

BAB II

KAJIAN PUSTAKA

A. Efektivitas

1. Pengertian Efektivitas

Efektivitas memiliki kata dasar efektif yang dapat di artikan sebagai pengaruh, akibat, kedayagunaan, hasil, maupun kesan. Efektivitas didefinisikan sebagai sarana pengukur suatu kelompok dalam mencapai tujuannya.²¹ Definisi efektivitas menurut ahli, salah satunya Soewono Handayadiningrat yang berpendapat bahwa efektivitas dalam suatu pemerintahan merupakan suatu tujuan yang telah tercapai secara terencana yang ditetapkan, dan indikator keefektifan adalah tercapainya suatu tujuan yang diterapkan sesuai dengan rencana yang sangat berpengaruh besar terhadap kepentingan masyarakat baik dari bidang ekonomi, politik, sosial, dan budaya.²²

2. Efektivitas Hukum

Lawrence M. Friedman mengatakan bahwa keefektifan suatu undang-undang di pengaruhi oleh tiga faktor yang dikenal sebagai teori efektivitas hukum, dimana 3 (tiga) faktor tersebut adalah.²³

²¹ Soerjono Soekanto, **Beberapa Aspek Sosio Yuridis Masyarakat**, Alumni, Bandung, 1983, Hlm. 41.

²² Soewono Handayaningrat, **Pengantar Studi Ilmu Hukum Administrasi dan Manajemen**, Alumni, Bandung, 1994, Hlm. 34.

²³ Soerjono Soekanto dan Abdullah Mustafa, **Sosiologi Hukum dalam Masyarakat**, Rajawali, Bandung, Hlm. 13.

a. Substansi Hukum

Substansi hukum adalah peraturan perundang-undangan yang berlaku, memiliki kekuatan mengikat dan menjadi pedoman bagi penegak hukum.

b. Struktur Hukum

Struktur hukum merupakan penegak hukum di mana penegak hukum berhubungan secara langsung dengan bidang penegakan hukum.

c. Budaya Hukum

Budaya hukum merupakan suatu sikap masyarakat di mana hukum tersebut diterapkan. Masyarakat akan menjadi faktor pendukung apabila masyarakat dapat mematuhi aturan yang ditetapkan dapat diterapkan dan sebaliknya, masyarakat akan menjadi faktor penghambat dalam suatu penegakan yang dimaksud apabila masyarakat tidak dapat mematuhi aturan yang ada.

Soerjono Soekanto mengatakan bahwa berlakunya hukum dapat dilihat dari beberapa perspektif, seperti perspektif yuridis, sosiologis, dan filosofis. Perspektif yuridis mengacu pada pendapat Hans Kelsen dan W. Zevenbergen yang mengemukakan bahwa hukum berlaku apabila telah sesuai dengan kaidah yang lebih tinggi atau terbentuk dengan tata cara yang ditetapkan, hal tersebut berarti hukum berlaku sesuai dengan pernyataan perumusan normanya. Perspektif filosofis di mana hukum berlaku sesuai dengan yang dikehendaki oleh adanya peraturan-peraturan sebagai nilai positif tertinggi. Perspektif

sosiologis berlaku dimana hukum benar-benar dapat dipatuhi sesuai dengan nilai-nilai yang berlaku didalam masyarakat.²⁴

Penelaahan efektivitas hukum pada suatu peraturan perundang-undangan yang berlaku umum yang pada dasarnya membandingkan antara realitas hukum dengan ideal hukum, meskipun undang-undang tersebut berlaku fiktif yang dalam artiannya masyarakat dianggap mengerti hukum, sehingga dalam melakukan pelanggaran seseorang tidak boleh beralasan tidak mengetahuinya.²⁵ Efektivitas hukum tidak pernah lepas dari membicarakan dan mengkaji mengenai ketaatan manusia terhadap hukum yang berlaku, dimana aturan hukum dapat dikatakan berjalan efektif apabila aturan hukum dapat ditaati, akan tetapi derajat efektivitasnya dapat dipertanyakan. Derajat efektivitas pada suatu aturan hukum dapat dilihat pada hhubung teori ketaatan hukum dari H.C Kelman²⁶ *Complien* (taat karena sanksi), *Identification* (taat karena menjaga hubungan baik), maka derajat ketaatan sangat rendah dan dapat dikatakan bahwa aturan hukum tidak efektif pada masyarakat tersebut, namun apabila ketaatan masyarakat dikarenakan *Internalization* (taat karena nilai intrinsik yang dianut) maka dapat diartikan bahwa masyarakat sudah taat hukum dan hukum tersebut telah berjalan efektif.

Sistem hukum pada hakikatnya merupakan himpunan berbagai cita-cita dimana manusia berusaha untuk mengatasi masalah yang nyata maupun

²⁴ Soerjono Soekanto, **Efektivitas Hukum dan Peranan Sanksi**, Remaja Karya, Bandung, 1985, Hlm. 83.

²⁵ Kansil dan Christine, **Hukum Tata Negara Republik Indonesia I**, Rineka Cipta, Jakarta, 2000, Hlm. 33.

²⁶ Yuries Wibowo Susanto, Efektivitas Hukum, <http://www.scribd.com/doc/51630964/Efektivitas-Hukum>, (17 Juni 2016).

potensi yang timbul dari pergaulan hidup sehari-hari menyangkut perdamaian.²⁷

Berfungsinya suatu efektivitas hukum dalam suatu masyarakat memiliki kaitan erat dengan kesadaran hukum dari warga masyarakat itu sendiri, dimana ide dari warga negara sebagai dasar sahnya hukum positif yang ditemukan dalam ajaran-ajaran mengenai *Rechtsgefühl* (perasaan memiliki) yang intinya bahwa hukum tidak mengikat suatu masyarakat kecuali dengan kesadaran hukum, dimana hal tersebut merupakan aspek dari kesadaran hukum, aspek lainnya adalah kesadaran hukum erat kaitannya dengan penataan hukum, pembentukan hukum, dan efektivitas hukum.²⁸

B. Penegakan Hukum

Pengertian dari penegakan hukum itu sendiri terdiri dari beberapa pendapat yang dikemukakan oleh para ahli. Berbagai pendapat para ahli tersebut memang memiliki beberapa sudut pandang, yang tentunya terdapat perbedaan dalam suatu pendapat dari para ahli tersebut, namun pada intinya tetap sama yaitu mencari pengertian dari penegakan hukum itu sendiri.

Penegakan hukum menurut Soerjono Soekanto secara konseptual dimana inti dan arti penegakan hukum merupakan kegiatan untuk menyalurkan hubungan nilai yang terdapat di dalam suatu peraturan perundang-undangan dengan tindakan yang ditujukan sebagai upaya tahap

²⁷ Soerjono Soekanto, **Pokok-Pokok Sosiologi Hukum**, Raja Grafindo Perkasa, Jakarta, 2012, Hlm. 263.

²⁸ Soerjono Soekanto, op.cit, Hlm. 19.

akhir, untuk menciptakan, memelihara, dan mempertahankan kedamaian di dalam kehidupan.²⁹

Penegakan hukum menurut Wayne La-Favre dimana penegakan hukum merupakan suatu proses penerapan diskresi yang mengenai pembuatan keputusan diatur oleh kaidah hukum secara tidak ketat, namun memiliki unsur penilaian pribadi.³⁰

1. Faktor-faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum

Masalah pokok suatu efektivitas penegakan hukum terletak pada beberapa faktor yang mempengaruhi, dimanakan faktor-faktor tersebut adalah sebagai berikut:³¹

- a. Faktor hukumnya sendiri, yang dibatasi pada undang-undang saja;
- b. Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum;
- c. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
- d. Faktor masyarakat, yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku atau diterapkan; dan
- e. Faktor kebudayaan, yakni sebagai suatu cipta, karya, maupun rasa manusia di dalam kehidupan sehari-hari.

²⁹ Ibid, Hlm. 5.

³⁰ Ibid, Hlm. 7.

³¹ Ibid, Hlm. 8.

2. Unsur-unsur Penegakan Hukum

Unsur-unsur penegakan hukum menurut Satjipto Raharjo, yang dibedakan menjadi 3 (tiga) Unsur dalam proses penegakan hukum:³²

a. Unsur Pembuatan Undang-Undang

Undang-Undang menurut Purbacaraka dan Soerjono Soekanto yaitu, Undang-Undang dalam arti materiel merupakan peraturan yang dibuat oleh pejabat pusat maupun daerah yang berlaku umum.³³

Undang-Undang dalam materiel mencakup:³⁴

- 1) Peraturan Pusat yang berlaku pada seluruh masyarakat pada suatu negara maupun pada suatu golongan dengan berlaku umum di sebagian wilayah negara.
- 2) Peraturan setempat yang hanya berlaku di suatu tempat atau daerah saja.

Agar Undang-Undang dapat berdampak positif, dapat mencapai tujuan, dan efektif, maka terdapat beberapa asas, yaitu:³⁵

- 1) Undang-Undang tidak berlaku surut, dimana undang-undang hanya boleh diterapkan setelah peraturan perundang-undangan dinyatakan berlaku, serta suatu kejadian yang telah disebutkan pada peraturan perundang-undangan.

³² Satjipto Rahardjo, **Penegakan Hukum Suatu Tinjauan Sosiologis**, Genta Publishing, Yogyakarta, 2014, Hlm. 24.

³³ Soerjono Soekanto, op.cit, Hlm. 11.

³⁴ Ibid, Hlm. 11.

³⁵ Ibid, Hlm. 7-8.

- 2) Undang-Undang memiliki kedudukan yang lebih tinggi apabila undang-undang tersebut dibuat oleh pejabat yang lebih tinggi kedudukannya.
- 3) Undang-Undang yang dibuat oleh penguasa yang sama, apabila undang-undang bersifat khusus mengesampingkan undang-undang yang bersifat umum
- 4) Undang-Undang yang berlaku sekarang menggantikan undang-undang yang terdahulu, hal tersebut disebabkan undang-undang terdahulu sudah tidak sesuai lagi.
- 5) Undang-undang tidak dapat diganggu gugat.
- 6) Undang-undang merupakan suatu alat dalam mencapai keamanan, kenyamanan, dan kesejahteraan masyarakat.

Peraturan hukum ini menentukan berhasil atau tidaknya para penegak hukum dalam melaksanakan tugasnya setelah peraturan hukum tersebut telah dilaksanakan setelah dibuat. Dari uraian tersebut dapat menjelaskan apa yang dimaksud dengan peranan dari badan legislatif dalam proses penegakan hukum dalam hal pembuatan peraturan hukum dan memasukan badan tersebut sebagai salah satu unsur penegakan hukum.³⁶

b. Unsur Penegak Hukum

Istilah penegak hukum secara luas adalah mereka yang secara langsung dan secara tidak langsung berkecimpung dibidang penegakan

³⁶ Satjipto Rahardjo, op.cit, Hlm. 25.

hukum.³⁷ Penegak hukum merupakan komponen untuk mendisiplinkan peraturan-peraturan yang ada di dalam masyarakat guna pembatas setiap tingkah laku manusia dalam masyarakat, dimana unsur penegak hukum ini peraturan hukum berperan cukup besar dalam hubungannya dengan pelaksanaan peraturan yang dilakukan oleh para penegak hukum.³⁸ Penegakan hukum secara sosiologis, dimana setiap penegak hukum mempunyai kedudukan (status) dan peranan (*role*), yang dimana kedudukan (sosial) merupakan posisi tertentu dai dalam struktur kemasyarakat, yang mungkin tinggi, sedang-sedang saja atau rendah yang pada dasarnya kedudukan tersebut merupakan suatu wadah, yang isinya adalah hak-hak dan kewajiban-kewajiban tertentu yang keduanya merupakan peranan atau *role*.³⁹

Peranan tertentu tersebut dapat dijabarkan ke dalam unsure-unsur sebagai berikut:⁴⁰

- 1) Peranan yang ideal (*ideal role*)
- 2) Peranan yang seharusnya (*expected role*)
- 3) Peranan yang dianggap diri sendiri (*perceived role*)
- 4) Peranan yang sebenarnya dilaksanakan (*actual role*)

Penegak hukum merupakan suatu golongan panutan atau menjadi titik sentral di dalam masyarakat, yang hendaknya memiliki kemampuan tertentu yang sesuai dengan aspirasi masyarakat, yang harus bisa berkomunikasi dan mendapatkan pengertian dari sasaran,

³⁷ Soerjono Soekanto, op.cit, Hlm. 19.

³⁸ Satjipto Rahardjo, loc.cit.

³⁹ Soerjono Soekanto, op.cit, Hlm. 20.

⁴⁰ Ibid.

disamping mampu membawakan atau menjalankan peran yang dapat diterima oleh mereka.⁴¹

c. Unsur Lingkungan

Unsur lingkungan merupakan salah satu komponen penegakan hukum yang berasal dari masyarakat, dan bertujuan untuk mencapai kedamaian masyarakat, oleh karena itu masyarakat dapat mempengaruhi penegakan hukum dengan pendapat-pendapat masyarakat mengenai hukum sangat mempengaruhi kepatuhan hukumnya.⁴² Unsur masyarakat tersebut bersatu padu dengan unsur kebudayaan. Kebudayaan atau sistem hukum pada dasarnya mencangkup nilai yang menjadi dasar berlakunya hukum, nilai merupakan beberapa konsepsi yang bersifat abstrak terhadap dianggap baik dan yang dianggap buruk.⁴³ nilai tersebut meliputi pasangan nilai-nilai sebagai berikut:⁴⁴

- 1) Nilai ketertiban dan nilai ketentraman
- 2) Nilai jasmaniah dan nilai rohaniah
- 3) Nilai kelanggengan atau konservatisme dan nilai kebaruan atau inovatisme.

3. Penegakan Hukum dalam Hukum Administrasi Negara

Penegakan Hukum dalam Hukum Administrasi Negara menurut P.Nicolai dan kawan-kawan, terdapat 2 (dua) sarana pertama, pengawasan yang dilakukan oleh organ pemerintah dengan melaksanakan ketaatan atau

⁴¹ Ibid, Hlm. 34.

⁴² Ibid, Hlm. 45.

⁴³ Ibid, Hlm. 59-60.

⁴⁴ Ibid, Hlm. 60.

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 yang dimana pengawasan merupakan langkah preventif dalam memaksakan kepatuhan, sedangkan penerapan sanksi merupakan langkah represif dalam memaksakan kepatuhan.⁴⁵

4. Macam-Macam Pengawasan dalam Hukum Administrasi Negara

Pengawasan dalam Hukum Administrasi Negara menurut Paulus E. Lotulung merupakan pelaksanaan kontrol terhadap orang atau badan yang dikontrol.⁴⁶ Kontrol tersebut dibedakan menjadi yaitu:⁴⁷

a Kontrol Intern

Kontrol intern merupakan pengawasan yang dilakukan oleh badan secara terorganisir yang ada dalam lingkungan pemerintah.

b Kontrol Ekstern

Kontrol ekstern merupakan pengawasan yang dilakukan oleh badan atau lembaga di luar pemerintah.

Sanksi merupakan salah satu sarana penegakan hukum yang penting di samping pengawasan, hal ini dipertegas lagi dengan pendapat J.B.J.M. Tenberge, dimana sanksi merupakan inti dari penegakan Hukum Administrasi yang biasanya diletakkan pada bagian akhir setiap

⁴⁵ Ridwan HR, loc.cit.

⁴⁶ Ibid.

⁴⁷ Ibid, Hlm. 296-297.

peraturan.⁴⁸ Philipus Hadjon berpendapat bahwa kewajiban-kewajiban dan larangan-larangan tidak ada gunanya bagi warga dalam peraturan perundang-undangan tata usaha negara apabila tidak ada paksaan oleh tata usaha negara, dimana salah satu instrument dalam melaksanakan tingkah laku warga tersebut dengan sanksi.⁴⁹ Sanksi administratif merupakan sanksi yang diterapkan oleh badan atau pejabat TUN yang merupakan sarana-sarana kekuatan menurut hukum publik yang digunakan untuk mereka yang tidak menaati norma-norma hukum TUN.⁵⁰

5. Macam-Macam Sanksi dalam Hukum Administrasi Negara

Sanksi yang terdapat dalam Hukum Administrasi Negara meliputi:⁵¹

a. Paksaan Pemerintah (*bestuursdwang*)

Paksaan Pemerintah merupakan suatu tindakan yang dilakukan oleh organ pemerintah secara nyata yang bertujuan untuk mengosongkan, memindahkan, menghalangi, dan memperbaiki seperti keadaan semula terhadap apa yang telah dilakukan atau sedang dilakukan bertentangan dengan kewajiban-kewajiban yang telah ditentukan dalam peraturan perundang-undangan. *Bestuursdwang* merupakan kewenangan bebas, dimana pemerintah diberikan kebebasan untuk mempertimbangkan menurut inisiatifnya sendiri dalam menggunakan *bestuursdwang* atau sanksi yang lainnya.

⁴⁸ Ibid, Hlm. 298.

⁴⁹ Ibid.

⁵⁰ Jum Anggriani, op.cit, Hlm. 185.

⁵¹ Lutfi Effendi, **Pokok-Pokok Hukum Adminstrasi**, Bayumedia, Malang, 2004, Hlm. 90-94.

b. Penarikan kembali putusan yang menguntungkan

Penarikan kembali keputusan dilakukan dengan surat ketetapan baru yang berisi tentang penarikan kembali dan/atau tidak berlakunya kembali surat ketetapan yang terdahulu, hal ini diterapkan pada pelanggaran terhadap peraturan tertulis, dan juga dapat terjadi pelanggaran undang-undang yang berkaitan dengan izin yang dipegasng oleh pelanggar.

c. Pengenaan uang paksa oleh pemerintah (*dwangsom*)

Pengenaan uang paksa merupakan suatu denda dengan sejumlah nominal yang telah ditentukan didalam perjanjian yang harus dibayar oleh seorang atau warga negara yang melanggar atau tidak mematuhi ketentuan pemerintah sebagai upaya alternative dari tindakan paksaan pemerintah.

d. Pengenaan denda administratif (*administratieve boete*)

Denda administrative merupakan rekasi dterhadap pelanggaran norma yang ditujukan untuk menambah hukuman yang secara pasti.

e. Sanksi Pidana.

f. Sanksi Kumulasi.

C. Obat

1. Pengertian Obat secara Umum

Obat merupakan suatu bahan tunggal maupun campuran yang digunakan oleh makhluk hidup baik bagian luar maupun bagian dalam tubuh untuk mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit.⁵²

⁵² Syamsuni, loc.cit.

Pengertian obat menurut “UUNRI Kesehatan Pasal 1 Angka 8 yaitu, Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis”. Obat dapat digunakan sebagai kebutuhan pemenuhan pelayanan kesehatan bagi masyarakat.⁵³

2. Pengertian Obat secara Khusus

Obat secara khusus memiliki beberapa pengertian sebagai berikut:⁵⁴

- a. Obat Jadi yang merupakan obat murni maupun campuran dalam bentuk serbuk, tablet, supositoria, pil, kapsul, cairan atau dalam bentuk lainnya sesuai FI atau buku resmi yang ditetapkan oleh pemerintah;
- b. Obat paten, merupakan obata jaadi yang memiliki nama dagang yang telah terdaftar dengan nama pembuat yang diberkian kuasa dan dijual dalam bungkus yang berasal dari pabriknya;
- c. Obat baru, merupakan obat yang berisi zat baik berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang komponen-komponen lainnya belum diketahui yang oleh sebab itu belum diketahui khasiatnya;
- d. Obat asli adalah obat yang berasal dari bahan-bahan alamiah Indonesia yang diolah secara tradisional dan digunakan sebagai pengobatan tradisional;

⁵³ Ibid.

⁵⁴ Ibid, Hlm 47-48.

- e. Obat tradisional merupakan obat yang diperoleh dari bahan alam yang diolah secara sederhana yang di gunakan sebagai pengobatan tradisional secara turun-temurun;
- f. Obat esensial merupakan obat yang paling dibutuhkan dalam layanan kesehatan yang tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) dengan ketetapan Menteri Kesehatan Republik Indonesia; dan
- g. Obat generik merupakan obat yang memiliki nama resmi dengan ketetapan FI untuk zat berkhasiat dan kandungannya.

D. Obat Tradisional

Obat tradisional adalah obat-obatan yang dibuat dari bahan alami secara tradisional. Obat ini merupakan resep yang berdasarkan nenek moyang atau sudah ada sejak jaman dahulu. Obat-obatan ini masih banyak dibuat ataupun digunakan untuk mengobati berbagai macam penyakit. Eksistensi obat-obatan tradisional atau sering disebut sebagai obat herbal ini masih cukup tinggi. Obat herbal ini masih banyak dimanfaatkan karena memiliki keunggulan dibanding obat-obatan dari medis. Obat ini terbuat dari bahan alami sehingga aman untuk digunakan. Berikut ini ada beberapa contoh jenis tanaman herbal yang banyak digunakan untuk membuat obat tradisional:⁵⁵

1. Daun Dewa

Daun dewa merupakan jenis tanaman beluntas yang memiliki rasa manis dan tawar yang berkhasiat untuk mengatasi benjolan akibat penggumpalan darah, bengkak, bronchitis dan batuk rejan.

⁵⁵ Setiawan Dalimartha, **Tanaman Obat di Lingkungan Sekitar**, Puspa Swara, Jakarta, 2005, Hlm. 8, 40-54.

2. Temulawak

Temulawak merupakan salah satu tanaman yang termasuk keluarga jahe, banyak dimanfaatkan untuk membuat obat herbal. Temulawak mengandung senyawa aktif yang sangat bagus untuk kesehatan. Temulawak juga mengandung antioksidan yang dapat menjaga dan memelihara kesehatan tubuh.

3. Kunyit

Tanaman herbal lain yang dapat digunakan untuk membuat ramuan tradisional yaitu kunyit. Kunyit banyak digunakan untuk membuat jamu, kunyit mengandung banyak khasiat. Beberapa khasiat dari kunyit yaitu sebagai antioksidan, anti inflamasi, anti mikroba, anti kanker, anti tumor dan masih banyak lagi manfaat lainnya.

4. Sambiloto

Sambiloto termasuk sebagai tanaman herbal yang dapat dijumpai secara mudah di Indonesia. Daun sambiloto banyak diolah menjadi ramuan tradisional untuk mengobati berbagai macam penyakit. Salah satu penyakit yang dapat diobati menggunakan daun sambiloto yaitu penyakit kanker. Kandungan yang dimiliki daun sambiloto dapat menekan adanya pertumbuhan sel kanker.

5. Tempuyung

Tanaman lain yang merupakan bahan dasar untuk pembuatan obat herbal yaitu tempuyung. Tanaman ini dapat dimanfaatkan untuk mengobati penyakit ginjal atau masalah ginjal lainnya.

Bahan alami lainnya juga dapat digunakan sebagai obat tradisional selain bahan-bahan pokok yang digunakan sebagai obat tradisional. Bahan alami merupakan bahan yang diperoleh dari alam yang dipergunakan sebagai proses pengobatan herbal, digunakan sebagai penunjang atau melengkapi kesembuhan seperti yang ditujukan.⁵⁶ Bahan alami dapat dikelompokkan menjadi berbagai macam, yaitu:⁵⁷

1. Berasal dari tumbuhan, seperti beras, sagu, jagung, dan sebagainya;
2. Berasal dari binatang, seperti sarang burung walet, lintah, sarang semut, dan sebagainya;
3. Berasal dari air, seperti gamat, ikan air laut maupun ikan air tawar, rumput laut, dan sebagainya;
4. Berasal dari darat merupakan bahan-bahan alami dari darat, seperti pasir, tanah, batu, dan sebagainya.

E. Peredaran Obat Tradisional

Peredaran berasal dari kata edar yang dapat didefinisikan sebagai tersiar luas,⁵⁸ Definisi tersebut dapat di artikan bahwa peredaran obat merupakan suatu penyebaran, pemindahan produk obat dari produsen utama kepada pedagang di setiap wilayah dengan jumlah tertentu untuk dipasarkan kepada masyarakat. Untuk melindungi masyarakat dari hal-hal yang merugikan masyarakat perlu adanya izin atau registrasi untuk mengetahui keamanan dan kemanfaatannya.

⁵⁶ Suparni, **Herbal Nusantara 1001 Ramuan Tradisional Asli Indonesia**, Rapha Publishing, Yogyakarta, 2012, Hlm. 11.

⁵⁷ Ibid.

⁵⁸ _____, **Kamus Lengkap Bahasa Indonesia**, Pustaka Dua, Surabaya, 2003, Hlm. 145.

1. Perizinan

Izin merupakan suatu keputusan penguasa dalam memperkenankan suatu tindakan-tindakan tertentu yang seharusnya dilarang demi memperhatikan kepentingan umum dengan adanya pengawasan.⁵⁹ Selain definisi izin tersebut, terdapat juga beberapa definisi izin menurut para ahli yang meliputi:

1. Utrecht

Bilamana pembuat peraturan tidak melarang suatu perbuatan, tetapi masih memperkenankan asalkan diadakan dengan cara menentukan masing-masing hal konkret, maka perbuatan administrasi negara tersebut memperkenankan perbuatan yang bersifat izin (*vergunning*).⁶⁰

2. W.F. Prins

Izin memuat uraian limitatif mengenai alasan-alasan penolakan, sedangkan dispensasi memuat uraian limitatif mengenai hal yang dapat diberikan dispensasi.⁶¹

3. N.M. Spelt dan J.B.J.M. ten Berge

Izin dalam arti sempit merupakan pengikatan-pengikatan suatu peraturan yang didasarkan pada keinginan pembuat undang-undang dalam mencapai tatanan tertentu atau menghalangi keadaan-keadaan buruk.⁶²

⁵⁹ Adrian Sutedi, op.cit, Hlm. 168.

⁶⁰ Ibid, Hlm. 167.

⁶¹ Ibid, Hlm. 168.

⁶² Ibid, Hlm. 171.

4. M.M. van Praag

Izin merupakan suatu tindakan hukum sepihak (*eenzijdige handeling*), sedangkan konsensi merupakan kombinasi tindakan dua pihak yang bersifat kontraktual dengan izin yang dinamakan perjanjian dalam pembahasan hukum.⁶³

a. Persetujuan Prinsip

Persetujuan prinsip berlaku selama tiga tahun. Dalam hal tertentu yang berkaitan dengan pembangunan proyek, pemohon perpanjangan persetujuan prinsip IOT dan IKOT dengan menyebutkan alasannya.

b. Permohonan Izin Usaha IOT dan IKOT.

2. Izin Usaha Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Kecil Obat Tradisional

Untuk memperoleh izin usaha IOT dan IKOT diperlukan tahap persetujuan prinsip yang diberikan kepada pemohon untuk dapat langsung melakukan persiapan yang antara lain adalah persiapan usaha pembangunan, pengadaan, dan pemasangan instalasi-instalasi peralatan yang diperlukan di lokasi yang disetujui.⁶⁴

3. Izin Edar/Pendaftaran Obat Tradisional

Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat di edarkan di wilayah Indonesia.⁶⁵ Untuk mendapatkan

⁶³ Ibid, Hlm. 172.

⁶⁴ Muhamad Firmansyah, **Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi dan Kesehatan**, Visimedia, Jakarta, 2009, Hlm. 64-65.

⁶⁵ Pasal 1 Angka 2, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.

izin edar tersebut harus melalui beberapa prosedur registrasi dari produk obat tradisional tersebut, adapun tata cara pendaftaran obat tradisional harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:⁶⁶

- a. Secara empiris terbukti aman dan bermanfaat.
- b. Bahan dan proses produksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- c. Tidak mengandung bahan kimia obat yang berkhasiat sebagai obat.
- d. Tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkotika.

Pendaftaran obat tradisional diberikan kepada Industri Obat Tradisional (IOT) atau Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) yang telah mendapatkan izin usaha dengan persyaratan administrasi, persyaratan teknis, serta penandaannya, baik produk local, produk lisensi, maupun produk impor.⁶⁷

⁶⁶ Muhamad Firmansyah, op.cit, Hlm. 70.

⁶⁷ Ibid, Hlm. 71-75.