

## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang

Manusia pada dasarnya selalu melakukan berbagai aktifitas untuk menghasilkan suatu karya maupun inovasi yang berguna dan bermanfaat bagi orang lain, dimana manusia sebagai makhluk hidup sangat memerlukan kesehatan untuk salah satu kebutuhan penting dalam kehidupan, dengan tubuh yang sehat manusia dapat melakukan aktifitasnya dengan baik dimana menurut Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang selanjutnya disebut UUDNRI 1945, Pasal 28H yaitu “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, tempat tinggal, dan berhak mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”. Kesehatan yang dimaksud di dalam UUDNRI 1945 tersebut merupakan kebutuhan yang mutlak untuk dipenuhi oleh pemerintah, sehingga pemenuhan dari kesehatan tersebut ditunjang oleh Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang selanjutnya disebut UURI Kesehatan yang terdapat pada Pasal 1 Angka 1 yaitu “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”. Amanah UUDNRI 1945 dan UURI Kesehatan tersebut jelas bahwa kesehatan merupakan kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi.

Kebutuhan masyarakat dalam memperoleh kesehatan, salah satunya dengan ketersediaan obat-obatan bagi masyarakat yang membutuhkan perawatan dengan obat medis. Obat medis tersebut adalah bahan baik secara tunggal maupun campuran yang diperuntukkan oleh makhluk hidup dan digunakan pada bagian luar maupun dalam tubuh sebagai obat untuk mencegah, memperingan, dan menyembuhkan penyakit di dalam diri manusia.<sup>1</sup> Pengertian obat medis ini juga disebutkan pada ketentuan BAB I Pasal 1 Angka 8 UURI Kesehatan.<sup>2</sup> Obat-obatan merupakan kebutuhan yang dipergunakan sebagai sarana pemenuhan pelayanan kesehatan masyarakat, dimana terdapat pengertian secara khusus yang berupa obat jadi, obat paten, obat baru, obat tradisional, obat asli, obat esensial, dan obat generik.<sup>3</sup>

Obat tradisional merupakan sekumpulan bahan ramuan baik dari hewan, tumbuh-tumbuhan, mineral, yang dibuat secara tradisional dan turun temurun untuk pemenuhan kesehatan.<sup>4</sup> Bahan-bahan obat tradisional tersebut berasal dari alam yang memiliki khasiat obat terhadap berbagai penyakit maupun sebagai penunjang kebugaran tubuh manusia. Obat tradisional menurut UURI Kesehatan Pasal 1 Angka 9 yaitu “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”. Amanat Pasal tersebut menjelaskan bahwa obat tradisional yang

<sup>1</sup> Syamsuni, **Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi**, Buku Kedokteran EGC, Jakarta, 2006, Hlm. 47.

<sup>2</sup> Pasal 1 Angka 8 UURI Kesehatan menyebutkan: “Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis”

<sup>3</sup> Syamsuni, op.cit, Hlm 47-48.

<sup>4</sup> Deherba, **Obat Tradisional** (online), <https://www.deherba.com/obat-tradisional.html>, (17 Maret 2016).

digunakan harus diterapkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Salah satu penerapan peraturan perundang-undangan tersebut yaitu izin edar obat tradisional.

Bangsa Indonesia adalah negara hukum, dinama tugas dan kewenangan pemerintah tidak hanya menjaga ketertiban dan keamanan (*rust en orde*), sehingga upaya meningkatkan kesejahteraan umum (*bestuurszorg*), merupakan suatu tujuan untuk melindungi kepentingan masyarakat secara menyeluruh.<sup>5</sup> Pemerintah dalam menjalankan kewenangan berdasarkan peraturan perundang-undangan dengan ketetapan (*beschikking*) yang bersifat konkret dan individual yang menjadi awal instrument hukum dalam suatu penyelenggaraan hukum atau norma penutup dengan serangkaian norma hukum dengan salah satu ketetapan adalah izin.<sup>6</sup>

Izin edar yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Pengaturan mengenai izin edar obat tradisional ini menurut UURI Kesehatan Pasal 106 Ayat (1) yaitu “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”, sehingga setiap peredaran obat tradisional di masyarakat harus didasari oleh adanya izin edar dengan tujuan untuk pengawasan terhadap obat-obatan tradisional yang baik dikonsumsi oleh masyarakat. Definisi pengawasan menurut Sujamto merupakan serangkaian kegiatan yang dilakukan untuk mengetahui dan menilai fakta-fakta yang terjadi dilapangan mengenai pelaksanaan tugas telah sesuai dengan ketentuan yang ada.<sup>7</sup> Tujuan pengawasan tersebut ditunjang oleh Peraturan Pemerintah Negara Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi

<sup>5</sup> Adrian Sutedi, **Hukum Perizinan dalam Sektor Pelayanan Publik**, Sinar Grafika, Jakarta, 2010, Hlm. 179.

<sup>6</sup> M. Makhfudz, **Hukum Administrasi Negara**, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2013, Hlm. 27.

<sup>7</sup> Jum Anggriani, **Hukum Administrasi Negara**, Graha Ilmu, Yogyakarta, 2012, Hlm. 201.

dan Alat Kesehatan yang selanjutnya disebut PPNRI Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pada Pasal 9 Ayat (1) bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri”, dimana sediaan farmasi yang dimaksud tersebut telah dijelaskan menurut Pasal 1 Angka 1 PPNRI Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan bahwa “sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika”.

Pengaturan mengenai izin industri obat tradisional terdapat pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut Permenkes RI Industri Obat Tradisional Pasal 6 Ayat (1) bahwa “Setiap industri dan usaha di bidang obat tradisional wajib memiliki izin dari Menteri”, sedangkan pengaturan registrasi obat tradisional terdapat pada ketentuan BAB II Pasal 2 Ayat (1) dan (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional yang selanjutnya disebut Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional.<sup>8</sup> Pengaturan mengenai izin edar juga terdapat pada ketentuan BAB II Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka yang selanjutnya disebut Perka BPOMRI Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.<sup>9</sup> Izin dari BPOM tersebut dapat membuktikan bahwa obat tradisional yang diedarkan di masyarakat layak

---

<sup>8</sup> Pasal 2 Ayat (1) dan (2), Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional menyebutkan: “(1) Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar. (2) Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar”.

<sup>9</sup> Pasal 2 Ayat (1) Perka BPOMRI Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka “Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau di edarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari kepala badan”

dikonsumsi, memenuhi keamanan, standarisasi mutu, dan manfaat yang baik bagi tubuh manusia. Izin tersebut diperoleh dengan melalui beberapa kriteria serta registrasi yang berlaku.<sup>10</sup> Obat tradisional yang telah didaftarkan sesuai dengan kriteria dan registrasi, secara otomatis obat tradisional tersebut dapat diedarkan dan dinyatakan aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat.

Era globalisasi ini membawa kemajuan teknologi dan perubahan-perubahan yang sangat pesat pada industri obat tradisional di Indonesia yang diproduksi dengan skala besar yang didukung pula dengan kemajuan teknologi transportasi yang membuat produk-produk tersebut dengan cepat tersebar ke berbagai wilayah di Indonesia maupun luar negeri. Teknologi yang semakin maju tersebut juga mempengaruhi pola hidup termasuk pola konsumsi masyarakat yang meningkat, namun hal tersebut belum diimbangi dalam pemilihan dan penggunaan produk secara tepat. Pemilihan dan penggunaan obat tradisional yang tidak tepat tersebut menjadi peluang bagi oknum-oknum pengusaha untuk mengelabui para pengguna obat tradisional baik dari segi kebersihan dalam pembuatan obat-obatan, pengemasan, kandungan obat, dan juga izin edar yang tidak teregistrasi (belum adanya izin atau membuat izin edar fiktif) untuk mendapatkan keuntungan.<sup>11</sup> Peredaran obat tradisional tanpa izin maupun peredaran obat dengan izin fiktif ini merupakan satu kesatuan, dimana keduanya sama-sama

<sup>10</sup> Pasal 2 Ayat (3) Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional menyatakan: "Pemberian izin edar dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang diterapkan".

Pasal 6 Ayat (1) Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional menyebutkan:

Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi syarat keamanan dan mutu;
- b. Dibuat dengan menerapkan CPOTB;
- c. Memenuhi persyaratan farmakope herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui;
- d. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; dan
- e. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

<sup>11</sup> Badan Pengawasan Obat dan Makanan, **Latar Belakang Badan Pengawasan Obat dan Makanan** (online), <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/latarbelakang>, (18 Maret 2016).

di edarkan tanpa izin atau register resmi dari BPOM, yang membedakan antara peredaran obat tradisional tanpa izin edar dengan peredaran obat tradisional dengan izin atau register fiktif yaitu terdapat pada kemasannya, dimana kemasan pada obat tradisional tanpa izin edar tidak mencantumkan nomor register obat tradisional, sedangkan obat tradisional dengan izin atau register fiktif di edarkan dengan mencantumkan nomor register obat tradisional namun apabila di cek melalui website resmi BPOM produk tersebut tidak tercantum dalam database BPOM. Oknum pengusaha lebih mementingkan keuntungan perusahaan, sehingga oknum perusahaan tersebut berani mencantumkan izin edar fiktif atau tidak mendaftarkan produknya kepada BPOM untuk menekan biaya pengeluaran perusahaan terkait dengan biaya dalam proses registrasi produk obat tradisional yang dimilikinya.<sup>12</sup> Kasus temuan obat tradisional tanpa izin edar di wilayah di Indonesia khususnya pada wilayah Jawa Timur terdapat beberapa kasus, yaitu:<sup>13</sup>

**Tabel 1.1.**

**Produk Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di Jawa Timur Tahun 2013-2015**

No	Nama	Nama dan Alamat Produsen	Bahan Kimia Obat (Bko)	Tahun Temuan	Keterangan
1	Bugarin Kaplet	PJ Mahkota Mas, Malang-Indonesia	Parasetamol	2013	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 201105011
2	Sehat Langsing Kapsul	PJ Serbuk Sari Mas, Surabaya-Indonesia	Piridoksin	2013	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 2011070010

<sup>12</sup> Hasil pra survey dengan Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, pada 5 April 2016, Pukul 09.15 WIB.

<sup>13</sup> Hasil pra survey dengan Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, pada 5 April 2016, Pukul 09:15 WIB.

3	Sehat Badan	PJ Nyior Koneng, Surabaya-Indonesia	Parasetamol	2013	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 003208411
4	Singset Alami Kapsul	PJ Air Mas, Jawa Tengah-Indonesia	Parasetamol	2013	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 063337691
5	Jamu Tradisional Jantan Pria Li-Ceng Swie Madu Klanceng	PT Gading Oci Purnama Setia, Banyuwangi-Indonesia	Sildenafil Sitrat	2013	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 063659731
6	Klanceng Putih Cairan Obat Dalam	UD Super Manjur, Banyuwangi-Indonesia	Fenilbutason	2014	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 063660511
7	Jamu Sura Madu Cairan Obat Dalam	PJ Tangkur Gingseng, Banyuwangi-Indonesia	Sildenafil Sitrat	2014	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 053651371
8	Jamu Sehat Pria Kelabang Raja	UD Alang-Alang, Jawa Timur	Sildenafil Sitrat	2014	Tidak Terdaftar
9	Cobra Sakti	PJ Sim Jaya, Jawa Tengah-Indonesia	CTM dan Kafein	2014	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 993299041
10	Super Kecetit Asam Urat	PJ Muncul Jaya, Jawa Tengah-Indonesia	-	2015	Tidak terdaftar
11	Akar Dewa	PJ Alam Semesta, Indonesia	-	2015	Tidak terdaftar, mencantumkan

					nomor izin edar fiktif TR 044624321
12	Buah Mujarab Obat Sakit Gigi	PT SM Jaya, Jawa Tengah-Indonesia	-	2015	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 983299021
13	Obat Asam Urat Jalak Bali	PJ Jaya Sukses, Wonogiri-Indonesia	-	2015	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 009211803
14	Sarang Madu Obat Kuat	PJ Multi Sari Manjur, Jakarta-Indonesia	-	2015	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 082572693
15	Obat Gatal Cobra	PJ Ragil Sentosa, Cilacap-Indonesia	-	2015	Tidak terdaftar, mencantumkan nomor izin edar fiktif TR 988205571

Sumber: Data Primer, Diolah 2016.

Data temuan kasus tersebut menunjukkan bahwa penegakan hukum merupakan sarana untuk menertibkan dan melindungi masyarakat terkait dengan konsumsi obat tradisional yang tidak berizin edar atau izin edar fiktif, terutama pada kota-kota besar yang salah satu terdapat pada Kota Surabaya, dimana Surabaya merupakan kota besar dengan jumlah populasi penduduk yang besar serta taraf kebutuhan ekonomi yang tinggi di jadikan peluang oleh para oknum produsen obat tradisional tanpa izin edar maupun dengan izin edar fiktif untuk menjual produknya kepada masyarakat dengan harga yang lebih murah,

terlebihnya kepada para konsumen yang dalam hal ini masyarakat menengah ke bawah, dimana terdapat jumlah temuan dua tahun terakhir yang di ambil secara random oleh BPOM sebagai berikut:<sup>14</sup>

**Tabel 1.2**

**Jumlah Temuan Tahun 2014-2015**

TAHUN TEMUAN	JUMLAH
2014	6
2015	27

Sumber: Data Primer, Diolah, 2016.

Penegakan Hukum dalam Hukum Administrasi Negara menurut P.Nicolas dan kawan-kawan, terdapat 2 (dua) sarana pertama, pengawasan yang dilakukan oleh organ pemerintah dengan melaksanakan ketaatan atau berdasarkan ketetapan undang-undang secara tertulis serta pengawasan terhadap keputusan yang meletakkan kewajiban kepada individu dan yang kedua, penerapan sanksi pemerintahan, hal ini hampir senada dengan Ten Berge yang dikutip oleh Philipus Hadjon yang mengemukakan bahwa penegakan hukum administrasi negara meliputi pengawasan dan penegakan sanksi administrasi, dimana pengawasan merupakan langkah preventif dalam memaksakan kepatuhan, sedangkan penerapan sanksi merupakan langkah represif dalam memaksakan kepatuhan.<sup>15</sup> Soerjono Soekanto menyatakan bahwa masalah pokok efektivitas penegakan hukum terletak pada faktor-faktor yang mempengaruhinya, yaitu:<sup>16</sup>

<sup>14</sup> Hasil pra survey dengan Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, pada 2 Juni 2016, Pukul 11.00 WIB.

<sup>15</sup> Ridwan HR, **Hukum Administrasi Negara**, Rajawali Pers, Jakarta, 2013, Hlm. 296.

<sup>16</sup> Soerjono Soekanto, **Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum**, Rajawali Pers, Jakarta, 1983, Hlm. 5.

1. Faktor hukum itu sendiri (undang-undang);
2. Faktor penegak hukum;
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
4. Faktor masyarakat; dan
5. Faktor kebudayaan.

Faktor-faktor tersebut saling berkaitan erat dengan esensi penegakan hukum dan sebagai tolak ukur dari efektivitas hukum.<sup>17</sup> Faktor penegak hukum berperan penting dalam upaya penegakan hukum yang ada di masyarakat, dimana menurut Soerjono Soekanto, faktor penegak hukum menempati titik sentral dari penerapan suatu aturan yang dilaksanakan oleh penegak hukum sebagai golongan panutan hukum oleh masyarakat luas. Penegak hukum berpengaruh besar dalam menegakan suatu aturan hukum, dimana sikap profesional dari penegak hukum terhadap tugas-tugasnya menjadi suatu standart bahwa aturan hukum dapat mudah untk ditegakkan.<sup>18</sup> Penegak hukum yang dimaksud dalam bidang pengawasan obat tradisional tanpa izin edar atau memiliki izin edar fiktif adalah BPOM. Pengawasan terhadap obat tradisional yang beredar di masyarakat, perlu adanya penganan yang terkoordinasi antara BPOM dengan Pemerintahan Daerah Provinsi, Kabupaten/Kota yang dalam hal ini adalah Dinas Kesehatan, Dinas Perindustrian, dan Dinas Perdagangan dan lembaga lain yang menunjang dalam pencegahan dan pemberantasan peredaran obat tradisional tanpa izin edar atau memiliki izin edar fiktif.<sup>19</sup> Peredaran obat tradisional tersebut termasuk pada kategori obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan yaitu perizinan serta

---

<sup>17</sup> Ibid.

<sup>18</sup> Ibid, Hlm. 24.

<sup>19</sup> Hasil pra survey dengan Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf ULPK BPOM Surabaya, pada 5 April 2016, Pukul 09:15.

dapat dikenakan sanksi administratif, dimana pemeberian sanksi administratif berupa penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan.<sup>20</sup> Pengaturan mengenai sanksi administratif tersebut juga tercantum pada Perka BPOMRI Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional Pasal 35 Ayat (1) bahwa, “Pelanggaran dapat dikenai sanksi administratif berupa peringatan secara tertulis, penarikan obat tradisional dari peredaran beserta penarikan iklan, penghentian sementara seluruh proses produksi obat tradisional, dan pembekuan atau pencabutan izin obat tradisional”. Berdasarkan fakta terkait dengan peredaran obat tradisional tanpa izin edar atau memiliki izin edar fiktif, penulis ingin mengkaji tentang penegakan hukum terhadap izin edar obat tradisional tanpa izin edar sebagai wujud perlindungan terhadap masyarakat, oleh karena itu penulis melakukan penelitian di Balai Besar BPOM Surabaya dengan judul : **Efektivitas Penegakan Hukum Administrasi Negara Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di Surabaya (Studi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya)**. Penulis juga melampirkan penelitian dari penulis lain yang terlebih dahulu terhadap penegakan hukum terkait dengan obat tradisional tanpa izin edar atau memiliki izin edar fiktif, untuk mengetahui penelitian yang dilakukan oleh penulis merupakan penelitian yang orisinil dan tidak menjiplak penelitian yang dilakukan oleh penulis lain. Penelitian tersebut adalah sebagai berikut:

---

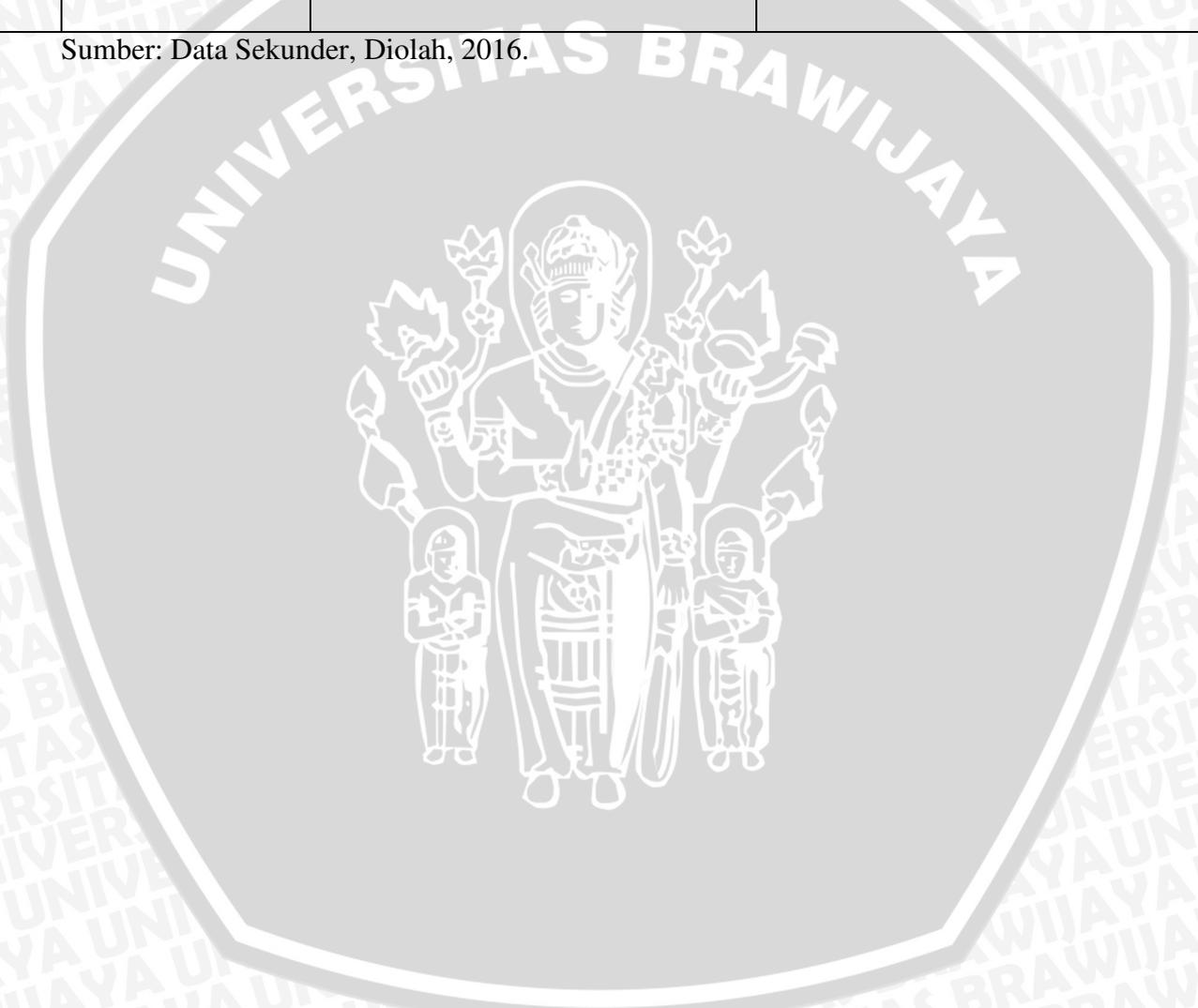
<sup>20</sup> Lihat Pasal 23 Ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.

**Tabel 1.3**  
**Orisinalitas**

NO	Nama Peneliti/Fakultas/ Universitas	Judul Penelitian	Rumusan Masalah
1	Rizky Adi Yuristyarini/ Fakultas Hukum/ Universitas Brawijaya	Pengawasan Terhadap Peredaran Kosmetik Berbahaya Teregister BPOM Yang Dilakukan Oleh Dinas Kesehatan Kota Malang Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 (Studi di Dinas Kesehatan Kota Malang)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bagaimana pengawasan terhadap peredaran kosmetik berbahaya teregister BPOM yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Malang berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010?</li> <li>2. Apa hambatan dan upaya yang dihadapi oleh Dinas Kesehatan Kota Malang dalam memberantas obat kosmetika berbahaya?</li> </ol>
2	Jonathan Eliezeer H G/ Fakultas Hukum/ Universitas Indonesia	Perlindungan Konsumen Atas Produk Obat-Obatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Badan Pengawas Obat Dan Makanan	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pelanggaran-pelanggaran hukum apa sajakah yang dilakukan oleh pelaku usaha terkait dengan peredaran produk obat kuat import tanpa izin edar?</li> <li>2. Pelaku usaha manakah yang dapat dimintai pertanggungjawaban terkait dengan peredaran obat kuat tanpa izin edar?</li> <li>3. Bagaimana pertanggungjawaban pelaku usaha apabila terdapat konsumen mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat kuat import tanpa izin edar?</li> </ol>

<p>3</p>	<p>Mufidah ahmad/ Fakultas Ilmu Sosial, Jurusan PMP-KN/ Universitas Negeri Surabaya</p>	<p>Penegakan Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Surabaya</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bagaimana penegakan hukum yang dilakukan Balai Besar POM Surabaya terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar?</li> <li>2. Apa kendala-kendala yang dihadapi dalam menanggulangi obat tradisional tanpa izin edar?</li> <li>3. Apa upaya Balai Besar POM Surabaya dalam mengatasi kendala-kendala?</li> </ol>
----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Sumber: Data Sekunder, Diolah, 2016.



## B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana efektivitas penegakan hukum administrasi negara oleh BPOM Surabaya terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya?
2. Apa faktor yang menghambat efektivitas penegakan hukum administrasi negara oleh BPOM Surabaya terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya?
3. Apa solusi yang dilakukan oleh BPOM dalam mengatasi faktor yang menghambat efektivitas penegakan hukum administrasi negara terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya?

## C. Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian yang akan dicapai dalam penelitian skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk menganalisis efektivitas penegakan hukum administrasi negara oleh BPOM Surabaya terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin di Surabaya.
2. Untuk menganalisis faktor yang menghambat efektivitas penegakan hukum administrasi negara oleh BPOM terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya.
3. Untuk menganalisis Solusi yang dilakukan oleh BPOM dalam mengatasi faktor yang menghambat efektivitas penegakan hukum administrasi negara terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya.

#### D. Manfaat Penelitian

##### 1. Manfaat Teoritis

Dengan penelitian ini diharapkan dapat memberikan pembelajaran bagi ilmu hukum khususnya di bidang Hukum Administrasi Negara tentang perizinan mengenai efektivitas penegakan hukum administrasi negara oleh BPOM Surabaya terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya.

##### 2. Manfaat Praktis

###### a. Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan tolak ukur dan evaluasi bagi pihak yang bersangkutan yaitu BPOM Surabaya dalam Penegakan hukum administrasi negara terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin di Surabaya, agar apa yang telah di amanatkan di dalam peraturan perundang-undangan dapat tercapai dengan baik.

###### b. Masyarakat

Penelitian ini diharapkan menjadi masukan yang berharga dengan membuat gambaran, pandangan, referensi dan wawasan bagi masyarakat selaku konsumen agar masyarakat dapat mengerti dan selektif dalam mengkonsumsi obat tradisional, serta memberikan pembelajaran mengenai peran serta masyarakat dalam Penegakan hukum administrasi negara terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin di Surabaya.

## **E. Sistematika Penulisan**

### **BAB I PENDAHULUAN**

Bab ini berisi latar belakang, perumusan masalah, tujuan penelitian, dan manfaat penelitian.

### **BAB II KAJIAN PUSTAKA**

Bab ini menguraikan teori-teori yang merupakan penjabaran dari judul penelitian ini terkait Efektivitas Penegakan Hukum Administrasi Negara Oleh BPOM Surabaya Terhadap Peredaran Obat Tradisional Di Surabaya.

### **BAB III METODE PENELITIAN**

Bab ini berisikan tentang pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini, jenis penelitian, pendekatan penelitian, jenis data, alasan pemilihan lokasi, teknik pengambilan atau pengumpulan data, populasi dan sampling, teknik analisis data, dan sistematika penulisan.

### **BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN**

Menguraikan tentang hasil penelitian serta pembahasan penulis sesuai dengan rumusan masalah dalam penelitian.

### **BAB V PENUTUP**

Bab ini menguraikan tentang pokok-pokok penelitian yang terdapat di dalam kesimpulan dan saran pemecahan masalah dalam penelitian ini.