

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Indonesia memiliki sejarah panjang dalam hal pembentukan dan perubahan sistem hukum. Setelah merdeka pada tahun 1945, Indonesia mengadopsi sistem hukum yang didasarkan pada hukum sipil Belanda dan hukum Islam. Selanjutnya, pada tahun 1950, diadopsi UUD 1950 yang mengamanatkan adopsi sistem hukum sipil dan hukum Islam, Indonesia terus berupaya untuk memperbaiki sistem hukum dan penegakan hukum agar dapat memberikan perlindungan dan keadilan yang sejati bagi seluruh masyarakat Indonesia. Perubahan sistem hukum terus terjadi di Indonesia, ditandai dengan munculnya beberapa undang-undang seperti Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan merupakan undang-undang yang penting dalam mengatur aspek kesehatan di Indonesia.¹

Pengaturan penjualan obat di Indonesia menjadi penting karena obat-obatan memiliki potensi untuk membahayakan kesehatan manusia jika tidak digunakan dengan benar. Penjualan obat yang tidak diatur dengan baik dapat menyebabkan masalah kesehatan masyarakat, seperti kecanduan obat, efek samping yang merugikan, dan bahkan kematian.

Penjualan obat secara *online* semakin marak di Indonesia. Hal ini menjadi masalah karena penjualan obat secara *online* tidak selalu memenuhi persyaratan keamanan dan kualitas yang ditetapkan oleh pemerintah. Penjualan obat secara *online* juga berpotensi menimbulkan masalah seperti pemalsuan, penipuan, dan penjualan obat-obatan palsu. Dalam konteks ini, pengaturan penjualan obat di Indonesia menjadi sangat penting untuk memastikan bahwa obat-obatan yang dikonsumsi oleh masyarakat aman, efektif, dan berkualitas. Oleh karena itu,

¹ Adi Sulistiyono & Isharyanto, *Sistem Peradilan Di Indonesia Dalam Teori Dan Praktik*, Depok: Prenadamedia Group, 2018, hlm.26.

pemerintah terus berupaya untuk meningkatkan pengawasan dan mengeluarkan peraturan-peraturan yang memastikan penjualan obat yang aman dan terpercaya.²

Walaupun telah diatur dasar hukum pengaturan penjualan obat di Indonesia yang tertuang pada:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-undang ini menjadi dasar hukum untuk pengaturan obat-obatan di Indonesia. Di dalam Pasal 196 ayat (1) disebutkan bahwa :

"setiap orang dilarang membuat, mengimpor, mengekspor, menjual, dan/atau memberi obat, alat kesehatan, dan/atau kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu."

2. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

Peraturan pemerintah ini mengatur tentang pekerjaan kefarmasian, termasuk pengaturan tentang penjualan obat di apotek dan toko obat. Di dalam Pasal 43 ayat (1) disebutkan bahwa:

"penjualan obat, bahan obat, dan/atau sediaan farmasi harus dilakukan oleh apoteker atau tenaga kefarmasian berdasarkan resep dokter atau petunjuk penggunaan yang tertera pada kemasan."

3. Peraturan Kepala BPOM Nomor 7 Tahun 2017 tentang Penjualan Obat Secara *Online*

Peraturan Kepala BPOM ini mengatur tentang penjualan obat secara *Online*. Di dalam peraturan ini disebutkan bahwa penjualan obat secara *Online* harus memenuhi persyaratan yang sama dengan penjualan obat di apotek atau toko obat fisik. Selain itu, penjual *Online* juga harus memenuhi persyaratan-persyaratan lainnya, seperti mengirimkan resep dokter asli dan memenuhi persyaratan-persyaratan administratif.

² <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/97/PENJELASAN-BPOM-RI-TENTANG-PEREDARAN-OBAT-KERAS-YANG-DIJUAL-ONLINE-DARING.html>

4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2020 tentang Kriteria Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, dan Obat Keras

Peraturan Menteri Kesehatan ini mengatur tentang kriteria obat bebas, obat bebas terbatas, dan obat keras. Di dalam peraturan ini disebutkan bahwa obat bebas dapat dijual bebas tanpa resep dokter atau apoteker, sementara obat keras hanya dapat dijual dengan resep dokter atau apoteker. Peraturan ini juga mengatur tentang kriteria-kriteria lainnya, seperti dosis maksimum, cara penggunaan, dan efek samping yang perlu diwaspadai.

Dalam praktiknya, masih terdapat masalah dalam pelaksanaan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Salah satu contoh adalah masih banyaknya penjualan obat-obatan tanpa ijin BPOM melalui *Online Shop*. Hal ini sangat meresahkan karena dapat membahayakan kesehatan konsumen dan merugikan pelaku usaha yang sudah memenuhi persyaratan dan memiliki ijin dari BPOM. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Roy A. Sparringa dalam konferensi pers di Gedung BPOM, Jakarta menjelaskan Sekarang marak penjualan produk melalui *Online*, apalagi ada Apotek *Online*. Itu tidak boleh, di apotek itu harus ada tenaga farmasinya, kalo di *Online* mana ada?³

Hasil operasi dan analisa intelijen Badan POM menunjukkan terjadinya perbedaan pola konsumsi dan distribusi melalui media *Online*. Berdasarkan data dari Badan Pusat Statistik (BPS), penjualan secara *Online* pada bulan April 2020 bahkan melonjak hingga 480%. Hal ini memberikan peluang bagi pelaku kejahatan obat dan makanan untuk mengedarkan obat dan makanan ilegal dan tidak memenuhi persyaratan melalui media *Online*. Berdasarkan hasil kinerja patroli siber Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Badan POM, terjadi peningkatan jumlah tautan/situs yang teridentifikasi mengedarkan obat dan makanan ilegal. Pada tahun 2019, Badan POM berhasil mengidentifikasi 24.573 tautan penjualan Obat dan Makanan ilegal. Jumlah ini meningkat hampir 100% menjadi 48.058 tautan selama semester I 2020.⁴

³https://www.kominfo.go.id/index.php/content/detail/3734/BPOM+Tutup+129+Situs+Penjual+Obat+Ilegal/0/sorotan_media

⁴<https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/563/3-2-Miliar-Rupiah-Obat-Tradisional-dan-Pangan-Olahan-Ilegal-Ditemukan-di-Bekasi.html>

Permasalahan yang timbul dari penjualan obat-obatan tanpa izin BPOM ini semakin kompleks dengan adanya fenomena penggunaan obat-obatan tanpa resep dokter yang semakin meningkat. Hal ini dapat membahayakan kesehatan konsumen jika obat-obatan yang dikonsumsi tidak sesuai dengan kebutuhan atau tidak memperhatikan dosis yang tepat.

Berdasarkan hasil pemantauan patroli siber, banyak ditemukan penjualan obat keras tanpa menggunakan resep dokter. Penjualan obat secara daring ini biasanya menggunakan beberapa media seperti *website* mandiri (apotek *online*), *e-commerce* (platform dengan salah satu layanannya adalah penjualan obat dengan merchant berupa apotek atau sarana tanpa izin), dan media sosial (facebook, twitter, dan jejaring sosial lainnya). Terdapat beberapa urgensi masalah yang dihadapi oleh pemerintah saat ini antara lain sulitnya mengidentifikasi atau menelusuri pelaku pelanggaran karena identitas dan alamat penjual tidak lengkap; kurangnya informasi terkait peraturan peredaran obat yang diterima oleh pelaku usaha dan pengelola penjualan secara daring; pengelolaan penjualan secara daring belum secara maksimal, misal jaminan keabsahan identitas pemilik produk, tidak adanya sanksi internal apabila ditemukan pelanggaran oleh pemilik produk serta belum adanya ketentuan promosi iklan produk agar sesuai dengan peraturan.⁵

Selain itu, masih terdapat kendala dalam hal penegakan hukum terhadap pelanggar Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Kendala ini meliputi kurangnya kesadaran masyarakat akan pentingnya membeli obat yang sudah memiliki ijin BPOM, kurangnya sarana dan prasarana yang memadai untuk melakukan pengawasan, serta minimnya sanksi yang diberikan kepada pelaku usaha yang melanggar peraturan.

Pada putusan Nomor 190/Pid.Sus/2021/PN Tnn berdasarkan fakta yuridis yang terungkap dipersidangan Terdakwa telah membeli di shopee obat jenis Hexymer 2 (Trihexiphenidyl 2 MG) dengan harga Rp.520.000,-kemudian Terdakwa jual kepada pelanggan dengan harga Rp.50.000,- obat jenis Hexymer 2

⁵ <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/19059/Minimalisir-Potensi-Penyalahgunaan-Obat-Daring--Badan-POM-Gelar-Sosialisasi-Peraturan-Nomor-8-Tahun-2020.html>

(Trihexiphenidyl 2 MG) merupakan Golongan Obat Keras, tidak dapat di jual dengan bebas karena harus menggunakan resep dokter, karena obat ini termasuk dalam golongan obat keras kategori obatobatan tertentu yang penyimpanannya dan dalam mengedarkannya harus mempunyai keahlian dan kewenangan, Terdakwa tidak memiliki keahlian di bidang farmasi/kesehatan serta tidak memiliki izin dari pejabat yang berwenang dan pidana atas diri Terdakwa dengan pidana penjara selama 7 (Tujuh) bulan.

Selanjutnya, pada Putusan Nomor 86/Pid.Sus/2021/PN Srp berdasarkan fakta-fakta hukum yang terungkap di persidangan, Terdakwa merupakan pemilik kios jamu dan melakukan kegiatan perdagangan atau jual beli terhadap beberapa barang yang kemudian dijadikan barang bukti kesemua barang dagangan yang kemudian dijadikan barang bukti dalam perkara aquo dibeli Terdakwa melalui pasar *Online*, Shopee dan Lazada dan dijual kembali kepada masyarakat/konsumen di kios jamu milik Terdakwa. Dijatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 5 (lima) bulan.

Oleh karena itu, analisis yuridis terhadap penegakan hukum terhadap penjualan obat pada *Online Shop* yang tidak memiliki izin BPOM menjadi sangat penting. Hal ini bertujuan untuk memastikan perlindungan hak konsumen dalam memperoleh obat-obatan yang aman, serta diperlukan upaya-upaya untuk memperkuat penegakan hukum dan pengawasan terhadap penjualan obat melalui *Online Shop* yang tidak memiliki ijin BPOM, sehingga dapat memastikan kesehatan dan keselamatan konsumen serta memberikan perlindungan hukum bagi pelaku usaha yang mematuhi peraturan yang berlaku. adanya potensi penjualan obat-obatan palsu atau tidak terjamin keamanannya pada media *Online* yang dapat membahayakan kesehatan konsumen. Seiring dengan berkembangnya teknologi, modus penjualan obat-obatan palsu semakin canggih sehingga semakin sulit untuk membedakan obat yang asli dengan yang palsu. Kedua, pelanggaran terhadap ketentuan hukum dan regulasi yang berlaku. Pelaku usaha yang menjual obat-obatan tanpa izin BPOM melanggar Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang mengatur tentang perlunya izin dari BPOM bagi toko atau apotek

yang ingin menjual obat-obatan. Di dalam undang-undang tersebut juga diatur tentang sanksi bagi pelaku usaha yang tidak memiliki izin BPOM namun tetap menjual obat-obatan. Selain itu, penjualan obat-obatan tanpa izin BPOM juga dapat merugikan usaha yang telah memiliki izin BPOM. Dalam bisnis yang sehat, persaingan seharusnya dilakukan secara sehat dan fair. Namun, jika ada toko *Online* yang menjual obat-obatan tanpa izin BPOM, maka hal ini dapat menjadi ancaman bagi usaha yang telah memiliki izin BPOM. Usaha yang telah memiliki izin BPOM tentunya telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan telah berkomitmen untuk menjual obat-obatan yang aman dan berkualitas. Sehingga dari yang telah disampaikan diatas itulah maka penulis tertarik untuk menelitinya dalam sebuah skripsi dengan judul “ANALISIS YURIDIS PENEGAKAN HUKUM TERHADAP PENJUALAN OBAT PADA *ONLINE SHOP* YANG TIDAK MEMILIKI IJIN BPOM BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NO.36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN”.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, dapat dirumuskan dua masalah yang akan dibahas dalam analisis yuridis ini, yaitu:

- a. Bagaimana pengaturan mengenai penjualan obat-obatan di Indonesia berdasarkan peraturan-peraturan yang berlaku di Indonesia?
- b. Bagaimana mekanisme penegakan hukum terhadap penjualan obat pada *Online Shop* yang tidak memiliki izin BPOM berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan?

1.3. Tujuan Penelitian dan Kegunaan Penelitian

1.3.1. Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian pada latar belakang masalah di atas, maka dapat dirumuskan, bahwa masalah yang hendak dibahas pada karya tulis ini adalah mengenai:

- a. untuk mengetahui dan menganalisis Pengaturan Mengenai penjualan obat-obatan di Indonesia berdasarkan peraturan-peraturan yang berlaku di Indonesia.
- b. Untuk menguraikan dan menganalisis mekanisme penegakan hukum terhadap penjualan obat pada *Online Shop* yang tidak memiliki izin BPOM berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

1.3.2. Kegunaan Penelitian

Selain mempunyai 2 (dua) tujuan pokok seperti tersebut di atas, penelitian ini juga mempunyai Kegunaan, yaitu kegunaan teoritis dan kegunaan praktis.

- a. Kegunaan Teoritis

Kegunaan teoritis penelitian ini adalah sebagai karya ilmiah untuk pengembangan ilmu hukum pada umumnya Hukum kesehatan khususnya tentang tindak pidana penjualan obat tanpa izin pada *online shop*.

- b. Kegunaan Praktis

Kegunaan praktis penelitian ini adalah sebagai masukan ilmiah kepada penegak hukum dalam memeriksa, mengadili, dan memutus perkara penegakan Hukum Acara Pidana khususnya tentang tindak pidana penjualan obat tanpa izin BPOM.

1.4. Kerangka Konseptual, Kerangka Teoritis dan Kerangka Pemikiran.

1.4.1. Kerangka Konseptual

Dalam kerangka konseptual ini penulis berusaha memberi batasan mengenai hal-hal yang dianggap penting yang berhubungan dengan penulisan karya tulis ini, adalah sebagai berikut:

- a. Penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman

perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara.⁶

- b. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.⁷
- c. Prosedur perizinan diatur dalam Pasal 3 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Selanjutnya, dalam Pasal 13 Peraturan BPOM 26/2018, menentukan persyaratan untuk memperoleh Izin Edar bagi pelaku usaha. Antara lain data formula kualitatif dan kuantitatif, dokumen informasi produk, data pendukung keamanan bahan kosmetik, data pendukung klaim, dan/atau contoh produk jika diperlukan.⁸
- d. Belanja *Online* atau *e-commerce* adalah sebuah proses transaksi yang dilakukan melalui media atau perantara yaitu berupa situs-situs jual-beli *Online* ataupun jejaring sosial yang menyediakan barang atau jasa yang diperjualbelikan.⁹

⁶ barda Nawawi Arief, *Masalah Penegakan Hukum dan Kebijakan Hukum Pidana dalam Penanggulangan Kejahatan*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2007, hlm. 21

⁷ UU RI No. 36 2009 tentang Kesehatan

⁸ Pasal 13 Peraturan BPOM 26/2018

⁹ dwi suwiknyo, *BOS (Bisnis Online Syariah)*, Yogyakarta: Trust Media, 2009. hlm 1

1.4.2 Kerangka Teoritis

a. Penegakan Hukum Pidana

Bentuk peraturan perundang-undangan pidana untuk mencapai hasil perundang-undangan pidana yang paling baik dalam arti memenuhi syarat keadilan dan daya guna. Setelah terbentuknya suatu perundangundangan yang baik maka akan masuk ke dalam tahap aplikasi, yaitu tahap penegakan hukum pidana (tahap penerapan hukum pidana) oleh aparat Kepolisian sampai Pengadilan. Dalam tahap ini aparat penegak hukum bertugas menegakan serta menerapkan peraturan perundang-undangan pidana yang telah dibuat oleh pembuat undang-undang. Dalam melaksanakan tugas ini aparat penegak hukum harus berpegang teguh pada nilai-nilai keadilan dan daya guna.¹⁰

Setelah itu tahap terakhir yaitu, tahap eksekusi artinya penegakan (pelaksanaan) hukum pidana secara konkret oleh aparat pelaksana pidana. Dalam tahap ini aparat pelaksana pidana bertugas menegakan peraturan perundang-undangan pidana yang telah dibuat pembuat undang-undang melalui penerapan pidana yang telah ditetapkan dalam putusan pengadilan. Ditinjau dari sudut subjeknya, penegakan hukum itu dapat dilakukan oleh subjek yang luas dan dapat pula diartikan sebagai upaya penegakan hukum oleh subjek dalam arti yang terbatas atau sempit. Dalam arti luas, proses penegakan hukum itu melibatkan semua subjek hukum dalam setiap hubungan hukum. Siapa saja yang menjalankan aturan normatif atau melakukan sesuatu atau tidak melakukan sesuatu dengan mendasarkan diri pada norma aturan hukum yang berlaku, berarti dia menjalankan atau menegakkan aturan hukum. Dalam arti sempit, dari segi subjeknya itu, penegakan hukum itu hanya diartikan sebagai upaya aparat penegakan hukum tertentu untuk menjamin dan memastikan bahwa suatu aturan hukum berjalan sebagaimana seharusnya. Dalam memastikan tegaknya hukum itu, apabila diperlukan, aparat penegak hukum itu diperkenankan untuk menggunakan daya paksa.¹¹

¹⁰ Barda Nawawi Arief. *Beberapa Aspek Kebijakan Penegakan Hukum dan Pengembangan Hukum Pidana*, Bandung: Citra Adhya Bakti, 2005, hlm. 30.

b. Perlindungan Hukum.

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI) mengartikan perlindungan hukum adalah tempat berlindung, perbuatan (hal dan sebagainya) melindungi. Pemaknaan kata perlindungan secara kebahasaan tersebut memiliki kemiripan unsur-unsur, yaitu unsur tindakan melindungi, unsur cara-cara melindungi. Dengan demikian, kata melindungi dari pihak-pihak tertentu dengan menggunakan cara tertentu.¹¹ Pengertian perlindungan adalah tempat berlindung, hal (perbuatan dan sebagainya) memperlindungi. Sedangkan hukum adalah peraturan yang dibuat oleh pemerintah atau yang data berlaku bagi semua orang dalam masyarakat (negara). Pengertian perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan terhadap subyek hukum dalam bentuk perangkat hukum baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik yang tertulis maupun tidak tertulis. Dengan kata lain perlindungan hukum sebagai suatu gambaran dari fungsi hukum, yaitu konsep dimana hukum dapat memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian.¹²

Menurut Satjito Rahardjo perlindungan hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.¹³

1.4.3. Kerangka Pemikiran

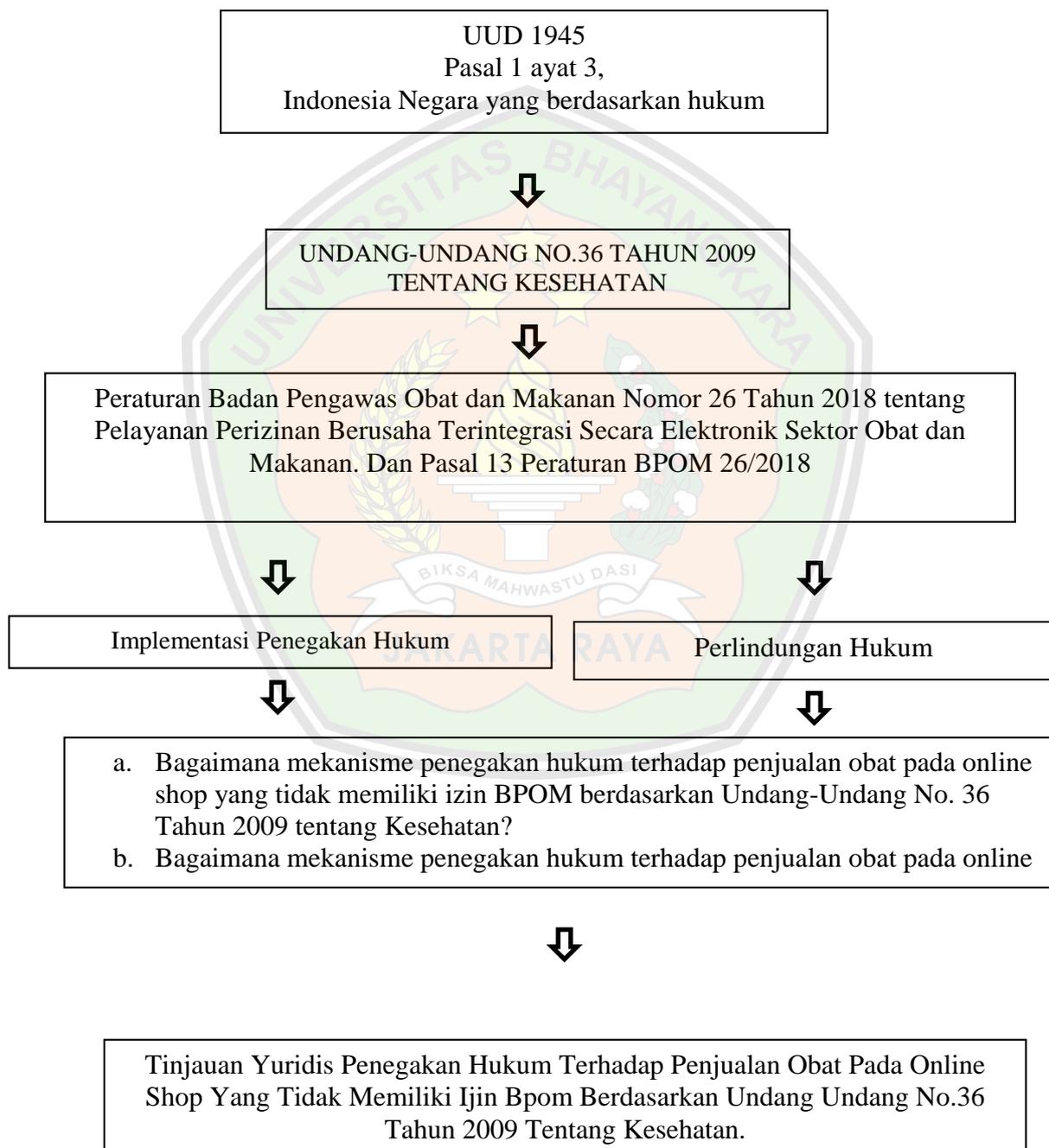
Dalam kerangka pemikiran ini, akan dibahas secara detail mengenai definisi dan klasifikasi penjualan obat pada *Online Shop*, proses perizinan dan persyaratan yang harus dipenuhi untuk memperoleh Ijin BPOM, isi dan substansi dari Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, serta sanksi dan kendala dalam

¹¹ Tim penyusun, *Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI)*, Edisi Kedua, Cet. 1, Jakarta: Balai Pustaka, hlm. 595.

¹² Satjipro Rahardjo, *Sisi-Sisi Lain dari Hukum di Indonesia*, Jakarta: Kompas, 2003, hlm. 120

¹³ *Ibid.* hlm 121.

penegakan hukum terhadap penjualan obat pada *Online Shop* yang tidak memiliki Ijin BPOM. Studi kasus akan dianalisis untuk memberikan pemahaman lebih dalam mengenai situasi sebenarnya dan bagaimana Undang-undang dapat diterapkan pada kasus tersebut. Selain itu, akan diberikan kesimpulan dan saran untuk memperkuat penelitian.



1.5. Penelitian Terdahulu

1. Penelitian terdahulu dalam bentuk skripsi oleh Fauziah Ulfa Damayanti di Universitas Bhayangkara Jakarta Raya pada tahun 2020 dengan judul *Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat*, dimana perbedaan pada penelitian ini adalah berupa pelaku usaha wajib bertanggungjawab apabila konsumen mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat sesuai dengan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen.¹⁴
2. Selanjutnya Penelitian oleh Evina Yolinzatira pada Universitas Islam Negeri Raden Intan Lampung tahun 2021 dengan judul *Tinjauan Hukum Islam Tentang Jual Beli Obat Yang Mengandung Unsur Narkotika (Studi Pada Apotek Kimia Farma Way Halim Bandar Lampung)*, skripsi ini berfokus terhadap bagaimana praktik jual beli obat yang mengandung unsur Narkotika pada Apotek Kimia Farma Way Halim Bandar Lampung dan bagaimana tinjauan Hukum Islam tentang praktik jual beli obat yang mengandung unsur Narkotika pada Apotek Kimia Farma Bandar Lampung.¹⁵
3. Skripsi oleh Abdul Rizal Asror di Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta pada tahun 2017 dengan judul *Problem Hukum Dan Praktik Pengawasan Obat Tradisional Di Banten Tahun 2016*, Skripsi ini membahas mengenai problem hukum dan praktik pengawasan obat tradisional di banten tahun 2016, kondisi yang terjadi di banten terhadap pelanggaran obat tradisional sangat signifikan, di buktikan dari data yang telah di dapat dari BPOM Provinsi banten.¹⁶

¹⁴ Fauziah Ulfa Damayanti, *Pertanggungjawaban Hukum Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat*. Universitas Bhayangkara Jakarta Raya. 2020

¹⁵ Evina Yolinzatira, *Tinjauan Hukum Islam Tentang Jual Beli Obat Yang Mengandung Unsur Narkotika (Studi Pada Apotek Kimia Farma Way Halim Bandar Lampung)*, Universitas Islam Negeri Raden Intan Lampung, 2021

¹⁶ Abdul Rizal Asror, *Problem Hukum Dan Praktik Pengawasan Obat Tradisional Di Banten Tahun 2016*, Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta. 2017.

4. Skripsi oleh Ismi Fatimah Ambarwati pada Universitas Hasanuddin Makassar di 2017 yang berjudul *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus Nomor: 860/Pid.B/2016/PN.Mks)*, perbedaan terdapat pada skripsi ini bertujuan untuk mengetahui dua hal, pertama untuk mengetahui apakah dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar merupakan tindak pidana dan untuk mengetahui pertimbangan hukum oleh majelis hakim dalam menjatuhkan putusan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar perkara No. 680/Pid.B/2016/PN.Mks.¹⁷
5. Skripsi oleh Deva Bagus Pamungkas pada Universitas Batanghari Jambi di tahun 2022, dengan judul *Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi*, yang menjadi inti masalah dalam skripsi ini yaitu terkait penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi dan Faktor-faktor apakah yang menjadi penghambat dalam penegakan hukum pidana oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar di Kota Jambi dan bagaimana cara mengatasinya.¹⁸

Setelah mengkaji penelitian terdahulu di atas maka dapat disimpulkan bahwa penelitian yang akan dilakukan oleh penulis berbeda, memiliki unsur kebaruan dan keorisinalitasan dari penelitian sebelumnya. Sehingga hasil yang nantinya di dapat dari penelitian yang akan dilakukan penulis ini akan dapat di gunakan sebagai penambah wawasan keilmuan bagi kita semua.

¹⁷ Ismi Fatimah Ambarwati, *Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Dengan Sengaja Mengedarkan Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar (Studi Kasus Nomor: 860/Pid.B/2016/PN.Mks)* Universitas Hasanuddin Makassar, 2017.

¹⁸ Deva Bagus Pamungkas, *Penegakan Hukum Pidana Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kota Jambi*.Universitas Batanghari Jambi di tahun 2022.

1.6. Metode penelitian.

Metode penelitian hukum normatif adalah sebuah pendekatan dalam penelitian hukum yang berfokus pada studi dokumen hukum dan peraturan-peraturan yang berkaitan dengan topik penelitian. Berikut adalah langkah-langkah yang dapat dilakukan dalam metode penelitian hukum normatif: Metodologi pada hakekatnya berusaha untuk memberikan pedoman tentang cara-cara seorang ilmuwan untuk mempelajari, memahami, dan menganalisa persoalan-persoalan yang dihadapi di masyarakat. Sedangkan penelitian ialah suatu usaha untuk menghimpun fakta-fakta dan menemukan hubungan-hubungan yang ada antara fakta yang diamati secara seksama dengan kaidah-kaidah/dalil hukum yang ada dan berlaku di masyarakat. Sehingga hasil dari penelitian tersebut bisa didapatkan sebuah kesimpulan dan temuan yang berguna bagi penelitian khususnya dan juga pada kalangan masyarakat pada umumnya. Penulis hendak menggunakan metode penelitian normatif. Menurut Mukti Fajar Nd, Penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum yang meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan sistem norma. Sistem norma yang dimaksud adalah mengenai asas-asas, norma, kaidah dari peraturan perundangan, putusan pengadilan, perjanjian serta doktrin (ajaran).¹⁹ Yulianto Ahmad menjelaskan bahwa penelitian empiris adalah Penelitian yang berbasis pada ilmu hukum normatif (peraturan perundangan) tetapi bukan mengkaji mengenai sistem norma dalam aturan perundangan, namun mengamati bagaimana reaksi dan interaksi yang terjadi ketika sistem norma itu bekerja di dalam masyarakat. Penelitian ini juga sering disebut sebagai penelitian bekerjanya hukum (*law in action*).²⁰

1.6.1. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian merujuk pada cara atau sudut pandang yang digunakan oleh peneliti untuk memahami dan menganalisis suatu fenomena. Pemilihan pendekatan penelitian harus disesuaikan dengan tujuan penelitian, masalah yang

¹⁹Mukti Fajar ND dan Yulianto Ahmad, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar., 2013. hlm. 23

²⁰*Ibid.*, hlm. 33

diteliti, dan jenis data yang dibutuhkan. Dalam suatu penelitian hukum diperlukan suatu metode pendekatan. Adapun mengenai penggunaan metode pendekatan yang dipergunakan dalam, penelitian ini adalah deskriptif analitis yaitu penelitian yang bertujuan untuk memberikan gambaran secara rinci, sistematis dan menyeluruh mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan masalah kepastian hukum dikaitkan dengan teori-teori hukum dan praktek pelaksanaan hukum positif yang menyangkut permasalahan diatas.²¹

1.6.2. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

Penelitian hukum dalam Bahasa Inggris disebut *legal research* atau pada Bahasa Belanda *rechtsonderzoek*. Penelitian hukum dilakukan untuk mencari pemecahan atas isu hukum yang timbul, yaitu memberikan pemikiran-pemikiran mengenai apa yang seyogyanya atas isu yang diajukan.²²

Jenis penelitian ini merupakan metode penelitian hukum yuridis normatif. Penelitian hukum normatif adalah penelitian hukum kepastiaan.²³

Dalam penelitian ini, peneliti menggunakan data sekunder pada penelitian. Data sekunder merupakan data kepastiaan yang di dalamnya mengandung bahan hukum, yaitu bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier, Terdiri dari:

- a. Bahan Hukum Primer
 - 1) Undang-Undang Dasar 1945
 - 2) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
 - 3) Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana
 - 4) Undang-Undang kesehatan.
- b. Bahan Hukum Sekunder terdiri dari doktrin-doktrin yang dituangkan dalam buku-buku yang membahas mengenai Hukum Pidana beserta penerapannya, serta jurnal-jurnal penelitian.

²¹Otje Salaman,et.al, *Metode Penelitian Hukum*, Bandung: Fakultas Hukum Universitas Padjajaran, 2005, hlm. 2.

²²Dyah Ochtorina Susanti dan A'an Efendi, Jakarta: *Penelitian Hukum*, Intermasa, 2013, hlm. 1.

²³Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif*, Cetakan ketujuh belas, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2006, hlm. 23.

- c. Bahan Hukum Tersier, digunakan untuk memperjelas bahan primer dan sekunder seperti kamus hukum, serta dengan wawancara bila diperlukan.

1.6.3. Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Dalam penelitian ini, teknik pengumpulan data atau bahan hukum yang dipergunakan merupakan studi kepustakaan (*library research*) dan wawancara. Studi kepustakaan adalah suatu teknik (prosedur) pengumpulan atau penggalian data kepustakaan. Data kepustakaan adalah data yang sudah didokumentasikan sehingga penggalian data kepustakaan tidak perlu dilakukan secara langsung ke masyarakat (lapangan).²⁴

1.6.4. Metode Analisis Bahan Hukum

Pada pembahasan di atas, diketahui, teknik pengumpulan data yang dipergunakan merupakan Studi Kepustakaan. Terkait dengan studi kepustakaan, terdapat beberapa bentuk analisa hukum yang dipergunakan untuk menganalisa serta menjawab permasalahan hukum yang hendak dibahas. Analisis hukum dalam pengertian Dogmatika Hukum adalah suatu aktivitas akal budi yang pada dasarnya bertujuan untuk mengurai norma-norma hukum agar kandungan norma yang terdapat dalam suatu kaidah hukum dapat diketahui.²⁵

Alat bantu (sarana berpikir ilmiah) yang dapat dipergunakan untuk menganalisis norma-norma hukum merupakan logika dan bahasa.²⁶Oleh karena itu, dalam Dogmatika Hukum tidak lazim dikenal istilah analisis kualitatif atau analisis kuantitatif. Jadi, tujuan melakukan analisis hukum merupakan untuk dapat mengungkap kandungan norma hukum sehingga dapat diketahui:

- a. Kaidah-kaidah hukum yang berisikan suruhan (*gebod*),
- b. Kaidah-kaidah hukum yang berisikan larangan (*verbod*), atau
- c. Kaidah-kaidah hukum yang berisikan kebolehan (*mogen*).²⁷

²⁴*Ibid.*, hlm. 70.

²⁵Mukti Fajar ND dan Yulianto Achmad, *Dualisme Penelitian Hukum, Op.Cit.*, hlm. 33.

²⁶*Ibid.*

²⁷*Ibid.*

Dalam Norma-norma hukum yang dianalisis kemudian disistematisasi atau disusun secara sistematis. Sistematisasi hukum artinya menata norma-norma hukum dalam suatu tatanan atau jaringan yang bersifat *koheren* (saling meneguhkan) dan sistematis.²⁸



²⁸*Ibid.*