17 ayat (2), dan Pasal 18, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,- (dua milyar rupiah). Kemudian berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (2) UU Perlindungan Konsumen, bagi pelaku usaha yang melanggar sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1) , Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d, dan huruf f, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,(lima ratus juta rupiah).<sup>120</sup> Selanjutnya berdasarkan ketentuan Pasal 62 ayat (3) UUPK, terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematain diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.<sup>76</sup>

---

<sup>76</sup> *Ibid.*,

## 2.4 KERANGKA FIKIR



## **BAB III**

### **METODE PENELITIAN**

#### **3.1 Pendekatan Penelitian**

Penelitian ini merupakan penelitian normatif empiris, dimana penelitian normatif yaitu penelitian hukum dengan menginventaris dan mengkaji dokumen-dokumen hukum dan karya tulis lainnya serta penerapannya pada peristiwa hukum. Selain itu, dilakukan pula pendekatan empiris yaitu dengan studi lapangan dengan melakukan wawancara untuk mengetahui efektivitas penegakan hukum terhadap pelaku peredaran obat ilegal di Kota Parepare.<sup>77</sup>

#### **3.2 Lokasi Penelitian**

Lokasi penelitian merupakan objek penelitian dimana kegiatan penelitian dilakukan. Penentuan lokasi penelitian dimaksudkan untuk mempermudah atau memperjelas lokasi yang menjadi sasaran dalam penelitian. Bagian ini sendiri menjelaskan bahwa penelitian tersebut benar-benar dilakukan. Penelitian ini dilaksanakan di Kota Parepare. untuk memperoleh data atau informasi yang diperlukan. Sesuai dengan permasalahan yang telah dikemukakan di atas, maka penetapan lokasi penelitian adalah di Apotik dan Puskesmas.

#### **3.3 Jenis Dan Sumber Data (Bahan Hukum)**

Penelitian ini menggunakan sumber-sumber hukum sehingga mampu menyelesaikan fokus penelitian. Adapun sumber-sumber hukum yang digunakan adalah sebagai berikut:

##### **3.3.1 Bahan hukum primer**

Bahan hukum primer yaitu bahan hukum yang mempunyai kekuatan hukum mengikat seperti peraturan perundang-undangan dan

---

<sup>77</sup> Zainudin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2017), 17

peraturan lainnya, adapun bahan hukum primer yang diperlukan peneliti dalam penelitian antara lain:

- a. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945
- b. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- c. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- d. Peraturan Presiden Nomer 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

### 3.3.2 Bahan hukum sekunder

Bahan Hukum Sekunder adalah data yang diperoleh dari penelitian lapangan yang bersumber dari hasil wawancara dengan responden yang terlibat langsung atau berhubungan dengan penelitian ini. Kegunaan bahan hukum sekunder adalah memberikan petunjuk kepada peneliti untuk melangkah, baik dalam membuat latar belakang, perumusan masalah, tujuan dan kegunaan penelitian, kerangka teoritis dan konseptual, bahkan menentukan metode pengumpulan dan analisis bahan hukum yang akan dibuat sebagai hasil penelitian. Bagi kalangan praktisi hukum, bahan hukum sekunder tersebut, dapat menjadi panduan berpikir dalam menyusun argumentasi yang akan diajukan dalam persidangan dan/atau memberikan pendapat hukum.

### 3.3.3 Bahan hukum tersier

Bahan hukum tersier yaitu berupa buku-buku teks, kamus hukum, kamus bahasa inggris dan kamus bahasa Indonesia.

## 3.4 Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dilakukan dengan cara metode penelitian yaitu:<sup>78</sup>

---

<sup>78</sup> Sugiyono. "Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R&D", (Bandung: Alfabeta CV, 2016) hlm. 224.

#### 3.4.1 Kepustakaan (*library research*)

Studi Pustaka adalah studi pustaka yang dilakukan untuk mengumpulkan data sekunder, dengan cara mempelajari konsep hukum Ekonomi Bisnis hubungannya teori perilaku manusia dan ekonomi Bisnis serta cara penyelesaiannya dengan cara membaca, mengutip, mencatat dan mengidentifikasi data yang sesuai dengan permasalahan.

#### 3.4.2 Studi Observasi

Observasi merupakan suatu proses yang kompleks, suatu proses yang tersusun dari berbagai proses biologis dan psikologis. Dua diantara yang terpenting adalah proses-proses pengamatan dan ingatan. Observasi juga merupakan suatu cara untuk mengumpulkan data dengan pengamatan langsung dan pencatatan secara struktur terhadap objek yang akan diteliti. Didalam observasi ini peneliti akan belajar tentang peran dan makna dari peran tersebut.<sup>79</sup>

#### 3.4.3 Wawancara

Wawancara adalah Metode Penelitian wawancara langsung dengan pihak-pihak yang berkompeten di Apotek dan Rumah sakit di Kota Pare-pare.

#### 3.4.4 Metode Penelitian Pustaka

Metode Penelitian Pustaka dilakukan dengan membaca dan mengutip baik secara langsung maupun tidak langsung dari literatur-literatur serta Undang-undang terkait yang berhubungan langsung dengan variabel penelitian.

---

<sup>79</sup> Sugiyono, metode penelitian bisnis, bandung alfabeta, 2012. Hlm. 139

### 3.4.5 Dokumentasi

Sebagai bahan atau alat yang digunakan yaitu handphone untuk merekam dari pembicaraan subjek, dan kamera digital untuk memotret teknik pengumpulan data melalui dokumentasi dengan mengumpulkan data-data yang diperoleh dari dokumen-dokumen dan pustaka sebagai bahan penelitian ini. Metode ini merupakan suatu cara pengumpulan data yang menghasilkan catatan-catatan penting yang berhubungan dengan masalah yang teliti. Sehingga akan diperoleh data yang lengkap, sah dan buka berdasarkan perkiraan. Metode ini hanya mengambil data yang sudah ada seperti indeks prestasi, jumlah anak pendepatan, luas tanah, jumlah penduduk dan sebagainya.

### **3.5 Teknik Analisa Data**

Teknik Analisis Data adalah suatu metode atau cara untuk mengolah sebuah data untuk menjadi informasi sehingga karakteristik data tersebut menjadi mudah untuk dipahami dan juga bermanfaat untuk menentukan solusi permasalahan, yang terutama adalah masalah yang tentang sebuah penelitian.

Bahan hukum yang telah dikumpulkan atau dianalisis dengan cara Deskriptif kualitatif yaitu dengan memaparkan hasil objek penelitian kemudian menguraikan hasil penelitian dan selanjutnya melakukan wawancara dengan pejabat terkait, tokoh masyarakat, dan dari hasil analisis dan serta penafsiran bahan hukum kemudian menghasilkan suatu pembahasan yang ditarik dalam bentuk argumentasi.

## **BAB IV**

### **HASIL PENELITIAN**

#### **4.1. Gambaran Umum Lokasi Penelitian**

Secara geografis Kota Parepare terletak antara : 3° 57' 39" - 4° 04' 49" LS dan 119° 36' 24" - 119° 43' 40" BT. Sedangkan ketinggiannya bervariasi antara 0 – 500 meter di atas permukaan laut. Kota Parepare terletak di sebuah teluk yang menghadap ke Selat Makassar. Di bagian utara berbatasan dengan Kabupaten Pinrang, di sebelah timur berbatasan dengan Kabupaten Sidenreng Rappang dan di bagian selatan berbatasan dengan Kabupaten Barru. Meskipun terletak di tepi laut tetapi sebagian besar wilayahnya berbukit-bukit. Dengan luas 99,33 km<sup>2</sup>, Kota Parepare terbagi atas 3 kecamatan yaitu kecamatan Bacukiki dengan luas sekitar 79,70 km<sup>2</sup> atau 80% total luas wilayah Kota Parepare dengan 9 kelurahan, kecamatan Ujung dengan luas 11,30 km<sup>2</sup> terdiri atas 5 kelurahan dan kecamatan Soreang seluas 8,33 km<sup>2</sup> dengan 7 kelurahan.<sup>80</sup>

Keadaan topografi Kota Parepare berdasarkan sumber data yang diperoleh (BPS Kota Parepare) berada pada ketinggian 0-500 Meter Diatas Permukaan Laut (MDPL), dengan kemiringan lereng berkisar 2 - 40%. Kota Parepare secara fisik merupakan wilayah pesisir pada bagian barat, Dalam menjalankan roda perekonomian di kota Parepare tidak terlepas dari sektor perbankan sebagai fasilitas penunjang utama selain fasilitas prasarana dan sarana untuk menjalankan dunia usaha. Adapun Bank yang terdapat di kota Parepare merupakan daerah perbukitan dengan topografi yaitu Bank

---

<sup>80</sup>Tribun "Keadaan Geografis Kota Parepare" <https://www.tribunnewswiki.com/> diakses 21 januari 2020.

BNI '46, Bank BRI, Bank Mandiri, Bank Danamon, Bank BTPN dan BankPembangunan Daerah.<sup>81</sup>

Sedangkan Pasar yang ada di Kota Parepare adalah sebagai berikut:<sup>82</sup>

- a. Pasar Lakessi, Luas 16.000 m<sup>2</sup> (Tempat Penelitian)
- b. Pasar Labukkang merupakan milik perorangan
- c. Pasar S. Minangae, Luas:4.000 m<sup>2</sup> .
- d. Pasar Lompoe, Luas 3.400 m<sup>2</sup>
- e. Pasar Malam Senggol

## **4.2. Efektivitas Penegakan Hukum Bagi Pelaku Peredaran Obat Obatan Ilegal di Kota Parepare**

### **4.2.1 Permasalahan Peredaran obat ilegal**

Peredaran obat ilegal sudah menjadi permasalahan yang sangat memprihatinkan Di beberapa daerah hal ini menjadi permasalahan yang belum terselesaikan dengan baik. Dalam upaya menindaklanjuti permasalahan ini pihak Polrestabes Parepare bertugas menyelenggarakan tugas pokok Polri, dalam memelihara keamanan dan ketertiban masyarakat, menegakkan hukum, serta memberikan perlindungan, pengayoman, dan pelayanan kepada masyarakat dan melaksanakan tugas-tugas Polri lainnya, sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-Undangan, dalam melaksanakan tugas dan fungsi Polrestabes Parepare adalah melaksanakan pengaturan, penjagaan, pengawalan, dan patroli terhadap kegiatan masyarakat dan pemerintah sesuai kebutuhan, menyelenggarakan segala kegiatan dalam menjamin keamanan, ketertiban, dan kelancaran lalu lintas di jalan, membina masyarakat untuk meningkatkan partisipasi masyarakat, kesadaran hukum

---

<sup>81</sup>Tribun “Keadaan Geografis Kota Parepare” <https://www.tribunnewswiki.com/> diakses 21 januari 2020.

<sup>82</sup>Tribun “pasar Parepare” <https://www.tribunnewswiki.com/> diakses 21 januari 2020.

masyarakat serta ketaatan warga masyarakat terhadap hukum dan peraturan Perundang-Undangan, melakukan penyelidikan dan penyidikan terhadap semua tindak pidana sesuai dengan hukum acara pidana dan peraturan Perundang-Undangan lainnya, dimana dalam perlindungan terhadap konsumen pihak dari polrestabes menjalankan tugasnya sesuai Undang-Undang yang berlaku. Berdasarkan wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare mengatakan:<sup>83</sup>

Polrestabes Parepare telah banyak melakukan berbagai cara dalam menangani peredaran obat ilegal dengan melaksanakan patroli ke lokasi yang ada indikasi atau kecurigaan terhadap peredaran obat ilegal. Bahkan pihak polrestabes parepare untuk beberapa laporan telah dilakukan penyelidikan.

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya Polrestabes Parepare juga mempunyai beberapa wewenang, menurut Pasal 15 ayat (1) tahun 2002 tentang Kepolisian Negara Republik Indonesia antara lain, adapun wewenang Polrestabes Parepare, menerima laporan dan/atau pengaduan, membantu menyelesaikan perselisihan warga masyarakat yang dapat mengganggu ketertiban umum, mencegah dan menanggulangi tumbuhnya penyakit masyarakat, mengawasi aliran yang dapat menimbulkan perpecahan atau mengancam persatuan dan kesatuan bangsa, mengeluarkan peraturan kepolisian dalam lingkup kewenangan administratif kepolisian, melaksanakan pemeriksaan khusus sebagai bagian dari tindakan kepolisian dalam rangka pencegahan, melakukan tindakan pertama di tempat kejadian, mengambil sidik jari dan identitas lainnya serta memotret seseorang, mencari keterangan dan barang bukti, menyelenggarakan Pusat Informasi Kriminal Nasional, mengeluarkan surat izin dan/atau surat keterangan yang diperlukan dalam rangka pelayanan masyarakat, memberikan bantuan pengamanan dalam sidang dan pelaksanaan putusan pengadilan, kegiatan instansi lain, serta kegiatan

---

<sup>83</sup> Wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare pada Tanggal 12 Mei 2024

masyarakat, menerima dan menyimpan barang temuan untuk sementara waktu. Berdasarkan wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare mengatakan:<sup>84</sup>

Sangat sulit bagi anggota kami untuk melakukan penindakan ketika tidak dibantu oleh masyarakat dengan melaporkan ketika ada indikasi. Dalam menjalankan tugas anggota polrestabes parepare sangat teliti terkait peredaran obat ilegal.

Dalam hal ini IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare mengatakan dalam wawancaranya yaitu:<sup>85</sup>

Pihak Polrestabes Parepare telah memberikan alternatif pelaporan terkait peredaran obat ilegal dengan langsung via telepon kantor, telepon/chat via whatsapp ataupun lewat media sosial antara lain Instagram, tiktok, twitter, facebook dan youtube. Diharapkan masyarakat yang mengetahui atau mencurigai akan adanya aktivitas peredaran obat ilegal agar segera melaporkan ke pihak polrestabes atau melalui perangkat kelurahan agar dapat dilakukan penyelidikan.

Satuan Reserse Kriminal yang selanjutnya disingkat SatReskrim adalah unsur pelaksana tugas pokok fungsi Reserse Kriminal pada tingkat Polres yang berada dibawah Kapolres. SatReskrim berutugas melaksanakan penyidikan, penyidikan dan pengawasan penyidikan tindak pidana, termasuk fungsi identifikasi dan laboratorium forensik lapangan serta pembinaan, koordinasi dan pengawasan PPNS. Berdasarkan wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare mengatakan:<sup>86</sup>

Yang bertanggungjawab dan yang memiliki tupoksi untuk melakukan tindakan akan peredaran obat ilegal adalah satuan reserse kriminal di polrestabes Parepare itu terdiri dari beberapa unit yaitu antara lain unit pidana umum, unit ekonomi, unit tipikor, unit tipiter, unit resmob, unit PPA (pelayanan perempuan dan anak)

---

<sup>84</sup> Wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare pada Tanggal 12 Mei 2024

<sup>85</sup> Wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare pada Tanggal 13 Mei 2024

<sup>86</sup> Wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare pada Tanggal 13 Mei 2024

Unit Tipiter sesuai dengan namanya, Unit Tindak Pidana Tertentu ini bertugas melaksanakan penyidikan dan penyelidikan terhadap tindak pidana tertentu khususnya menyangkut Undang-Undang diluar KUHP selain itu juga bertugas memberikan bimbingan teknis, koordinasi dan pengawasan terhadap PPNS dalam lingkungan Polrestabes Parepare dalam menyelenggarakan dan melaksanakan kegiatan penyidikan oleh PPNS. Berdasarkan wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare mengatakan:<sup>87</sup>

Selama beberapa tahun berkerja di Porlestabes Parepare khususnya bagian Unit tipiter ini ada beberapa kasus yang masuk dalam bentuk laporan terjadinya peredaran obat-obatan ilegal.

Selanjutnya IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter menambahkan dalam wawancaranya mengatakan:<sup>88</sup>

Untuk kasus obat ilegal pihak polrestabes sangat aktif melakukan pencegahan dan penindakan. Laporan yang diterima akan langsung ditindaklanjuti dengan melakukan tinjau lokasi yang diduga adanya peredaran obat ilegal tujuannya untuk mencari bukti terkait laporan yang diterima.

Di jaman sekarang ini marak terjadinya peredaran obat ilegal yang salah satunya contohnya yaitu peredaran obat yang belum mendapatkan ijin edar. Maraknya peredaran obat ilegal di Indonesia termasuk di Kota Parepare hal ini membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional.<sup>89</sup>

---

<sup>87</sup> Wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare pada Tanggal 13 Mei 2024

<sup>88</sup> Wawancara dengan IPDA Slamet Riadi, Kasubnit IV Tipiter Polrestabes Parepare pada Tanggal 13 Mei 2024

<sup>89</sup> Andi Marlina, Sistem Peradilan Pidana Indonesia Dan Sekilas Sistem Peradilan Pidana Di Beberapa Negara (CV Eureka Media Aksara, 2022), h.108.

Hal ini terjadi karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar. Padahal sudah jelas tertera dalam UU No 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen salah satu larangan bagi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya antara lain tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dari ketentuan Perundang-Undangan, tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut, tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya, tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/ jasa tersebut, tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut, tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi barang dan/atau jasa tersebut, tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu.<sup>90</sup>

Jangka waktu penggunaan/pemanfaatannya yang paling baik adalah terjemahan dari kata “*best before*” yang biasanya digunakan dalam label produk makanan, tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana dinyatakan “halal” yang dicantumkan dalam label, tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama, dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat, tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan Perundang-

---

<sup>90</sup> Andi Marlina, Sistem Peradilan Pidana Indonesia Dan Sekilas Sistem Peradilan Pidana Di Beberapa Negara (CV Eureka Media Aksara, 2022), h.108.

Undangan yang berlaku. memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi yang lengkap, memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap.<sup>91</sup>

Masyarakat tetap tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja mengedarkan obat-obatan ilegal dengan cara apapun. Masalah obat ilegal merupakan masalah serius di dunia kesehatan di dunia. Sebenarnya peredaran obat ilegal ini sudah sering terjadi tiap tahunnya. Tetapi baru akhir-akhir ini saja masyarakat mengetahuinya. Ketersediaan informasi tentang obat ilegal karena kekurangan informasi dan kurangnya referensi tentang peredaran obat-obatan ilegal. Kurangnya informasi terhadap obat-obatan ilegal juga membuat masyarakat konsumen terjerumus kedalamnya, bagi masyarakat pelaku peredaran obat ilegal, kurangnya informasi tentang akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat ilegal dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan ilegal tersebut juga mempengaruhi tindakan ini.<sup>92</sup>

Dasar hukum mengenai kedudukan, tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM secara garis besar diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan Perpres Nomor 80 Tahun 2017, BPOM menyelenggarakan fungsi berdasarkan Pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai fungsi:<sup>93</sup>

- 1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi antara lain penyusunan kebijakan

---

<sup>91</sup> Ibid.

<sup>92</sup> Ibid.

<sup>93</sup> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan, penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar, pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar, koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah, pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM, pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM, pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM, pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

- 2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
- 3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Intensnya peredaran obat ilegal saat ini sangat memprihatinkan khususnya di Kota Parepare, mengingat obat sebagai hal yang sangat

dibutuhkan oleh masyarakat. Di tahun 2022, ada 53 apotik dan 9 toko obat. peredaran obat ilegal yang telah dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar bekerjasama dengan Dinas Kesehatan Kota Parepare. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar mempunyai 6 bidang yaitu Bidang Pengujian, Bidang Pemeriksaan, Bidang Penindakan, Bidang Informasi dan Komunikasi, Bagian Tata Usaha dan Kelompok Jabatan Fungsional. Ruang Lingkup Kerja Bapas mencakup seluruh wilayah kabupaten dan kota di Provinsi Sulawesi Selatan. Pegawai Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Parepare saat ini berjumlah 92 orang. Untuk membantu kinerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar, terdapat 3 Loka POM di wilayah provinsi Sulawesi Selatan untuk kinerja membantu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar yaitu Loka POM Kota Parepare, Loka POM Kota Palopo dan Loka POM Kab. Maros.<sup>94</sup>

Pada perkara peredaran obat ilegal, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar memiliki Bidang Penindakan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Bidang Penindakan menyelenggarakan fungsi adalah penyusunan rencana dan program di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan Perundang-

---

<sup>94</sup> Data Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar Tahun 2021-2023

Undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Perkembangan peredaran obat ilegal sangat sulit di awasi dan di ketahui. Ini terjadi karena situs penjualan obat secara online semakin berkembang serta kurangnya pengetahuan masyarakat tentang obat ilegal. Satu produk obat yang telah diselidiki oleh BBPOM memiliki banyak nama produk yang kandungannya sama sehingga ini menjadi penghambat mengawasi dan menanggulangi peredaran obat ilegal.<sup>95</sup>

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) memiliki fungsi sebagai pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan, koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BBPOM Makassar, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan serta penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah Sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM di daerah, Balai Besar POM Makassar melaksanakan tugas dan fungsinya berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor Nomor : 05018/SK/KBPOM tahun 2021 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM, mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat

---

<sup>95</sup> Sugiyono. Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D. (Bandung: Alfabeta. 2016). Hal: 244

tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya.<sup>96</sup>

Untuk memaksimalkan kinerja pegawai BBPOM, BBPOM menyelenggarakan kegiatan Peningkatan Kompetensi Tenaga Pengelola Obat di Sarana Pelayanan Kefarmasian dengan mengundang 120 (seratus dua puluh) Apoteker Penanggung Jawab Apotik, Puskesmas, Klinik dan Rumah Sakit dari 21 (dua puluh satu) kabupaten dan 3 (tiga) kota di Provinsi Sulawesi Selatan. Hal ini dilakukan untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat di bidang Obat dan Makanan serta sebagai bentuk pemberdayaan masyarakat.<sup>97</sup>

Tugas bidang penindakan adalah melakukan pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan Perundang-Undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Pelaksanaan penindakan berdasarkan investigasi yang dilakukan oleh pihak BBPOM Makassar terkait toko obat atau apotek yang menjual obat ilegal. Terkadang ada juga laporan dari masyarakat mengenai obat ilegal yang beredar di lingkungannya. Hal ini sangat membantu dalam hal pencegahan dan penanggulangan obat ilegal. BBPOM melakukan penyisiran di setiap toko obat atau apotek yang ada di Sulawesi Selatan terkait peredaran obat ilegal di Sulawesi Selatan. Bila diketahui ada toko obat atau apotek yang terbukti menjual obat ilegal maka pihak BBPOM bidang penindakan khususnya akan melakukan penggeledahan pada toko obat atau apotek tersebut dan menyita obat-obat yang tidak terdapat oleh BPOM dan mengandung bahan berbahaya bila dikonsumsi oleh tubuh manusia.<sup>98</sup>

---

<sup>96</sup> Data Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar Tahun 2021-2023

<sup>97</sup> *Ibid.*,

<sup>98</sup> *Op.cit* Hal. 34

Kemudian para pelaku diproses oleh pihak BBPOM Makassar. Kemudian para pelaku dilakukan penyidikan oleh pihak BBPOM Makassar. Tidak semua pelaku pengedar obat ilegal di serahkan kepada penegak hukum. bila pelaku tersebut baru sekali terbukti menjual obat ilegal dan jumlah barang bukti yang ditemukan sedikit maka pelaku hanya diberikan peringatan dan pengetahuan terkait obat ilegal agar tidak mengulangi menjual obat ilegal kembali. Tetapi bila pelaku tersebut sudah pernah terbukti sebelumnya pernah mengedarkan obat ilegal, tidak mengindahkan peringatan yang dilakukan oleh pihak BBPOM, maka pelaku tersebut akan di bawa kepada penegak hukum untuk dihukum atas pelanggaran yang dilakukannya. Investigasi dilakukan dengan cara salah satu pegawai BBPOM membeli obat ilegal di toko obat atau apotek yang dicurigai menjual dan mengedarkan obat ilegal.<sup>99</sup>

Bila toko obat atau apotek tersebut menjual obat ilegal, maka obat tersebut akan diperiksa zat yang terkandung di dalam obat ilegal tersebut oleh bidang pemeriksaan, apabila obat tersebut terbukti melanggar peraturan mengenai obat-obatan, maka toko obat atau apotek yang menjual obat ilegal akan didatangi oleh pihak BBPOM dan akan dilakukan penyitaan barang bukti.

#### 4.2.2 Perlindungan terhadap konsumen atas peredaran obat-obat ilegal yang dilakukan oleh pemerintah yakni melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Polri

Dengan adanya BPOM ini menunjukkan perhatian bahwa pemerintah sudah menjalankan pengawasannya. Selain itu Perlindungan hukum terhadap konsumen yang timbul dari adanya hak dan kewajiban yang diatur dalam Pasal 4 huruf a dan c, Pasal 7 huruf a dan d, Pasal 8 ayat 1 huruf a, d, dan e Undang-Undang

---

<sup>99</sup> Ibid.

Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 98 ayat 2, Pasal 106 ayat 1 dan 2 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pencegahan dan penanggulangan yang dilakukan oleh pihak BBPOM, yaitu melakukan sosialisasi kepada masyarakat dan sekolah-sekolah terutama generasi muda, membuat kegiatan pameran, gerakan sadar obat, dan melakukan program Penyebaran Informasi (PI) mengenai obat, makanan dan kosmetik.<sup>100</sup>

Harapan untuk mencegah dan menanggulangi pengedar obat ilegal khususnya di Provinsi Sulawesi Selatan, diharapkan dapat menambah tenaga sumber daya manusia di BBPOM Makassar dan menambah Loka di daerah mengingat luas wilayah Provinsi Sulawesi Selatan. Sebab keterbatasan sumber daya manusia menjadi penghambat kinerja dalam mencegah dan menanggulangi pengedar obat ilegal. Kurangnya Loka POM di daerah Kabupaten menjadi permasalahan yang dihadapi saat ini. Saat ini di Sulawesi Selatan hanya tersedia tiga Loka POM yang membantu tugas BBPOM Makassar. Sementara di Sulawesi Selatan sendiri memiliki 21 kabupaten dan 3 kota yang akan diawasi oleh BBPOM Makassar.<sup>101</sup>

Dalam kasus Putusan Nomor :230/Pid.Sus/2017/PN.Pre. Penulis dapat menganalisis terhadap Majelis Hakim yang memutuskan bahwa terdakwa dinyatakan bersalah dikarenakan telah melakukan tindak pidana, yaitu mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar. Atas tindakan pidana yang dilakukan oleh terdakwa tersebut Hakim memutuskan sanksi pidana terhadap **DARWIN Alias WINA Bin MARJAINI** dalam bentuk pidana penjara selama 10 (sepuluh) bulan, serta pidana denda Sebesar Rp.

---

<sup>100</sup> Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

<sup>101</sup> Data Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar Tahun 2021-2023

1.00.000.000.00 (satu milyar rupiah) dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayarkan maka diganti dengan Pidana Kurungan selama 1 (satu) bulan. Sehingga dengan demikian, terdakwa tetap ditahan dan membebankan biaya perkara sejumlah Rp. 2.000,- (dua ribu rupiah). Putusan yang disampaikan oleh Majelis Hakim Negeri Kota Parepare mengacu pada aturan Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.<sup>102</sup>

Dalam hal ini Hakim memutuskan perkara memiliki peranan hakim sebagai pihak yang memberikan pembedaan tidak mengabaikan hukum atau norma serta peraturan yang hidup didalam masyarakat, sebagaimana diatur dalam Pasal 28 Undang-Undang Nomor 4 Tahun 2004 jo. Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman yang menyatakan: Hakim sebagai penegak hukum dan keadilan wajib menggali, mengikuti dan memahami nilai-nilai hukum yang hidup dalam masyarakat.<sup>103</sup>

Dasar pertimbangan Hakim yang dilihat dari aspek kriminologis, sosiologis, dan yuridis. Ada beberapa teori pendekatan yang dapat digunakan oleh hakim dalam mempertimbangkan penjatuhan putusan suatu perkara yaitu keseimbangan, keseimbangan disini adalah keseimbangan antara syarat-syarat yang ditentukan oleh Undang-Undang dan kepentingan pihak-pihak yang berkaitan dengan perkara. Keseimbangan ini dalam praktiknya dirumuskan dalam pertimbangan mengenai hal-hal yang memberatkan dan meringankan pidana bagi terdakwa dalam Pasal 197 Jo Pasal 106 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

---

<sup>102</sup> Putusan Nomor :230/Pid.Sus/2017/PN.Pre

<sup>103</sup> Undang-Undang Nomor 48 Tahun 2009 tentang Kekuasaan Kehakiman

Jadi dalam hal ini Hakim sudah sepantasnya dan selayaknya dalam memutuskan perkara ini memiliki sikap seimbang dan tidak berat sebelah sehingga dalam memutuskan perkara Hakim dapat memutuskan dengan keadilannya.<sup>104</sup>

Dalam memberikan pertimbangan terhadap unsur-unsur pencederaan sediaan farmasi tanpa izin edar, penulis merasa Majelis Hakim sudah sangat mengerti dan telah baik menyatakan terpenuhi tidaknya unsur-unsur tersebut serta mengetahui arti dari teori keseimbangan. Menurut penulis penjatuhan hukuman terhadap terdakwa sudah relevan dengan peraturan perundang-undangan yang ada karena tertera juga pada keterangan saksi.

Sebagaimana yang telah dijelaskan oleh Staf Bidang Pemeriksaan dan Penyelidikan Balai BPOM, Ratnawati yang menjelaskan bahwa obat Somadril ini tergolong dalam narkoba jenis PCC (obat keras). Ahli kimia farmasi Badan Narkotika Nasional (BNN) Safruddin menjelaskan bahwa:<sup>105</sup>

“obat Somadril ini memiliki nama lain PCC sama-sama mengandung zat aktif caridoprodol. Jika disalahgunakan maka akan menimbulkan efek berbahaya”.

Menurut Lawrence M. Friedman dalam suatu sistem hukum terdiri dari beberapa perangkat hukum yakni substansi hukum (undang-undang), budaya hukum atau kultur hukum, dari ketiga sistem tersebut saling mendukung satu samalain agar sistem hukum disuatu negara tetap berjalan. Dalam pranata sosial, sistem hukum dalam satu masyarakat akan terus mengalami perubahan ini diakibatkan oleh globalisasi dan juga modernisasi baik itu dengan

---

<sup>104</sup> Putusan Nomor :230/Pid.Sus/2017/PN.Pre

<sup>105</sup> Wawancara dengan Safruddin Ahli kimia farmasi Badan Narkotika Nasional (BNN) Pada tanggal 23 Mei 2024

cara evolusi ataupun revolusi.<sup>106</sup>

Struktur hukum yang dimaksud merujuk pada beberapa instansi penegak hukum di Indonesia seperti kejaksaan, kepolisian dan juga pengadilan. Aspek lain dari sistem hukum adalah substansinya, yang dimaksud substansi adalah norma, aturan, dan pola perilaku masyarakat yang berada dalam sistem itu, dan substansi hukum salah satunya adalah perundang-undangan yang berlaku juga berkekuatan hukum tetap dan aparat penegak hukum menjadikannya sebagai pedoman dalam bertindak. Sebaik apapun penataan struktur hukum untuk menjalankan aturan hukum yang ditetapkan dan sebaik apapun kualitas substansi hukum yang dibuat tanpa didukung budaya hukum oleh orang-orang yang terlibat dalam sistem dan masyarakat maka penegakan hukum tidak akan berjalan secara efektif.<sup>107</sup>

Hukum merupakan alat untuk mengatur masyarakat dan juga sebagai rekayasa sosial yang bukan hanya rancangan semata melainkan harus dapat diwujudkan, agar dapat menjamin tercapainya fungsi hukum sebagai rekayasa masyarakat kearah yang lebih baik, maka bukan sekedar dibutuhkan kesediaan hukum dalam artian peraturan atau kaidah hukum melainkan juga adanya jaminan atas terwujudnya kaidah hukum dalam praktek hukum atau jaminan akan adanya penegakan hukum (*law enforcement*) yang baik. Menurut Lawrence M. Friedman adanya unsur-unsur yang telah disebutkan sebelumnya merupakan faktor penentu sistem hukum apakah dapat berjalan dengan baik ataupun tidak, sejalan dengan

---

<sup>106</sup> Soerjono Soekanto. Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakkan Hukum. (. Jakarta Raja Grafindo,1983). Hal 7

<sup>107</sup> Ibid.

pendapat Soerjono Soekanto yang mengatakan bahwa tiga komponen tersebut adalah bagian dari faktor-faktor penengakan hukum yang tidak dapat diabaikan yang jika terabaikan akan dapat berdampak pada penegakan hukum yang tidak sesuai.<sup>108</sup>

Sehingga dapat disimpulkan bahwa dalam upaya mengefektikan penegakan hukum bagi pelaku peredaran obat-obatan ilegal di Kota Parepare masih sangat sulit. Banyak faktor yang menjadi penentu efektivnya penegakan hukum. Tingkat pengetahuan masyarakat Kota Parepare akan obat-obat ilegal masih sangat minim, sehingga ketika ada indikasi terjadinya tindak peredaran obat-obat ilegal masyarakat tidak ada upaya untuk melaporkan kepada pihak yang berwenang. Dalam hal aparat penegak hukum khususnya BPOM Makassar sangat terbatas dalam upaya melakukan penanggulangan dan pencegahan walaupun ada Loka POM Parepare. Hal ini sangat berpengaruh dalam melakukan upaya penindakan bagi pelaku peredaran obat-obatan ilegal.

### **4.3 Hambatan Penegak Hukum dalam Menanggulangi Peredaran Obat-obat Ilegal di Kota Parepare**

#### **4.3.1 Faktor penegak hukum**

Menurut Soerjono Soekanto, faktor yang berpengaruh besar dalam ditegakannya suatu aturan adalah faktor penegak hukum. Hal ini dikarenakan penerapan suatu aturan dilaksanakan oleh penegak hukum dan penegak hukum dianggap sebagai panutan hukum oleh masyarakat.<sup>109</sup>

Proses penegakan hukum merupakan usaha-usaha yang

---

<sup>108</sup> Ibid.

<sup>109</sup> Soerjono Soekanto. Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakkan Hukum. (Jakarta Raja Grafindo, 1983) hal 67

dilakukan untuk menegakkan sistem nilai yang telah ada di dalam hukum itu sendiri. Nilai seperti kepastian, keadilan dan kemanfaatan hukum ditegakkan melalui kaidah-kaidah hukum yang benar agar tidak terjadi penyimpangan terhadap nilai-nilai hukum yang sesungguhnya. Menurut Satjipto Rahardjo, penegakan hukum juga merupakan suatu proses untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan. Keinginan-keinginan hukum adalah pikiran-pikiran badan pembuat Undang-Undang yang dirumuskan dalam peraturan hukum.<sup>110</sup> Hakikatnya penegakan hukum mewujudkan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang memuat keadilan dan kebenaran, penegakan hukum bukan hanya menjadi tugas bagi para penegak hukum saja, tetapi menjadi tugas bagi setiap orang. Perumusan pikiran pembuatan hukum yang dituangkan dalam peraturan hukum, akan turut menentukan bagaimana penegakan hukum itu dijalankan. Dalam kenyataannya, penegakan hukum memuncak pada pelaksanaannya oleh para penegak hukum. Keturutsertaan masyarakat dalam menegakkan hukum dianggap masih minim. Hal ini lah yang sering menjadi ketimpangan dalam penegakan hukum.<sup>111</sup>

Dalam penegakan hukum yang berkaitan dengan peredaran obat tanpa izinedar di Kota Parepare, aturan hukum yang biasanya diterapkan oleh aparat penegak hukum adalah UU No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan UU No 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Lalu, melalui Peraturan BPOM Nomor 26

---

<sup>110</sup> Satjipto Raharjo. *Penegakan Hukum Sebagai Tinjauan Sosiologis*. (Yogyakarta Genta Publishing). 2009 hal 42

<sup>111</sup> Ibid.

Tahun 2017 tentang organisasi dan tata kerja BPOM, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), menjadi ujung tombak pemerintah dalam hal pembinaan dan pengawasan peredaran, kualitas dan perizinan. Namun, BPOM tidak memiliki wewenang untuk melakukan peradilan terhadap pelaku pengedar, untuk itu antara Polri dan BPOM melakukan kerjasama dalam rangka pemberantasan obat ilegal. Upaya untuk menanggulangi permasalahan obat ilegal, Kepala Kepolisian Republik Indonesia (Kapolri) dan kepala Badan POM menandatangani Nota Kesepemahaman Nomor B/8/II/2016 dan Nomor HK.08.1.23.16.0691 tentang Peningkatan Kerjasama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan. Ruang lingkup dari Nota Kesepemahaman tersebut meliputi:<sup>112</sup>

1. Tukar-menukar data/atau informasi berkenaan dengan perkara atas tindak pidana di bidang obat dan makanan.
2. Koordinasi dan pengawasan obat dan makanan ilegal, termasuk tanpa izin edar meliputi perencanaan kegiatan operasi bersama dalam hal penentuan sasaran, target operasi, pelibatan personil, sarana prasarana, anggaran dan cara bertindak serta pembahasan bersama atas dugaan tindak pidana obat dan makanan yang ditemukan dari hasil pengawasan.
3. Penegakkan hukum meliputi pelanggaran di bidang obat dan makanan ilegal serta dugaan adanya tindak pidana di bidang obat dan makanan.
4. Peningkatan sumber daya manusia untuk meningkatkan

---

<sup>112</sup> UU No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dan UU No 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen

kemampuan SDM agar tercapai profesionalisme di bidang tugas masing-masing.

Penegakan hukum adalah suatu proses untuk mewujudkan keinginan-keinginan hukum menjadi kenyataan, keinginan hukum disini tidak lain adalah pikiran-pikiran badan pembuat Undang-Undang yang dirumuskan dalam peraturan hukum. Hukum memiliki cita-cita mensejahterakan masyarakat, dalam mengupayakan ini hukum pidana adalah alat kontrol yang strategis, karena hukum pidana secara langsung menghukum seseorang dengan sanksi yang sudah ditentukan oleh undang-undang dan diputuskan hakim. Akan tetapi penegakan hukum memiliki kendala-kendala.<sup>113</sup>

Masih banyak masyarakat yang belum memahami resiko membeli obat-obatan ilegal. Masyarakat Kota Parepare masih banyak yang belum memperdulikan akan beredarnya obat-obatan ilegal. Kesadaran yang masih kurang ini memiliki efek dengan mudah sekali obat ilegal yang ditemukan dalam masyarakat sekitar. Mereka tahu bahwa memperjualbelikan barang ilegal adalah tindakan yang melanggar hukum, tetapi dengan harga yang lebih murah, menjadikan masyarakat tergiur.<sup>114</sup>

Banyak masyarakat yang masih beranggapan bahwa penegakan hukum adalah hanya urusan aparat semata. Oleh karena itu untuk menanggulangi tindakan peredaran obat ilegal. Masyarakat semestinya memahami bahwa tindakan penegakan hukum juga termasuk kewajiban mereka, sehingga masyarakat

---

<sup>113</sup> Satjipto Raharjo. Penegakan Hukum Sebagai Tinjauan Sosiologis. (Yogyakarta Genta Publishing. 2009.) Hal 25

<sup>114</sup> Ibid.

dapat berperan aktif membuat laporan terkait peredaran obat-obatan ilegal.<sup>115</sup>

Kendala sosialisasi atau edukasi yang diberikan oleh masyarakat berbanding terbalik dengan kemajuan teknologi informasi yang semakin berkembang secara signifikan. Pemerintah harus menggalakan bahaya dari obat ilegal dan juga ketentuan hukum kalau tindakan peredaran obat ilegal merupakan sesuatu yang melanggar hukum.<sup>116</sup>

Lemahnya sistem pengawasan peredaran obat-obatan ilegal. Penegakan hukum memerlukan kuatnya pengawasan dan kontrol masyarakat agar tidak ada obat ilegal secara intensif dan berkala sehingga menimbulkan efek jera. Nyatanya hal ini justru malah jarang terjadi, akibatnya masih tetap ada obat-obatan ilegal yang dilakukan oleh oknum penjual. Penyebabnya karena para penegak hukum hanya mampu membongkar dari sisi hilir atau pelaku pengedarnya atau kelas teri, belum bisa mencakup ke hulu atau yang memproduksi obat ilegal tersebut, kurangnya informasi terkait peredaran obat ilegal tersebut membuat aparat penegak hukum kesulitan dalam memberantas peredaran obat ilegal. hukumannya masih ringan, rata-rata vonis yang dijatuhkan kepada pelaku obat ilegal tergolong ringan.<sup>117</sup>

Dalam memberantas peredaran obat ilegal pihak penegak hukum yang diwakili oleh badan pegawai obat dan makanan dan pihak polri, menyelusuran atau melakukan pengawasan ke pembuat

---

<sup>115</sup> Ida Marlinda & PIONAS, Yang Perlu Anda Ketahui Tentang Obat, (Jakarta: YLKI, 2006), hal.5

<sup>116</sup> Ibid.

<sup>117</sup> Ibid.

atau penjual obat-obatan yang menjadi ruang lingkup atau ruang kerja dari BBPOM Makassar dan melakukan razia bila mana ada laporan atau informasi terkait peredaran obat ilegal tersebut.

Penegak hukum memberikan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar izin edar yang termasuk ke dalam kategori *non-projustitia*, yaitu teguran secara tertulis, penghentian sementara kegiatan, pembatalan izin edar yang diberikan Balai Besar POM terhadap produk obat yang tidak memiliki izin edar. Sanksi pidana diberikan bagi pelaku usaha yang termasuk ke dalam kategori *projustitia*, yaitu dengan merujuk kepada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Unsur-unsur pidana dalam Pasal 197 UU Kesehatan terpenuhi. Unsur-unsur pidana dalam 197 UU Kesehatan yang telah terpenuhi sebagai berikut:<sup>118</sup>

1. Setiap orang, yang dimaksud dengan “setiap orang” disini siapa saja, setiaporang selaku subyek hukum pidana sebagai pendukung hak dan kewajiban yang didakwa telah melakukan tindak pidana yang memiliki kemampuan atau kecakapan untuk mempertanggung jawabkan pidana
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memilki izin edar, Bahwa dalam kasus ini terdakwa tidak memiliki kewenangan atau keahlian ataupun tidak memiliki izin untuk mengedarkan obat.

Dalam peredaran obat-obatan ilegal para penegak hukum menjalankan tugasnya sesuai peraturan perundang Undang-Undangan yang berlaku seperti Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8

---

<sup>118</sup> Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Pada pasal 196 dan 197 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 196 Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Pasal 197 Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

#### 4.3.2 Tanggung Jawab BBPOM Dalam Penanganan Kasus-Kasus Obat Ilegal Yang Berada Di Pasaran

Adapun hasil wawancara penulis dengan bapak hardiono selaku penyidik di BBPOM kota Makassar mengenai bentuk tanggung jawab Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) sebagai berikut:<sup>119</sup>

“Tanggung jawab BPOM dan bentuk tanggung jawab BPOM pre market dan post market pre market yaitu registrasi sebelum obat dan makanan itu beredar di masyarakat/pasaran prodak harus didaftarkan terlebih dahulu dan itu namanya registrasi. terakhir diregistrasi, dievaluasi terlebih dahulu prodak obat dan makanan itu apakah dia memenuhi syarat mutu, aman dan di uji terlebih dahulu oleh badan pom kalau memenuhi syarat baru di kasih nomor pendaftaran, nomor registrasi, ketika nomor registrasinya sudah terbit, baru boleh beredar, yaitu ranahnya

---

<sup>119</sup> Wawancara dengan Bapak Hardiono, selaku Penyidik Balai Pengawas Obat dan Makanan, 27 juli 2024

mulai dari pre market sebelum di pasarkan sampai ke post market yaitu ketika di lapangan Badan POM melakukan pemeriksaan ke toko-toko, supermarket, apotik, sarana pelayanan informasi, puskesmas, dan rumah sakit. melakukan pemeriksaan mengenai prodak tersebut untuk memastikan prodak obat dan makanan itu aman, pemeriksaannya bisa mengenai prodak bisa mengenai sarana, prodaknya itu disampling, diambil, diuji, dibeli, dan kemudian diuji di laboratorium apakah sesuai dengan saat pendaftaran.ada prodak saat di daftarkan pada saat pre market tadi itu bagus-bagus saja, ketika di daftarkan, tapi ketika pada saat perjalanannya itu ditambahkan sesuatu dan sebagainya, sehingga membuat tambah lebih supaya tambah menarik market atau mengurangi post produksi dan sebagainya. Ada hal yang seperti itu, setiap saat kita kawal prodak itu sampai sampai di ajak artinya itu tetap memenuhi persyaratan dan komplai terhadap peraturan memenuhi persyaratan itu, namanya pengawasan post market. Setelah obat dan makanan itu beredar kalo pre market yaitu pengawasan sebelum prodak obat dan makanan itu beredar sebelum prodak itu di kasih nomor registrasi istilahnya nomor peredaran, syaratnya prodak obat dan makanan itu adalah nomor registrasinya, nomer pendaftaran, kalo obat ada dkl, dki, dan dkn. itu nama kodenya dan kalo kosmetik ada sembilan digit angka, kalau makanan itu harus memenuhi nomor registrasi, namanya pengawasan pre market dan post market, setelah beredar dan sesudah beredar.”

Bentuk peran BPOM dalam memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen yang dirugikan terhadap beredarnya produk obat dan makanan ilegal yang berada di pasaran.

#### 1. Perlindungan hukum preventif

Perlindungan hukum preventif merupakan perlindungan yang

diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau batasan-batasan dalam melakukan suatu kewajiban. Pada perlindungan hukum preventif ini, subyek hukum diberikan kesempatan untuk mengajukan keberatan atau pendapatnya sebelum suatu keputusan pemerintah mendapat bentuk yang definitif. Tujuannya adalah mencegah terjadinya sengketa. Perlindungan hukum preventif sangat besar artinya bagi tindak pemerintahan yang didasarkan pada kebebasan bertindak karena dengan adanya perlindungan hukum yang preventif pemerintah terdorong untuk bersifat hati-hati dalam mengambil keputusan yang didasarkan pada diskresi. Di Indonesia belum ada pengaturan khusus mengenai perlindungan hukum preventif.

## 2. Perlindungan hukum represif

Perlindungan hukum represif merupakan perlindungan akhir berupa sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukan suatu pelanggaran. Perlindungan hukum yang represif bertujuan untuk menyelesaikan sengketa. Penanganan perlindungan hukum oleh Pengadilan Umum dan Pengadilan Administrasi di Indonesia termasuk kategori perlindungan hukum ini. Prinsip perlindungan hukum terhadap tindakan pemerintah bertumpu dan bersumber dari konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia karena menurut sejarah dari barat, lahirnya konsep-konsep tentang pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia diarahkan kepada pembatasan-pembatasan dan peletakan kewajiban masyarakat dan pemerintah. Prinsip kedua yang mendasari perlindungan hukum terhadap tindak pemerintahan adalah prinsip negara hukum. Dikaitkan dengan pengakuan dan perlindungan

terhadap hak-hak asasi manusia, pengakuan dan perlindungan terhadap hak-hak asasi manusia mendapat tempat utama dan dapat dikaitkan dengan tujuan dari negara hukum.

Adapun hasil wawancara dari penulis ke pihak BPOM tentang tanggungjawab dalam penanganan kasus obat dan makanan illegal di pasaran sebagai berikut :

1. Melakukan kegiatan investigasi awal berdasarkan laporan masyarakat dan hasil pengawasan obat dan makanan mutu.
2. Melakukan gelar operasi penegakan hokum bersama pihak kepolisian.
3. Melakukan penyidikan tindak pidana obat dan makanan.
4. Menyerahkan tersangka dan barang bukti tindak pidana ke jaksa penuntut umum melalui Korwas PPNS.

Apabila sudah terjadi kasus tanggung jawab BPOM dalam menanganinya ialah dengan cara melakukan penelusuran kasus untuk menemukan sumber pembelian obat dan makanan illegal jika belum ketemu aktor intelektualnya maka obat dan makanan illegal yang ditemukan akan dimusnahkan.

## **BAB V**

### **PENUTUP**

#### **5.1 Kesimpulan**

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang telah dilakukan maka dapat penulis ambil kesimpulan sebagai berikut :

1. efektivitas penegakan hukum bagi pelaku peredaran obat-obatan ilegal di Kota Parepare masih tergolong belum efektif karena masih banyak kasus yang belum ditindak oleh aparat penegak hukum. Maraknya terjadi peredaran obat ilegal yang salah satunya contohnya yaitu peredaran obat yang belum mendapatkan izin edar. Maraknya peredaran obat ilegal di Kota Parepare hal ini membuktikan masih lemahnya pengawasan aparat penegak hukum dalam menghalau serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk.
2. Hambatan penegak hukum dalam menanggulangi peredaran obat-obatan ilegal di Kota Parepare tingkat pengetahuan masyarakat Kota Parepare dan terbatasnya porsenil dari aparat penegak hukum khususnya BPOM ditambah lagi belum efektifnya koordinasi antar instansi yang berwenang melakukan penegak hukum untuk permasalahan peredaran obat ilegal.

#### **5.2 Saran**

Adapun saran yang ingin penulis berikan dalam penelitian ini yaitu :

1. Kedepannya perlu ada kerjasama antara aparat penegak hukum dalam melakukan upaya pencegahan dan penindakan akan kasus yang ada.
2. Pemerintah melalui dinas kesehatan rutin melakukan sosialisasi untuk memberikan edukasi kepada masyarakat.
3. Masyarakat harus proaktif untuk melaporkan ketika ada indikasi adanya peredaran obat-obat ilegal.
4. Pemerintah dalam hal ini BPOM berupaya untuk melakukan pemberantas obat ilegal yang beredar di Masyarakat. Salah satu upayanya adalah memberikan pembinaan dan pengawasan yang lebih ketat ditingkat

distributor dan importir.

5. Peredaran obat ilegal membahayakan Kesehatan dan keselamatan bagi Masyarakat luas. Oleh karena itulah, pemerintah mengeluarkan sanksi untuk yang membuat maupun mengedarkan obat ilegal. Sanksi yang diberikan hendaknya dijalankan sesuai dengan undang-undang untuk memberikan efek jera bagi pelaku usaha. Namun sayangnya dalam praktiknya di lapangan, sanksi untuk pelaku usaha membuat dan pengedar obat ilegal banyak yang tidak sesuai. Kondisi tersebut justru akan mempermudah dan membuka jalan peredaran obat ilegal.

## DAFTAR PUSTAKA

### BUKU

- Achmad Ali dan Wiwie Heryani, *Menjelajahi Kajian Empiris Terhadap Hukum*, Jakarta:Kencana, 2012
- Ahmad Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Jakarta:PT. Raja Grafindo Persada, , 2011
- Alfan Nur Zuhaid ( Et Al ), ‘‘Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia,*Journal*’’, *Diponegoro Law Journal* Vol. 5, Nomor 3, , 2016
- Agus Wibowo, 2010, *Cerdas Memilih Obat dan Mengenali Penyakit*, Jakarta: PT. Lingkar Pena Kreativa.
- Az. Nasution , *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Jakarta: Diadit Media, 2007
- Ascobat Gani, 2011, *Kesehatan Masyarakat Investasi Manusia Menuju Rakyat Sejahtera*, Jakarta: Republika.
- C.S.T Kansil, 1989, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Penerbit Balai Pustaka.
- Dony Lanazura, *Lika-Liku Perjalanan UUPK, dalam Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha*, Jakarta: YLKI dan USAID, 2001
- Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta: Visimedia,2008
- Herlina Tri Damalita dan Murdiyanto Tri Wibowo, 2016, *Kesehatan Masyarakat Dalam Pelayanan Kebidanan*, Yogyakarta: Trans Medika.
- Ida Marlinda & PIONAS, *Yang Perlu Anda Ketahui Tentang Obat*, Jakarta: YLKI, 2006
- Janus Sidabalok, , *Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*, Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2010
- M. Dani Pratomo, 2012, *Informasi Spesialis Obat*, Jakarta: Ikatan Apoteker Indonesia
- Purwanto Hardjosaputra, 2008, *Daftar obat Indonesia Edisi II*, Jakarta: PT. Mulia Purna Jaya Terbit.
- Satjipto Raharjo. *Penegakan Hukum Sebagai Tinjauan Sosiologis*. Yogyakarta Genta Publishing. 2009.

- Soerjono Soekanto. *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakkan Hukum*. (Jakarta Raja Grafindo,1983
- Sudaryatmo, *Hukum dan Advokasi Konsumen Bandung*: PT. Citra Aditya Bakti, 1999
- Sudikno Mertokusumo. *Mengenal Hukum* , Yogyakarta: Liberty Suatu Pengantar, 1999
- Sugiyono. *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung: Alfabeta. 2016
- Sutarman Yodo Ahmadi Miru dan. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2005
- Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia edisi II* , Jakarta: PT.Mulia Purna Jaya Terbit,2008
- Wila Chandrawila Supriadi, , *Hukum Kedokteran*, ,Jakarta: Manda Maju2004
- Wahyu Sasongko, 2007, *Ketentuan-ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandar Lampung: Universitas Bandar Lampung.
- Zainudin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, 2017

## 2. **UNDANG UNDANG**

Undang-Undang Nomer 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Undang-Undang Nomer 36 Tahun 2008 Tentang Kesehatan Tentang Kesehatan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja BPOM

## 3. **JURNAL**

Muhammad Alfian Nur Zuhaid, Bambang Eko Turisno, R. Suharto, Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online di Indonesia, Diponegoro Law Jurnal, Volume 5, Nomor 3, Tahun 2016.

Hijawati, Peredaran Obat Ilegal Ditinjau Dari Hukum Perlindungan Konsumen, (Jurnal), Volume 18 Nomor 3, September 2020.

Muhammad Alfian Nur Zuhaid, Bambang Eko Turisno, R. Suharto, Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat tanpa Izin Edar yang Dijual Secara

Online di Indonesia, Diponegoro Law Jurnal, Volume 5, Nomor 3, Tahun 2016

4. **SKRIPSI**

Ilham Saputra Syamsul ‘ ‘Jarimah pengedaran sediaan farmasi tanpa izin edar di kota pare-pare (Tinjauan Maqashid syariah) ,Institut Agama Islam Negari Pare-pare, 2022