

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP
PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL
DI KOTA PALEMBANG**



SKRIPSI

**Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum
Program Studi Hukum Program Sarjana**

OLEH :

**ANDIKA OKTARIA
NIM. 502018310**

**UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG
FAKULTAS HUKUM
2022**

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG
FAKULTAS HUKUM

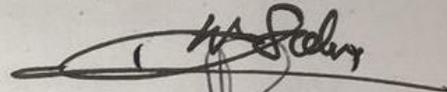
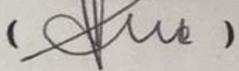
PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN

**JUDUL SKRIPSI : PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN
TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL
DI KOTA PALEMBANG**



NAMA : Andika Oktaria
NIM : 50 2018 310
PROGRAM STUDI : Hukum Program Sarjana
PROGRAM KEKHUSUSAN : Hukum Perdata

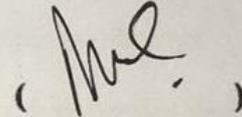
Pembimbing,
1. M. Soleh Idrus, SH., MS
2. Hj. Siti Mardiyati, SH., MH


()

Palembang, 22 Februari 2022

PERSETUJUAN OLEH TIM PENGUJI:

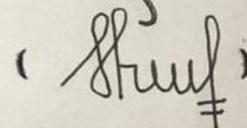
Ketua : Dr. Mulyadi Tanzili, SH., MH

()

Anggota : 1. Yudistira Rusydi, SH., M.Hum

()

2. Dr. Serliks Aprita, SH., MH

()

DISAHKAN OLEH
DEKAN FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG



Dr. Nur Husni Emilson, SH., Sp.N., MH
NBM/NIDN : 858994/0217086201

SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Andika Oktaria

NIM : 502018310

Tempat/Tanggal Lahir : Palembang, 31 Oktober 2000

Program Studi : Hukum Program Sarjana

Program Kekhususan : Hukum Perdata

Menyatakan bahwa karya ilmiah / skripsi saya yang berjudul:

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL DI KOTA PALEMBANG.

Adalah bukan merupakan karya tulis orang lain, baik sebagian maupun keseluruhan, kecuali dalam bentuk kutipan yang telah kami sebutkan sumbernya.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dan apabila pernyataan ini tidak benar, kami bersedia mendapatkan sanksi akademis.

Palembang, Januari 2022

Yang menyatakan,



Andika Oktaria
NIM. 502018310

MOTTO:

“Sesungguhnya Bersama Kesukaran itu pasti ada Kemudahan dan karena itu, jika kamu telah selesai dari suatu tugas lain dengan sungguh-sungguh dan hanya kepada tuhanmulah hendaknya kamu memohon dan mengharap.”

(QS. Asy syarh 5-8)

“Berjuanglah dan terus berjuang apapun hasilnya tetap lakukan karena keputusan yang kamu ambil saat ini menentukan 5 atau 10 tahun ke depan dirimu”

Ku persembahkan untuk :

- ❖ Kedua orang tua ku tersayang, mama Awatri dan bapak Zainal yang selalu ada dan memberi dukungan dan doa yang tulus untuk masa depanku.*
- ❖ Saudara kandung dan seluruh keluarga terima kasih atas dukungannya, yang selalu menasihati dan memberi arahan.*
- ❖ Teman dan sahabat seperjuangan yang selalu ada dan mensupport yang tidak dapat disebutkan satu persatu*
- ❖ Kekasih tercinta*
- ❖ Almamater hijauku*

ABSTRAK

PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL DI KOTA PALEMBANG

Oleh:

Andika Oktaria

Peredaran obat-obatan ilegal adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang masih diperjualbelikan secara bebas di kalangan masyarakat yang tidak terdaftar di Badan POM seperti obat tanpa izin edar/ ilegal.

Adapun permasalahan yang akan di bahas dalam skripsi ini adalah :

1. Bagaimanakah perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat-obatan ilegal?
2. Bagaimanakah peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di kota Palembang dalam pemberantasan peredaran obat-obatan ilegal?

Penelitian ini merupakan penelitian hukum sosiologis yang bersifat deskriptif dan teknis pengumpulan data berupa penelitian kepustakaan (studi pustaka) dan wawancara.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa: 1) Perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat-obat ilegal yang dilakukan oleh pemerintah yakni melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), bahwa pemerintah sudah menjalankan pengawasannya, pemerintah membuat Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mengenai Perlindungan Konsumen guna untuk melindungi kegiatan perdagangan antara produsen dan konsumen. Terkait dengan pelanggaran pasal 8 ayat 1 huruf a, d dan e maka berdasarkan dalam Pasal 62 ayat 1 undang undang perlindungan konsumen UUPK bahwa sanksi dapat dikenakan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000 (dua miliar rupiah) dan 2) Peranan BBPOM di Palembang dalam pemberantasan obat-obat ilegal yaitu: a) Penyusunan rencana, program, dan anggaran di bidang pengawasan obat dan makanan; b) Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi obat dan makanan; c) Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi obat dan makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian; d) Pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi, distribusi obat dan makanan; e) Pelaksanaan sampling obat dan makanan; f) Pelaksanaan pemantauan label dan iklan obat dan makanan; g) Pelaksanaan pengujian rutin obat dan makanan; h) Pelaksanaan pengujian obat dan makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan; i) Pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan; j) Pelaksanaan pemantauan peredaran obat dan makanan melalui siber; k) Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan; dan l) Pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan.

Kata Kunci: Perlindungan Hukum bagi Konsumen, dan Obat-Obatan Ilegal.

KATA PENGANTAR



Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Segala puji dan Syukur Alhamdulillah penulis panjatkan ke hadirat Allah SWT. Yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan judul: **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL DI KOTA PALEMBANG.**

Tidak lupa shalawat dan salam penulis sampaikan kepada junjungan kita Nabi Besar Muhammad SAW beserta para sahabat dan keluarga serta umatnya hingga akhir zaman yang telah membimbing kita dari zaman kegelapan menuju zaman terang-benderang saat ini.

Maksud dan tujuan penyusunan dan penulisan skripsi ini yakni sebagai salah satu syarat untuk menempuh ujian Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang. Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan skripsi ini tentunya tidak luput dari kesalahan serta masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik yang sifatnya membangun sangat penulis harapkan demi tercapainya kesempurnaan skripsi ini.

Pada kesempatan ini juga, penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sedalam-dalamnya kepada semua pihak yang telah banyak membantu penulis memberikan arahan dan semangat. sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini, untuk itu ucapan terima kasih ini penulis sampaikan kepada yang terhormat:

1. Bapak Dr. Abid Djazuli, SE., MM., Rektor Universitas Muhammadiyah Palembang beserta jajarannya;
2. Bapak Dr. Nur Husni Emilson, SH., SpN., MH., Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang beserta stafnya;
3. Bapak/Ibu Wakil Dekan I, II, III dan IV, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang;
4. Bapak Yudistira Rusydi, SH., M.Hum., Ketua Program Studi Hukum Program Sarjana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang;
5. Bapak M. Soleh Idrus, SH., MS., Pembimbing I, dalam penulisan skripsi ini;
6. Ibu Hj. Siti Mardiyati, SH., MH., Pembimbing II, dalam penulisan skripsi ini;
7. Seluruh Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang;
8. Ibu Aquirina Leonora, S.Si., Apt., Koordinator Kelompok Substansi Pemeriksaan, BBPOM Palembang;
9. Kedua orang tuaku tercinta mama Awatri dan Bpak Zainal; dan
10. Seluruh saudara kandung dan keluarga terkasih;
11. Sahabat seperjuangan.

Semoga segala bantuan materiil dan moril yang telah menjadikan skripsi ini dapat selesai dengan baik sebagai salah satu persyaratan untuk menempuh ujian skripsi, semoga kiranya Allah SWT melimpahkan pahala kepada mereka.

Wassalamu'alaikum, wr. wb.

Palembang, Januari 2022

Penulis,

Andika Oktaria
NIM. 502018310

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL.....	i
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING	ii
PENDAFTARAN UJIAN SKRIPSI.....	iii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN.....	iv
HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN.....	v
ABSTRAK.....	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI.....	x
 BAB I : PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	7
C. Ruang Lingkup dan Tujuan.....	7
D. Kerangka Konseptual	7
E. Metode Penelitian.....	9
F. Sistematika Penulisan.....	11
 BAB II : TINJAUAN PUSTAKA	
A. Tinjauan Umum Tentang Konsumen	13
B. Peredaran Obat-Obatan Ilegal	16
C. Tinjauan Umum Tentang Obat.....	19
D. Tinjauan Umum tentang BPOM	25
E. Tinjauan Umum tentang BBPOM.....	33

F. Tinjauan Umum tentang Perlindungan Hukum	29
---	----

BAB III : PEMBAHASAN

A. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan Ilegal	42
B. Peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Kota Palembang	46

BAB IV : PENUTUP

A. Kesimpulan.....	51
B. Saran-saran	53

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan adalah kunci produktivitas manusia. Masyarakat yang sehat adalah titik kritis menuju pengurangan kemiskinan, pertumbuhan ekonomi, dan perkembangan ekonomi jangka panjang. Masyarakat sehat, bangsa ini akan kuat. Dan sejatinya, kekayaan yang hakiki Republik Indonesia ini sebetulnya bukan minyak, gas, hutan, emas batubara, atau sumber daya alam lainnya yang konon melimpah itu, tapi manusia. Manusia Indonesia yang hidup dari Sabang sampai Merauke. Ekonom Gary Becker menyatakan bahwa rahasia keberhasilan ekonomi suatu negara terletak pada *human capital*. Pernyataan ekonomi peraih Nobel itu secara formal juga diamini oleh Program Pembangunan *united nations development programme* (UNDP).

Pada tahun 1990, Pembangunan *united nations development programme* (UNDP) meluncurkan Laporan *Development Report* Pembangunan Manusia (Human HDR) dengan kalimat pembuka yang inspiratif: *People are the real wealth of a nation*. Dua puluh tahun kemudian, tepatnya pada 2010, UNDP dalam HDR 2010 mengulang pernyataan yang sama, "*The Real Wealth of Nations: Pathways to Human Development*". Dari tiga dimensi yang diperhitungkan dalam indeks pembangunan manusia IPM, yakni pendidikan, kesehatan, dan ekonomi (pendapatan), ternyata perbaikan di sektor pendidikan dan kesehatanlah yang paling banyak mendongkrak, indeks pembangunan manusia (IPM) negara-negara di dunia dalam empat dekade terakhir, kecuali

China.¹ Kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di bidang kesehatan, merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh, usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik. Di dalam Sistem Kesehatan Nasional disebutkan, bahwa kesehatan menyangkut semua segi kehidupan yang ruang lingkup dan jangkauannya sangat luas dan kompleks. Hal ini sejalan dengan pengertian kesehatan yang diberikan oleh dunia internasional sebagai: *A state of complete physical, mental, and social, well being and not merely the absence of disease or infirmity* yang berarti suatu negara yang sudah mapan secara fisik, mental, dan sosial, tidak sepenuhnya bebas dari masalah kesehatan dan kelemahannya.²

Menurut Wikipedia Kesehatan adalah kondisi kesejahteraan fisik mental, dan sosial yang lengkap dan bukan sekadar tidak adanya penyakit atau kelemahan. Pemahaman tentang kesehatan telah bergeser seiring dengan waktu. Berkembangnya teknologi kesehatan berbasis digital telah memungkinkan setiap orang untuk mempelajari dan menilai diri mereka sendiri, dan berpartisipasi aktif dalam gerakan promosi kesehatan. Berbagai faktor sosial berpengaruh terhadap kondisi kesehatan, seperti perilaku individu, kondisi sosial, genetik dan biologi, perawatan kesehatan, dan lingkungan fisik.

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) juga mendefinisikan kesehatan sebagai kesejahteraan fisik, mental, dan sosial, dan bukan hanya tidak adanya

¹ Ascobat Gani, 2011, *Kesehatan Masyarakat Investasi Manusia Menuju Rakyat Sejahtera*, Jakarta: Republika, hlm. 8-9

² Bahder Johan Nasution, 2005, *Sistem Hukum Kesehatan*, Jakarta: PT. Rineka Cipta, hlm. 1

penyakit dan kelemahan³ Dalam alinea ke-IV Pembukaan Undang-undang Dasar disebutkan bahwa salah satu tujuan negara yaitu untuk mencapai kesejahteraan umum. Dalam rangka mencapai tujuan negara tersebut maka diselenggarakan pembangunan nasional di semua bidang kehidupan masyarakat termasuk salah satunya adalah dalam bidang kesehatan. Dalam Pasal 28 H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945 diatur bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak mendapatkan pelayanan kesehatan.”

Kesehatan merupakan hak asasi manusia, dan merupakan salah satu kondisi yang diperlukan untuk terpenuhinya hak-hak lain. Dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan diatur bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dalam penyelenggaraannya, terdapat beberapa hal yang dapat diperhatikan dalam menjunjung terlaksananya upaya kesehatan. Dalam Pasal 1 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan diatur bahwa Sumber daya di bidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat. Secara umum, terdapat dua aspek

³ “Definisi Kesehatan”, melalui <https://id.wikipedia.org/wiki/Kesehatan>, diakses pada tanggal 6 Oktober 2021

dari kesehatan yaitu: (1) aspek upaya kesehatan yang terdiri dari pemeliharaan kesehatan masyarakat dan pemeliharaan kesehatan individu yang dikenal sebagai pemeliharaan kedokteran, (2) aspek sumber daya kesehatan yang terdiri dari prasarana kesehatan yaitu antara lain rumah sakit, puskesmas, dan tenaga kesehatan seperti dokter, perawat, bidan, apoteker. Seluruh kegiatan pelaksanaan upaya kesehatan dilakukan oleh sumber daya kesehatan selalu diatur oleh kaidah-kaidah medik, hukum dan moral, kesopanan, kesusilaan.

Pemerintah setiap negara berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya seperti yang dijelaskan pada Pasal 14-20 Undang-Undang 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan. Hal ini dikarenakan kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal itu 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 berkualitas dan profesional.⁴

Di Amerika Serikat, seorang medis profesional dapat memperoleh obat dari perusahaan farmasi atau apotek (yang membeli obat dari perusahaan farmasi). Apotek dapat juga menyediakan obat secara langsung kepada pasien bila obat tersebut dapat dengan aman digunakan sendiri, atau

⁴ Purwanto Hardjosaputra, 2008, *Daftar obat Indonesia Edisi II*, Jakarta: PT. Mulia Purna Jaya Terbit, hlm. 5

diberi kuasa dengan resep yang ditulis oleh dokter. Kebanyakan obat mahal harganya untuk dibeli pasien ketika pertama kali dipasarkan, namun asuransi kesehatan dapat dipakai untuk meringankan biaya.

“Ketika paten untuk suatu obat berakhir, obat generik dibuat dan diedarkan oleh perusahaan lain. Obat yang tidak membutuhkan resep dari dokter dikenal dengan nama obat OTC (bahasa Inggris: *Over the Counter*, yang berarti di kasir) dapat dijual di toko biasa. Di Indonesia, obat mahal lebih banyak karena besarnya biaya pemasaran yang ditanggung oleh perusahaan farmasi, terutama untuk obat resep.”⁵

Namun sangat banyak obat-obatan beredar yang diperjualbelikan di kalangan masyarakat mulai dari obat Kimia Farma maupun obat tradisional yang dapat dijumpai di apotek, supermarket, tukang jamu, pedagang obat tradisional maupun pasar. dan tak jarang masih sering dijumpai di kalangan masyarakat banyak obat-obatan yang beredar tanpa izin, kandungan yang tidak sesuai yang dimasukkan ke dalam obat, informasi yang tidak sesuai di kemasan, hingga kadaluwarsa dan tidak sesuai standar produksi dan penjualan. Obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik obat produksi dalam negeri maupun obat impor, yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta

⁵ “Seputar Obat”, melalui <https://id.wikipedia.org/wiki/Obat>, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021

memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu. Apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien khususnya di kota Palembang yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BBPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.⁶

Hal ini menarik untuk dikaji lebih mendalam tentang peranan balai besar pengawasan obat dan makanan (BBPOM) Palembang dalam pemberantasan peredaran obatan-obatan ilegal dan perlindungan hukum terhadap peredaran obat-obatan ilegal. Ketersediaan informasi tentang obat ilegal dan ancaman bahayanya sangat diperlukan untuk mendukung komitmen perang terhadap obat ilegal dengan melibatkan partisipasi semua pihak. Keterlibatan aktif ini perlu ditumbuhkan dengan informasi yang lengkap agar semua *stakeholder* (pemegang saham), termasuk masyarakat dapat memberikan kontribusi yang berarti dalam mewaspadaai, menyadari bahaya dan melawan maraknya peredaran obat ilegal.

Hasil penelitian ini akan di tuangkan dalam bentuk skripsi yang berjudul **“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL DI KOTA PALEMBANG”**.

⁶ “Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM)”, melalui <https://www.pom.go.id/new/view/direct/background>, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021

B. Rumusan Masalah

Adapun permasalahan yang akan di bahas dalam skripsi ini adalah :

1. Bagaimanakah perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat-obatan ilegal?
2. Bagaimanakah peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di kota Palembang dalam pemberantasan peredaran obat-obatan ilegal?

C. Ruang Lingkup dan Tujuan

Untuk memperoleh pembahasan yang sistematis, sehingga sejalan dengan permasalahan yang dibahas, maka yang menjadi ruang lingkup pembahasan dalam penelitian ini adalah yang bersangkutan paut dengan Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan Ilegal di Kota Palembang

Tujuan penelitian adalah untuk mengetahui dan mendapatkan pengetahuan yang jelas tentang:

1. Perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat-obatan ilegal.
2. Peranan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) kota Palembang dalam pemberantasan peredaran obat-obatan ilegal.

D. Kerangka Konseptual

Dalam rangka penulisan ini, akan dijelaskan dan dipertegas pemahaman terhadap istilah-istilah utama yang di gunakan, sebagai berikut:

1. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lainnya dan tidak untuk diperdagangkan”.
2. Peredaran obat-obatan ilegal adalah obat impor atau obat palsu yang tidak terdaftar di Badan POM sehingga tidak mempunyai izin edar di Indonesia dan obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang masih diperjualbelikan secara bebas di kalangan masyarakat.
3. Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis (Pasal 1 butir 1 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009)⁷
4. Obat adalah zat kimia, biasanya struktur kimianya diketahui, yang ketika diberikan pada organisme hidup akan menghasilkan efek biologis. Obat farmasi, juga disebut medikasi atau obat dalam pemahaman masyarakat umum, adalah zat kimia yang digunakan untuk mengobati, menyembuhkan, mencegah, atau mendiagnosis suatu penyakit atau untuk meningkatkan kesejahteraan. Secara tradisional, obat-obatan diperoleh melalui ekstraksi tumbuhan obat.⁸
5. Obat ilegal adalah obat yang tidak terdapat izin edar, palsu dan tidak memiliki nomor registrasi, obat yang kandungannya tidak sesuai dengan

⁷ Herlina Tri Damalita dan Murdiyanto Tri Wibowo, 2016, *Kesehatan Masyarakat Dalam Pelayanan Kebidanan*, Yogyakarta: Trans Medika, hlm. 1

⁸ “Pengertian Obat”, melalui <https://id.wikipedia.org/wiki/Obat>, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021

tulisan yang tercantum dalam kemasan, obat yang standarnya tidak sesuai klaim obat palsu penyalahgunaan obat-obat yang telah kadaluwarsa dan dijual kembali, obat impor yang masuk secara ilegal karena tidak berkoordinasi dengan pihak BPOM dan tidak berlabel bahasa Indonesia. Obat tradisional yang mengandung bahan obat kimia (BOK)⁹

6. Perlindungan hukum adalah bentuk perlindungan yang utama karena berdasarkan pemikiran bahwa hukum sebagai sarana yang dapat mengakomodasi kepentingan dan hak konsumen secara komprehensif, di samping itu hukum memiliki kekuatan memaksa yang diakui secara resmi di dalam negara, sehingga dapat dilaksanakan secara permanen. Berbeda dengan perlindungan melalui institusi lainnya seperti perlindungan ekonomi atau politik misalnya, yang bersifat temporer atau sementara.¹⁰
7. BPOM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.¹¹

E. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian hukum sosiologis, yaitu penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan hukum yang

⁹ “Definisi Obat Ilegal”, melalui <https://profetik.farmasi.ugm.ac.id/archives/77>, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021

¹⁰ Wahyu Sasongko, 2007, *Ketentuan-ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandar Lampung: Universitas Bandar Lampung, hlm. 5

¹¹ “Pengertian BBPOM”, melalui https://id.wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawas_Obat_dan_Makanan, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021

berupa ketentuan perundang-undangan yang berlaku, disertai teori-teori dan asas-asas hukum yang berkaitan dengan masalah yang diteliti.

2. Sifat Penelitian

Penelitian ini bersifat *deskriptif* yaitu bertujuan untuk mendapatkan gambaran yang jelas mengenai perlindungan hukum bagi konsumen terhadap Peredaran Obat-Obatan Ilegal Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan di Kota Palembang

3. Teknik Pengumpulan Data.

Sebagaimana diungkapkan di atas, penelitian ini difokuskan pada bahan-bahan dokumen. Untuk itu, penelitian ini menggunakan teknis pengumpulan data berupa penelitian kepustakaan (studi pustaka) dan wawancara.

4. Sumber dan Jenis Data

Jenis data yang dipergunakan dalam penelitian terdiri dari data primer dan data sekunder. Data primer yaitu data yang diperoleh dari hasil studi lapangan melalui pengamatan/observasi dan wawancara secara langsung dengan pihak BPOM Palembang. Sedangkan data sekunder adalah data yang diperoleh dari:

a. Bahan hukum primer, antara lain:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1998 tentang Perlindungan Konsumen
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

b. Bahan hukum Sekunder, antara lain:

Buku-buku dan hasil penelitian yang erat kaitannya dengan pokok permasalahan.

- c. Bahan hukum tersier, yaitu Bahan-bahan yang mendukung bahan hukum primer dan sekunder seperti Kamus hukum, artikel, jurnal, surat kabar dan majalah.

5. Teknik Pengolahan dan Analisis Data

- a. Pengolahan Data

Data yang diperoleh dari penelitian dokumentasi dan studi lapangan akan diolah dan diklasifikasi menurut pengelompokannya, lalu diperiksa kebenarannya, dikonfirmasi dengan data terkait,

- b. Analisis Data

Terhadap data atau bahan hukum yang terkumpul dan tersusun berdasarkan klasifikasinya dilakukan *content analysis* secara yuridis kualitatif, sehingga dapat menjelaskan tema sentral melalui pengkajian dalam sub-sub tema.

F. Sistematika Penulisan

Skripsi ini terdiri dari empat bab dengan sistematika sebagai berikut:

BAB I. PENDAHULUAN

Pada bab ini merupakan pembukaan yang memberikan gambaran umum dan menyeluruh mengenai pokok permasalahan yang akan dibahas pada proposal ini yang dibuat terdiri dari: latar belakang, rumusan masalah, Tujuan penelitian, metode penelitian, penelitian terdahulu dan sistematika penulisan.

BAB II. TINJAUAN PUSTAKA

Pada bab ini berisi pemikiran dan atau konsep-konsep yuridis sebagai landasan teoritis untuk pengkajian dan analisis masalah dan berisi perkembangan data dan/atau informasi baik secara substansi maupun metode-metode yang relevan dengan permasalahan penelitian.

BAB III. HASIL PENELITIAN DAN PERMASALAHAN

Pada bab ini dipaparkan hasil penelitian dan pembahasan dalam penelitian untuk menemukan jawaban dan rumusan masalah yang diangkat dalam penelitian.

BAB IV. PENUTUP

Pada bagian penutup berisi tentang kesimpulan dan saran yang berkaitan dengan penelitian yang dilakukan ini kesimpulan dijadikan sebagai jawaban singkat atas rumusan masalah yang ditetapkan. Sedangkan saran dijadikan sebagai ide untuk memberikan partisipasi terhadap judul yang diangkat.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-buku

- Agus Wibowo, 2010, *Cerdas Memilih Obat dan Mengenali Penyakit*, Jakarta: PT. Lingkar Pena Kreativa.
- Ascobat Gani, 2011, *Kesehatan Masyarakat Investasi Manusia Menuju Rakyat Sejahtera*, Jakarta: Republika.
- Bahder Johan Nasution, 2005, *Sistem Hukum Kesehatan*, Jakarta: PT. Rineka Cipta.
- C.S.T Kansil, 1989, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Indonesia*, Jakarta: Penerbit Balai Pustaka.
- Celina Tri Siwi Kristiyani, 2018, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT. Sinar Grafika.
- Happy Susanto, 2008, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta: Visimedia.
- Herlina Tri Damalita dan Murdiyanto Tri Wibowo, 2016, *Kesehatan Masyarakat Dalam Pelayanan Kebidanan*, Yogyakarta: Trans Medika.
- M. Dani Pratomo, 2012, *Informasi Spesialis Obat*, Jakarta: Ikatan Apoteker Indonesia.
- Philipus M. Hadjon, 1987, *Perlindungan Hukum bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya: Bina Ilmu.
- Purwanto Hardjosaputra, 2008, *Daftar obat Indonesia Edisi II*, Jakarta: PT. Mulia Purna Jaya Terbit.
- Soetjipto Rahardjo, 1983, *Permasalahan Hukum di Indonesia*, Bandung: Alumni.
- Umi Athijah, 2011, *Obat dan Resep Jilid 1*. Surabaya: Airlangga University Press.
- Wahyu Sasongko, 2007, *Ketentuan-ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandar Lampung: Universitas Bandar Lampung.

B. Undang-undang

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1998 tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068 dan 069 Tahun 2006 tentang Pencantuman Nama Generik dan Harga Eceran Tertinggi

C. 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

D. Internet

Definisi Kesehatan, melalui <https://id.wikipedia.org/wiki/Kesehatan>, diakses pada tanggal 6 Oktober 2021.

Definisi Obat Ilegal, melalui <https://profetik.farmasi.ugm.ac.id/archives/77>, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021.

Fitri Hidayat, *Perlindungan Hukum Unsur Esensial dalam Suatu Negara Hukum*, <http://fitrihidayatub.blogspot.com/2013/07/perlindungan-hukum-unsur-esensial-dalam.html>, diakses pada tanggal 30 November 2021

Latar Belakang BPOM, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/background>, diakses pada tanggal 5 Februari 2022

Pengertian BBPOM, melalui https://id.wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawas_Obat_dan_Makanan, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021.

Pengertian Obat, melalui <https://id.wikipedia.org/wiki/Obat>, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021.

Perbedaan Tugas dan Fungsi dari BPOM dan BBPOM, <https://ilmu.lpkn.id/2021/02/24/perbedaan-tugas-dan-fungsi-dari-bpom-dan-bbpom-dalam-pengawasan-obat-dan-makanan/>, diakses pada tanggal 5 Februari 2022

Seputar Obat, melalui <https://id.wikipedia.org/wiki/Obat>, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021.

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM), melalui <https://www.pom.go.id/new/view/direct/background>, diakses pada tanggal 7 Oktober 2021.

Tanda Registrasi Obat atau Nomor Izin Edar, melalui <https://krakataumedika.com/info-media/artikel/mengenal-obat-informasi-dan-golongan-obat>, diakses pada tanggal 25 November 2021

Tugas Pokok dan Fungsi BPOM, <https://palembang.pom.go.id/view/direct/function>, diakses pada tanggal 5 Februari 2022

Visi dan Misi BPOM, <https://palembang.pom.go.id/view/direct/vision>, diakses pada tanggal 5 Februari 2022