

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN
ATAS PEREDARAN OBAT BAHAN ALAM JAMU
YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT
(BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN)**

SKRIPSI

Oleh :

PRISKA LAURENSIA. S

NPM : 202010115092



**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BHAYANGKARA JAKARTA RAYA
2024**

LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING

Judul Skripsi : Perlindungan Hukum Terhadap Komsumen Atas Peredaran
Obat Bahan Alam Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia
Obat (Berdasarkan Undang -Undang Nomor 17 Tahun 2023
Tentang Kesehatan)

Nama Mahasiswa : Priska Laurensia. S

Nomor Pokok Mahasiswa : 202010115092


Program Studi/ Fakultas : Ilmu Hukum / Hukum

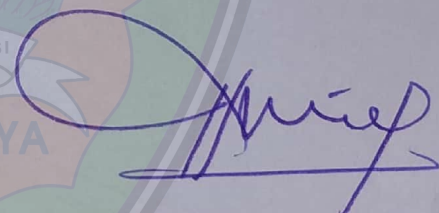
Jakarta, 2 Mei 2024

MENYETUJUI,

Pembimbing I

Pembimbing II


Indra Lorenly Nainggolan, S.H., M.H.
NIDN. 0326078902


Ahmad, S.P.Si., S.H., M.M., M.H.
NIDN. 0312057402

LEMBAR PENGESAHAN

Judul Skripsi : Perlindungan Hukum Terhadap Komsumen Atas Peredaran Obat Bahan Alam Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat (Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan)

Nama Mahasiswa : Priska Laurensia. S

Nomor Pokok Mahasiswa : 202010115092

Program Studi/ Fakultas : Ilmu Hukum / Fakultas Hukum

Tanggal lulus Ujian Skripsi : 27 Mei 2024

Jakarta, 3 Juni 2024

MENGESAHKAN,

Ketua Penguji :

Dr. Hotma P. Sibuea, S.H., M.H
NIDK – 897370023

Penguji I :

Dr. Rahmat Saputra, S.H., M.H
NIDN. 0304058306

Penguji II :

Indra Lorenly Nainggolan, S.H., M.H
NIDN. 0326078902

MENGETAHUI,

Ketua Program Studi Ilmu Hukum

Diana Fitriana, S.H., M.H.
NIDN. 0424039003

Dekan Fakultas Hukum

Dr. Rr. Dijan Widijowati, S.H., M.H.
NIDN. 0403096602

LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Priska Laurensia. S
NPM : 202010115092
TTL : Bekasi, 16 Juni 2002
Prodi : Ilmu Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi saya yang berjudul "*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Obat Bahan Alam Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat (Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan)*" adalah benar-benar merupakan asli karya saya sendiri dan tidak mengandung materi yang ditulis oleh orang lain kecuali pengutipan sebagai referensi yang sumbernya telah dituliskan secara jelas sesuai dengan kaidah penulisan karya ilmiah.

Apabila di kemudian hari ditemukan kecurangan dalam karya ini, saya bersedia menerima sanksi dari Universitas Bhayangkara Jakarta Raya sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Jakarta, 3 Juni 2024

Yang Membuat Pernyataan



Priska Laurensia. S

PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Saya sivitas akademika Universitas Bhayangkara Jakarta Raya, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Priska Laurensia. S
NPM : 202010115092
TTL : Bekasi, 16 Juni 2002
Prodi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum
Jenis Karya : SKRIPSI

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, meyetujui untuk memberikan kepada Universitas Bhayangkara Jakarta Raya Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif (*Non Exclusive Royalty-Free Rights*) atas karya ilmiah saya yang berjudul: **“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN OBAT BAHAN ALAM JAMU YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT (BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN)”** Beserta perangkat yang ada (bila diperlukan). Dengan hak bebas royalti non-eksklusif ini, Universitas Bhayangkara Jakarta Raya berhak menyimpan, mengalihmedia/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.

Jakarta, 3 Juni 2024

Yang membuat pernyataan


Priska Laurensia. S




ABSTRAK

Priska Laurensia. S, 202010115092. *Perlindungan Hukum Terhadap Komsumen Atas Peredaran Obat Bahan Alam Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat (Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan).*

Obat bahan alam sudah digunakan masyarakat sejak zaman dulu, karena bahannya yang alami dan lebih aman jika dikonsumsi. Ketentuan mengenai obat bahan alam sebelumnya diatur dalam Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2009 Tentang Kesehatan kemudian diubah menjadi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan pasal 143 ayat (1) menyebutkan “Setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan PKRT harus memenuhi perizinan berusaha dari pemerintah pusat atau pemerintah daerah sesuai dengan kewenangannya berdasarkan norma, standar, prosedur, dan kriteria sesuai dengan peraturan perundang-undangan”. Perkembangan jamu semakin lama semakin meningkat baik dalam industri kecil maupun industri besar, maka masyarakat sebagai konsumen harus lebih teliti dalam membeli produk obat bahan alam khususnya jamu. Perizinan dibuat pemerintah untuk melindungi masyarakat agar setiap produk yang digunakan aman dan jelas yang dicampurkan dalam produk obat bahan alam jamu tersebut. Peraturan dan lembaga yang dibuat pemerintah masih kurang optimal, tingginya minat masyarakat dalam mengkonsumsi obat bahan alam jamu memberikan ruang kepada pelaku usaha yang tidak bertanggungjawab dalam membuat obat bahan alam terutama jamu dengan menambahkan Bahan Kimia Obat (BKO). Rumusan masalah yang diajukan yaitu : Apakah terdapat pengaturan Izin Peredaran Obat Bahan Alam Jamu ? dan Apakah terdapat perlindungan hukum bagi Konsumen terhadap peredaran Obat Bahan Alam Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat dan tidak memiliki izin ?. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan izin peredaran obat bahan alam jamu dan perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat bahan alam yang mengandung bahan kimia obat. Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu yuridis normatif, dalam metode ini data dianalisis secara kualitatif dengan menggunakan bahan buku Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang kesehatan. Hasil penelitian ini dalam Undang-

Undang Kesehatan sudah ada kewajiban memiliki izin untuk peredaran obat bahan alam jamu, namun pelaksanaan dan pengawasannya lemah sehingga kasus-kasus obat bahan alam termasuk jamu makin meluas, strategi yang digunakan agar tidak semakin luas peredaran obat bahan alam jamu berbahan kimia obat yaitu dengan sosialisasi, menjalin kerjasama dengan instansi terkait, dan operasi pemeriksaan. Kedua terkait perlindungan hukum bagi konsumen sudah ada namun dalam penegakan hukum atas ketentuan yang ada masih lemah, tingkat kesadaran masyarakat sebagai konsumen terhadap hak-haknya masih rendah adanya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen agar masyarakat sebagai konsumen teliti, waspada, dan kritis dalam membeli suatu produk obat bahan alam khususnya jamu. Kesimpulan dalam penelitian ini yaitu, peraturan yang dibuat pemerintah belum kuat sehingga tujuan yang diinginkan tidak terlaksana dengan baik, yang kedua dalam perlindungan hukum kesadaran masyarakat sebagai konsumen masih kurang sehingga banyak masyarakat sebagai konsumen tidak mengetahui hak-haknya. Adapun saran dalam yang penulis berikan, perlu adanya pembaharuan terkait peraturan pelaksanaan yang menyesuaikan pasal 143 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, saran kedua pemerintah dalam pengawasan terhadap obat bahan alam jamu yang tidak memiliki izin harus di perkuat dan menegaskan sanksinya.

Kata Kunci : Izin, Obat Bahan Alam Jamu, Hukum Kesehatan

ABSTRAK

Priska Laurensia. S, 202010115092. *Legal Protection for Consumers for the Distribution of Natural Herbal Medicines Containing Medicinal Chemicals (Based on Law Number 17 of 2023 concerning Health).*

People have used natural medicines since ancient times, because the ingredients are natural and safer to consume. Provisions regarding natural medicines were previously regulated in Law Number 39 of 2009 concerning Health which was later changed to Law Number 17 of 2023 concerning Health, article 143 paragraph (1) states "Every person who produces and/or distributes pharmaceutical preparations, medical devices, and PKRT must fulfill business permits from the central government or regional government in accordance with its authority based on norms, standards, procedures and criteria in accordance with statutory regulations." The development of herbal medicine is increasing over time, both in small and large industries, so the public as consumers must be more careful in purchasing natural medicinal products, especially herbal medicine. Licensing is made by the government to protect the public so that every product used is safe and clear when mixed with natural herbal medicinal products. The regulations and institutions made by the government are still less than optimal, the high public interest in consuming natural herbal medicines provides space for irresponsible business actors to make natural medicines, especially herbal medicines, by adding Medicinal Chemicals (BKO). The formulation of the problem proposed is: Are there regulations on distribution permits for herbal medicines? and Is there legal protection for consumers against the distribution of herbal medicines that contain medicinal chemicals and do not have a permit? This research aims to analyze the regulation of distribution permits for natural herbal medicines and legal protection for consumers against the distribution of natural medicines containing medicinal chemicals. The method used in this research is normative juridical, in this method the data is analyzed qualitatively using the book material Law Number 17 of 2023 concerning health. The results of this research are that in the Health Law there is an obligation to have a permit for the distribution of natural herbal medicines, but the implementation and supervision is weak so that cases of natural medicines including herbal medicine are becoming more widespread. Medicinal chemistry, namely by outreach, establishing cooperation with related agencies, and inspection operations. Second, related to legal protection for consumers, there is already existing law enforcement, however, the existing provisions are still weak, the level of public awareness as consumers of their rights is still low, there is consumer empowerment through consumer coaching and education so that people as consumers are careful, alert and critical in purchasing a natural medicinal product, especially herbal medicine. The conclusion in this research is that the regulations made by the government are not yet strong so that the desired goals are not implemented well, secondly, in terms of legal protection, public awareness as consumers is still lacking so that many people as consumers do not know their rights. As for the suggestions given by the author, there needs to be an update related to implementing regulations that

adapt Article 143 paragraph (1) of Law Number 17 of 2023 concerning Health. The second suggestion from the government in monitoring natural herbal medicines that do not have a permit must be strengthened and emphasized. the sanctions.

Keyword : Permit, Natural Herbal Medicine, Health Law



KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, karena perkenaanNya telah memberikan karunia berupa kesehatan dan kelapangan berpikir kepada penulis, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi sebagai tugas akhir dalam perkuliahan dengan lancar.

Skripsi ini dibuat untuk melengkapi syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya. Penulis menyadari bahwa dalam penyelesaian skripsi ini terdapat kesalahan dan kekurangan, akan tetapi semoga segala upaya yang dilakukan dapat bermanfaat bagi semua. Selama berlangsungnya penelitian, penyusunan, sampai pada tahap penyelesaian skripsi ini tak lepas dari dukungan serta bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu doa dan ucapan terima kasih penulis sampaikan pada :

1. Bapak Irjen Pol (Purn) Prof. Dr. Drs. Bambang Karsono, S.H., M.M. Selaku Rektor Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
2. Ibu Dr. Rr. Dijan Widijowati, S.H., M.H. Selaku Dekan Fakultas Hukum.
3. Ibu Diana Fitriana, S.H., M.H., Selaku Kaprodi S1 Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya.
4. Bapak Indra Lorenly Nainggolan, S.H., M.H., Selaku Dosen Pembimbing I yang telah membimbing penulisan selama masa pengerjaan skripsi. Terimakasih sedalam-dalamnya atas bantuan, motivasi, saran, serta waktunya sehingga penulis dapat membuat skripsi ini hingga selesai.
5. Bapak Ahmad, S.P.Si., S.H., M.M., M.H., Selaku Dosen Pembimbing II yang telah membimbing penulisan selama masa pengerjaan skripsi. Terimakasih sedalam-dalamnya atas bantuan, motivasi, saran, serta waktunya sehingga penulis dapat membuat skripsi ini hingga selesai.
6. Bapak Rachmat Kurniawan Siregar, S.H., M.H., Selaku Dosen Pembimbing Akademik yang telah membantu penyusunan judul skripsi ini.

7. Bapak dan Ibu Dosen serta Staff Fakultas Hukum Universitas Bhayangkara Jakarta Raya yang telah berperan penting dalam proses pembelajaran.
8. Kepada Papa dan Mama dua orang yang sangat berjasa dalam hidup penulis. Terimakasih atas doa, cinta, kepercayaan, dan segalanya yang telah diberikan, sehingga penulis merasa terdukung dengan pilihan dan keputusan yang diambil. Terimakasih telah menjadi figur orangtua terbaik bagi penulis.
9. Kepada kaka dan adik penulis Ruspita Aprilia dan Ivander Yanwar. Terimakasih atas doa dan dukungannya.
10. Kepada Dinda Fauziah, Novi Herlambang, Rish Gustara, Sarah Chaerunnisa, Shyva Azhari. N, Chika Dwi Imelia. Terimakasih untuk teman-teman yang selalu menemani serta mendukung penulis sehingga skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik.
11. Terimakasih kepada diri sendiri karena telah berusaha sampai sejauh ini. Terimakasih karena mampu mengendalikan diri dari berbagai macam proses yang tidak mudah, ini merupakan pencapaian yang patut dibanggakan untuk diri sendiri.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu kritik dan saran yang membangun dari pembaca akan menyempurnakan penulisan skripsi ini. Penulis berharap semoga skripsi ini bermanfaat bagi pembaca terutama bagi kemajuan ilmu hukum.

Jakarta, 2 Mei 2024

Penulis



Priska Laurensia. S

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
LEMBAR PENGESAHAN	iii
LEMBAR PERNYATAAN	iv
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS	v
ABSTRAK	vi
ABSTRAK	viii
KATA PENGANTAR	x
DAFTAR ISI	xii
DAFTAR TABEL	xv
DAFTAR SINGKATAN	xvi
MOTTO DAN PERSEMBAHAN	xvii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang Masalah	1
1.2. Rumusan Masalah.....	6
1.3. Tujuan dan Kegunaan Penelitian	6
1.3.1. Tujuan Penelitian.....	6
1.3.2. Kegunaan Penelitian	6
1.4. Kerangka Konseptual, Kerangka Teori, Kerangka Pemikiran.....	7
1.4.1. Kerangka Konseptual.....	7
1.4.2. Kerangka Teori	9
1.4.3. Kerangka Pemikiran	13

1.5. Penelitian Terdahulu	14
1.6. Metode Penelitian	26
1.6.1. Jenis Penelitian	26
1.6.2. Pendekatan Penelitian.....	26
1.6.3. Jenis dan Sumber Bahan Hukum.....	27
1.6.4. Teknik Pengumpulan Bahan Hukum.....	28
1.6.5. Metode Analisis.....	28
1.7. Sistematika Penulisan	29
BAB II PEREDARAN OBAT BAHAN ALAM JAMU DALAM HUKUM KESEHATAN.....	31
2.1. Tinjauan Tentang Teori Negara Hukum dan Teori Perizinan.....	31
2.1.1. Teori Negara Hukum	31
2.1.2. Teori Perizinan	33
2.2. Tinjauan Tentang Hukum Kesehatan.....	41
2.2.1. Pengertian Hukum Kesehatan.....	41
2.2.2. Ruang Lingkup Hukum Kesehatan.....	42
2.2.3. Landasan Dasar Hukum Kesehatan	43
2.2.4. Asas-Asas Hukum Kesehatan.....	43
2.2.5. Fungsi Hukum Kesehatan.....	46
2.3. Tinjauan Tentang Obat Bahan Alam	46
2.3.1. Obat Bahan Alam	46
2.3.2. Jenis-Jenis Obat Bahan Alam	47
2.3.3. Mekanisme Peredaran Obat Bahan Alam Legal Menurut BPOM.....	49
2.4 Bahan Kimia Obat.....	52

BAB III PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN TERHADAP OBAT BAHAN ALAM JAMU BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN.....	54
3.1 Perlindungan Hukum	54
3.2 Peraturan Yang Mengatur Obat Bahan Alam Jamu	57
3.2.1 Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan	57
3.2.2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional	60
3.2.3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional	62
3.2.4. Peraturan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Mekanisme Efek Samping Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan	64
3.2.5. Undang-Undang Konsumen	66
3.3. Contoh Kasus Obat Bahan Alam Jamu.....	69
 BAB IV PERLINDUNGAN TERHADAP KONSUMEN ATAS PEREDARAN OBAT BAHAN ALAM JAMU YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA OBAT	79
4.1. Pengaturan Izin Peredaran Obat Bahan Alam Jamu	79
4.2. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Bahan Alam Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Dan Tidak Memiliki Izin	90
 BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	103
5.1 Kesimpulan	103
5.2 Saran	104
 DAFTAR PUSTAKA	105

DAFTAR TABEL

Tabel 1. 1 Penelitian Terdahulu.....	26
Tabel 2. 1 Persyaratan Izin	84
Tabel 2. 2 Perbedaan Usaha Obat Tradisional Skala Industri	86
Tabel 2. 3. Perbedaan Usaha Obat Tradisional Skala Kecil-Menengah.....	86



DAFTAR SINGKATAN

Lambang/Singkatan	Arti dan Keterangan
BKO	Bahan Kimia Obat
BPOM	Badan Pengawas Obat Dan Makanan
CPOTB	Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik
IOT	Industri Obat Tradisional
UKOT	Usaha Kecil Obat Tradisional
UMOT	Usaha Mikro Obat Tradisional

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

MOTTO

Sebab aku ini mengetahui rancangan-rancangan apa yang ada pada-Ku mengenai kamu, demikianlah firman Tuhan, yaitu rancangan damai sejahtera dan bukan rancangan kecelakaan, untuk memberikan kepadamu hari depan yang penuh harapan.

(Yeremia 29:11)

PERSEMBAHAN

Karya ini penulis persembahkan untuk kedua orang tua yang selalu menjadi motivasi untuk penulis dalam membuat skripsi ini. Pencapaian dan gelar ini untuk Papa dan Mama.