

**PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(BPOM) DALAM PERLINDUNGAN HUKUM MENGAWASI
PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA
OBAT YANG BERBAHAYA BAGI KONSUMEN**

SKRIPSI

Oleh :

Nurlaeli Al Firdaus

201710115276



PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA

2022

**PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(BPOM) DALAM PERLINDUNGAN HUKUM MENGAWASI
PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA
OBAT YANG BERBAHAYA BAGI KONSUMEN**

SKRIPSI

Oleh :

Nurlaeli Al Firdaus

201710115276



PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA

2022

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

Judul Skripsi : Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan
(BPOM) Dalam Perlindungan Hukum Mengawasi
Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat
Yang Berbahaya Bagi Konsumen

Nama Mahasiswa : Nurlaeli Al Firdaus

Nomor Pokok Mahasiswa : 201710115276

Program Studi Fakultas : Ilmu Hukum / Hukum

Bekasi, 11 Januari 2022
MENYETUJUI,

Pembimbing I

Pembimbing II



Elfirda Ade Putri, S.H., M.H

NIDN: 0306018804



Esther Masri, S.H., M.Kn

NIDN: 0312017904

LEMBAR PENGESAHAN

Judul Skripsi : Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan
(BPOM) Dalam Perlindungan Hukum Mengawasi
Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat
Yang Berbahaya Bagi Konsumen

Nama Mahasiswa : Nurlaeli Al Firdaus

Nomor Pokok Mahasiswa : 201710115276

Program Studi / Fakultas : Ilmu Hukum / Hukum

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 18 Januari 2022

Bekasi, 21 Januari 2022

MENGESAHKAN,

Ketua Penguji : Adi Nur Rohman, S.Hi., M.Ag

NIDN: 0315028702

Penguji I : Jantarda Mauli Hutagalung, S.H., S.Pd., M.H

NIDN: 0308018202

Penguji II : Widya Romasindah Aidy, S.Psi., M.H

NIDN: 0331018008

MENGETAHUI,

Ketua Program Studi

Ilmu Hukum

Dekan

Fakultas Hukum

Clara Ignatia Tobing, S.H., M.H

NIDN. 0314029002

Dr. Ika Dewi Sartika Saimima, S.H., M.H., M.M

NIDN. 0312117102

LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Nurlaeli Al Firdaus

NPM : 201710115276

TTL : Bekasi, 31 Mei 1998

Prodi : Ilmu Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi saya yang berjudul “PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM PERLINDUNGAN HUKUM MENGAWASI PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT YANG BERBAHAYA BAGI KONSUMEN” ini adalah benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri dan tidak mengandung materi yang ditulis oleh orang lain kecuali pengutipan sebagai referensi yang sumbernya dituliskan secara jelas sesuai dengan kaidah penulisan karya ilmiah.

Apabila dikemudian hari ditemukan adanya kecurangan dalam penulisan, saya bersedia menerima sanksi dari Universitas Bhayangkara Jakarta Raya sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Demikian pernyataan yang saya buat dengan sebenar-benarnya tanpa ada rekayasa atau unsur lainnya.

Bekasi, 11 Januari 2022

Yang membuat pernyataan,



Nurlaeli Al Firdaus

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademika Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Nurlaeli Al Firdaus
NPM : 201710115276
TTL : Bekasi, 31 Mei 1998
Prodi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum
Jenis Karya : SKRIPSI

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Bhayangkara Jakarta Raya Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non Exclusive Royalty-Free Rights*) atas karya ilmiah saya yang berjudul: **PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM PERLINDUNGAN HUKUM MENGAWASI PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT YANG BERBAHAYA BAGI KONSUMEN.**

Beserta perangkat yang ada (bila diperlukan). Dengan hak bebas royalti non-eksklusif ini, Universitas Bhayangkara Jakarta Raya berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data (*database*), mendistribusikannya, menampilkan/mempublikasikannya di internet atau media lain untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta izin saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik hak cipta.

Segala bentuk tuntutan hukum yang timbul atas pelanggaran hak cipta dalam karya ilmiah ini menjadi tanggung jawab saya pribadi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Bekasi, 11 Januari 2022

Yang membuat pernyataan,

Nurlaeli Al Firdaus

ABSTRAK

Nurlaeli Al Firdaus, 201710115276. *Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Perlindungan Hukum Mengawasi Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat Yang Berbahaya Bagi Konsumen.*

Obat tradisional secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan dengan norma yang berlaku dimasyarakat. Obat tradisional yang beredar di Indonesia harus memenuhi persyaratan standarisasi nasional. Walaupun pemerintah telah melarang terkait dengan penambahan bahan kimia obat pada sediaan obat tradisional, namun pada kenyataannya masih banyak pelaku usaha yang melakukan pelanggaran tersebut.

Penelitian ini dilakukan menggunakan metode kualitatif dan menggunakan pendekatan normatif-empiris dalam melakukan penelitian terhadap asas-asas hukum, peraturan perundang-undangan atau peraturan yang berkaitan dengan penelitian ini, mengkaji dengan menggunakan studi kepustakaan dan data dari narasumber berupa data sekunder dan data primer.

Dari hasil penelitian ini, peredaran obat tradisional yang berbahan kimia akibat pelaku usaha yang tidak beritikad baik dalam kegiatan usahanya yang hanya mementingkan keuntungan pribadi dengan mengesampingkan mutu, keamanan, dan keselamatan bagi konsumen. Kemudian, dalam obat tradisional yang tidak sesuai dengan standarisasi bahkan telah beredar dipasaran dapat membahayakan kesehatan konsumen. Pelaku usaha harus bertanggungjawab bilamana konsumen mengalami kerugian dalam mengkonsumsi obat tradisional berbahan kimia tersebut. Pemerintah dan Badan Pengawas Obat dan Makanan harus lebih tegas dalam menerapkan ketentuan hukum dan sanksi mengenai obat tradisional sehingga memberikan efek jera kepada pelaku usaha obat tradisional yang melanggar ketentuan peraturan.

Kata Kunci : Bahan Kimia Obat, Obat Tradisional, Tanggung Jawab Pelaku Usaha.

ABSTRACT

Nurlaeli Al Firdaus, 201710115276. *The Role of Badan Pengawas Obat dan Makanan In Legal Protection Overseeing The Circulation Of Traditional Medicines Made From Medicinal Chemicals That Are Harmful To Consumers*

Traditional medicine has been used for generations for treatment and can be applied to the norms prevailing in society. Traditional medicines circulating in Indonesia must meet the requirements of national standardization. Although there has been a ban from the government related to the addition of medicinal chemicals in traditional medicinal preparations, in reality there are still many business actors who commit such violations.

This research was conducted using qualitative methods and using a normative-empirical approach in conducting research on legal principles, legislation or regulations related to this research, examining using literature studies and data from sources in the form of secondary data and primary data.

From the results of this study, the circulation of traditional medicines made from chemicals is caused by business actors who do not have good intentions in their business activities which only emphasize personal gain by putting aside quality, security, and safety for consumers. Then, traditional medicines that are not in accordance with standardization have even been circulating in the market, which can endanger the health of consumers. Business actors must be responsible when consuming traditional medicines made from these chemicals. The government and the Food and Drug Supervisory Agency must be more assertive in implementing legal provisions and sanctions regarding traditional medicines so as to provide a deterrent effect to traditional medicine business actors who violate the provisions of the regulations.

Keywords : Medicinal Chemicals, Responsibilities of Business Actors. Traditional Medicines.

KATA PENGANTAR

Bismillaahirrohmaanirrohiim,

Assalamu'alaikum Warohmatullahi Wabarokatuh

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT Tuhan yang Maha Esa, karena atas rahmat dan kuasa-Nya, penulis dapat menyelesaikan Skripsi ini guna memperoleh persyaratan gelar Sarjana Hukum di Universitas Bhayangkara Jakarta Raya. Penulis mengangkat skripsi ini dengan judul **PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM PERLINDUNGAN HUKUM MENGAWASI PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERBAHAN KIMIA OBAT YANG BERBAHAYA BAGI KONSUMEN.**

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna, tetapi diharapkan melalui skripsi ini kita dapat mengetahui bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen dan kewajiban pelaku usaha.

Penulisan skripsi ini tidak akan berjalan dan terselesaikan tanpa bantuan dan dukungan serta bimbingan dari beberapa pihak, oleh karena itu dengan tulus penulisan ucapkan terimakasih sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Irjen Pol (Purn). Dr. Drs. H. Bambang Karsono, SH, MM., Selaku Rektor Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
2. Ibu Dr. Ika Dewi Sartika Saimima, SH, MH, MM., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
3. Bapak Dr. Dwi Atmoko, SH, MH., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
4. Ibu Elfirda Ade Putri, SH, MH., selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya sekaligus sebagai Dosen Pembimbing I penulis, yang telah membimbing dari awal pembuatan judul skripsi hingga berjalannya skripsi ini serta banyak memberikan ilmu dan arahnya selama penulis menulis skripsi.
5. Bapak Jantarda Mauli Hutagalung, SH, S.Pd, MH., selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
6. Ibu Esther Masri, SH, M.Kn., selaku Dosen Pembimbing II yang telah memberikan banyak dukungan dan bimbingan serta arahan kepada penulis selama penulisan skripsi.
7. Seluruh Staff dan Karyawan Tata Usaha Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.

9. Ke empat Kakak-Kakak penulis Teh Anah, Teh Yati, Teh Lis, A Mahmud terimakasih atas supportnya yang selalu diberikan kepada penulis.
10. Teruntuk Group Your'Mine terima kasih selalu bersedia mendengarkan keluh kesah penulis, memberikan semangat, dan menjadi penyemangat penulis.
11. Teman-teman Kampret Squad yang selalu setia menemani penulis, setia memberi semangat dan selalu ada saat penulis membutuhkannya.
12. Teman-teman Gabut Day yang penulis anggap sudah menjadi keluarga penulis bukan sekedar teman.
13. Teman-teman A4 yang sudah menjadi bagian keluarga bagi penulis. Sangat senang bisa bertemu dan berkenalan dengan kalian, terimakasih.
14. Teman-teman Sadulur Sa'elmu yang sudah menjadi tempat penulis untuk tertawa ria saat penulis sedang kesulitan dalam menulis skripsi.
15. Tidak lupa penulis ucapkan kepada Halimah sebagai tetangga/teman seperjuangan menulis skripsi, teman saling membantu dalam kesulitan saat menulis skripsi.

Dengan ini, Penulis mengharapkan supaya Penelitian Skripsi ini dapat bermanfaat untuk semua pihak dalam pengembangan ilmu hukum. penulis juga mengharapkan mendapat masukan dalam kritik dan saran agar dapat menyempurnakan skripsi ini.

Bekasi, 11 Januari 2022



Nurlaeli Al Firdaus

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL.....	i
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
LEMBAR PERNYATAAN.....	iv
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI.....	v
ABSTRAK.....	vi
<i>ABSTRACT</i>	vii
KATA PENGANTAR	viii
DAFTAR ISI.....	x
DAFTAR SINGKATAN	xiii
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	xiv
 BAB I PENDAHULUAN	 1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Identifikasi Masalah	5
1.3 Rumusan Masalah	5
1.4 Tujuan Penelitian dan Manfaat Penelitian	6
1.4.1 Tujuan Penelitian	6
1.4.2 Manfaat Penelitian	6
1.5 Kerangka Teoritis, Kerangka Konseptual, Dan Kerangka Pemikiran	7
1.5.1 Kerangka Teoritis.....	7
1.5.2 Kerangka Konseptual	9
1.5.3Kerangka Pemikiran.....	11
1.6 Sistematika Penulisan	12
 BAB II TINJAUAN PUSTAKA	 14
2.1 Tinjauan tentang Konsumen dan Pelaku Usaha.....	14
2.1.1 Pelaku Usaha.....	14
2.1.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	15

2.1.3 Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha.....	16
2.1.4 Tanggung Jawab Pelaku Usaha.....	18
2.1.5 Konsumen	19
2.1.6 Hak dan Kewajiban Konsumen.....	21
2.2 Tinjauan tentang Perlindungan Konsumen	22
2.2.1 Pengertian Tentang Perlindungan Konsumen	22
2.2.2 Asas-Asas Kaidah Perlindungan Konsumen.....	24
2.2.3 Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen.....	26
2.3 Tinjauan tentang Teori Keadilan Hukum, Teori Penegakan Hukum, teori Perlindungan Konsumen.....	28
2.3.1 Teori Keadilan Hukum.....	28
2.3.2 Teori Penegakan Hukum.....	28
2.3.3 Teori Perlindungan Konsumen	29
2.4 Tinjauan tentang Obat Tradisional dan Bahan Kimia Berbahaya dalam Obat Tradisional	30
2.4.1 Obat Tradisional.....	30
2.4.2 Bahan Kimia Berbahaya Dalam Obat Tradisional.....	32
2.5 Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik dan Pengawasan Peredaran Obat Tradisional.....	34
2.5.1 Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik	34
2.5.2 Pengawasan Peredaran Obat Tradisional	36
BAB III METODE PENELITIAN	39
3.1 Jenis Penelitian.....	39
3.2 Pendekatan Penelitian	40
3.3 Sumber Bahan Hukum	41
3.4 Metode Pengumpulan Bahan Hukum	44
3.5 Metode Pengolahan dan Analisis Bahan Hukum.....	44
BAB IV PEMBAHASAN	47
4.1 Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Mengawasi Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat	47

4.2 Akibat Hukum Bagi Pelaku Usaha Yang Mengedarkan Obat Tradisional Berbahan Kimia Obat.....	55
BAB V PENUTUP.....	75
5.1 Kesimpulan	75
5.2 Saran	75
DAFTAR PUSTAKA.....	77
RIWAYAT HIDUP PENULIS.....	83



DAFTAR SINGKATAN

Lambang / Singkatan	Arti dan Keterangan
UUPK	Undang-Undang Perlindungan Konsumen
BPOM	Badan Pengawas Obat dan Makanan
YLKI	Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia
KUHPER	Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
BKO	Bahan Kimia Obat



MOTTO DAN PERSEMBAHAN

Sesungguhnya Allah Tidak Akan Mengubah Keadaan Suatu Kaum Hingga Mereka Merubah Keadaan Yang Ada Pada Diri Mereka Sendiri

(Q.S. Ar Rad:11)

Maka Selalu Berusahalah Demi Keadaan Yang Lebih Baik

Karya ini penulis persembahkan untuk:

1. Mamah dan appa, yang selama ini menjadi sumber semangat dan alasan penulis selalu bahagia.
2. Teruntuk Aa dan Tete serta keluarga besar yang selalu memberi semangat kepada penulis yang sangat berarti bagi penulis.
3. Untuk sahabat dan teman-teman terimakasih sudah menjadi tempat keluh kesah dan memberikan dukungan yang banyak serta sudah menghibur penulis selama penulisan skripsi.

