

# TESIS

**TANGGUNG JAWAB HUKUM TERHADAP PEREDARAN OBAT  
TRADISIONAL ILEGAL/TANPA IZIN EDAR DI KOTA SAMARINDA  
(Studi Pada Balai Besar POM Di Samarinda)**

*(Legal Liability for the Circulation of Illegal Traditional Medicines  
/No Circular Permits In Samarinda City)*

**OLEH:**

**GERSON PARARAK**

**B012171081**



**PROGRAM PASCASARJANA**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS HASANUDDIN**

**MAKASSAR**

**2019**



**TANGGUNG JAWAB HUKUM TERHADAP PEREDARAN OBAT  
TRADISIONAL ILEGAL/TANPA IZIN EDAR DI KOTA SAMARINDA  
(Studi Pada Balai Besar POM Di Samarinda)**

***(Legal Liability for the Circulation of Illegal Traditional Medicines  
/No Circular Permits In Samarinda City)***

**Tesis**

Sebagai Salah Satu Syarat untuk Mencapai Gelar Magister

Program Studi

ILMU HUKUM/HUKUM KESEHATAN

Disusun dan diajukan oleh

GERSON PARARAK

B012171081

Kepada

**PROGRAM PASCASARJANA  
FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS HASANUDDIN  
MAKASSAR  
2019**



# TESIS

## TANGGUNG JAWAB HUKUM TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL ILEGAL/TANPA IZIN EDAR DI KOTA SAMARINDA (Studi Pada Balai Besar POM Di Samarinda)

Disusun dan diajukan oleh

**GERSON PARARAK**  
**Nomor Pokok B012171081**

Telah dipertahankan di depan Panitia Ujian Tesis  
Pada tanggal 27 Mei 2019  
Dan dinyatakan telah memenuhi syarat

**Menyetujui**  
**Komisi Penasihat**

  
Prof. Dr. Slamet Sampurno, S.H., M.H., DFM.

Ketua

  
Dr. Harustiati A. Muin, S.H., M.H.

Anggota

Ketua Program Studi  
Magister Ilmu Hukum

Dekan Fakultas Hukum  
Universitas Hasanuddin

  
Dr. Hasbir Paserangi, S.H., M.H.

Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum.



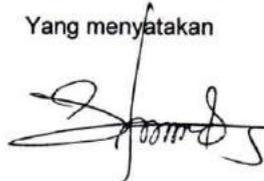
Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : GERSON PARARAK  
Nomor Mahasiswa : B012171081  
Program studi : Ilmu Hukum/ Hukum Kesehatan

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa tesis yang saya tulis ini benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilalihan tulisan atau pemikiran orang lain. Apabila dikemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan tesis ini hasil karya orang lain, saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.

Makassar, 21 Maret 2019

Yang menyatakan



GERSON PARARAK



## PRAKATA

Puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena dengan perkenaanNya sehingga penyusunan tesis ini selesai dengan baik.

Penulis mengambil topik mengenai Tanggung Jawab Hukum Peredaran Obat Tradisional Ilegal/Tanpa Izin Edar Di Kota Samarinda, karena penulis melihat maraknya peredaran dan penggunaan obat tradisional di masyarakat. Masyarakat ada yang tidak mengetahui keamanan produk yang mereka gunakan. Maraknya pemberitaan tentang temuan obat tradisional yang membahayakan dan dilarang beredar melatarbelakangi penulis ingin mengkaji pertanggungjawaban hukum terhadap pelaku yang mengedarkannya. Penulis ingin mengetahui pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) secara yuridis atau menurut teori hukum yang ada termasuk penegakan hukum yang dilakukan oleh Badan POM dalam menanggulangi peredaran obat tradisional yang membahayakan tersebut.

Banyak kendala yang dihadapi oleh penulis dalam rangka penyusunan tesis ini dan dapat diselesaikan berkat bantuan dari berbagai pihak. Dalam kesempatan ini penulis dengan tulus menyampaikan terima kasih kepada Bapak Prof. Dr. Slamet Sampurno, S.H., M.H, DFM sebagai Ketua Komisi Penasihat dan Ibu Dr. Harustiati A. Muin, S.H., M.H. sebagai anggota komisi penasehat atas bantuan dan bimbingan yang telah diberikan mulai dari rencana penelitian sampai pada penyusunan tesis ini. Terima kasih juga penulis sampaikan kepada penguji Bapak Prof. Dr. H.M. Said Karim, S.H., M.H, M.Si, Bapak Dr. Sabir Alwy, S.H., M.H, dan Bapak Dr. Hasbir Paserangi, S.H., M.H. atas masukan dan perbaikan tesis ini.

Terima kasih yang sama juga penulis sampaikan kepada Bapak Drs. Abdul Haris Rauf, Apt sebagai Plt. Kepala Balai Besar POM Samarinda dan Ibu Siti Chalimatus Sakdiyah, S.Si, Apt sebagai kepala Bidang Penindakan Balai Besar POM Samarinda yang telah banyak membantu dalam rangka pengumpulan data dan informasi, selanjutnya banyak terima kasih pada Istri Syelfitha Rupang, S.Farm, Apt dan Anak Ernest Jr. Loajaya Pararak atas dukungan dan motivasi yang diberikan sehingga dapat menyelesaikan program pendidikan ini dan yang terakhir ucapkan terima kasih juga disampaikan kepada mereka yang namanya tidak tercantum tetapi telah banyak membantu penulis dalam menyelesaikan tesis ini.

Makassar, Maret 2019

Gerson Pararak



## ABSTRAK

**GERSON PARARAK.** Tanggung Jawab Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal/Tanpa Izin Edar Di Kota Samarinda (Studi Pada Balai Besar POM Di Samarinda) (dibimbing oleh Slamet Sampurno dan Harustiati A. Muin)

Penelitian ini bertujuan mengetahui (1) Untuk mengkaji tanggung jawab hukum masyarakat yang melakukan peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar, (2) Untuk mengkaji bentuk pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM terhadap peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar dan (3) Untuk mengkaji kendala yang dihadapi oleh Badan POM dalam upaya penanggulangan peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar

Penelitian ini merupakan penelitian hukum empiris dengan mengambil contoh kasus. Penelitian ini dimulai dengan inventarisasi peraturan-peraturan hukum yang menyangkut obat tradisional dan izin edar obat tradisional selanjutnya untuk mengetahui bagaimana penerapan peraturan-peraturan hukum tersebut khususnya pengawasan dan tindakan yang dilakukan Badan POM terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar serta kendala yang dihadapi Badan POM dalam upaya menanggulangi peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar. Metode yang digunakan dalam penelitian adalah mewawancarai pimpinan dan pelaksana pada Balai Besar POM di Samarinda selanjutnya dianalisis secara *kualitatif deskriptif* yaitu dengan menganalisis data yang dikumpulkan dengan cara dijelaskan, diuraikan, dan digambarkan sesuai dengan rumusan masalah selanjutnya menarik suatu kesimpulan.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa tanggung jawab hukum terhadap peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Samarinda terdiri dari sanksi administrasi berupa teguran lisan, teguran tertulis, penghentian sementara kegiatan dan pencabutan nomor izin edar obat tradisional yang diketahui melanggar ketentuan. Sanksi perdata, jika ada konsumen yang dirugikan dengan penggunaan obat tradisional maka Balai Besar POM di Samarinda membantu penyelesaiannya di pengadilan dan sanksi pidana dengan melanjutkan kasus pidana obat tradisional tersebut ke pengadilan oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar POM Samarinda bekerja sama dengan penyidik Polri.



## ABSTRACT

**GERSON PARARAK.** The Legal Liability Of Traditional Drugs Trafficking That Illegal Or Does Not Have A Marketing Authorization In Samarinda City (Study At National Agency Drug and Food Control of Samarinda) (supervised by Slamet Sampurno dan Harustiati A. Muin)

This research aimed to find out (1) the review of the people legal liability traditional drugs trafficking that illegal or does not have a marketing authorization, (2) the review of supervision form the National Agency Drug and Food Control of traditional drugs trafficking that illegal or does not have a marketing authorization, and (3) the review of obstacles the National Agency Drug and Food Control to overcome of traditional drugs trafficking that illegal or does not have a marketing authorization.

This research in empirical legal method with case example. The research begin that inventory of traditional drugs regulation and a marketing authorization and than how the supervision form the National Agency Drug and Food Control of traditional drugs trafficking that illegal or does not have a marketing authorization and obstacles the National Agency Drug and Food Control to overcome of traditional drugs trafficking that illegal or does not have a marketing authorization. The method of the research is interview of the head and staff from National Agency Drug and Food Control of Samarinda and than analysis data by descriptive qualitative with explained, described, and illustrated suitable of formulation of the problem and obtain of the conclusion.

The result shows that legal liability traditional drugs trafficking that illegal or does not have a marketing authorization by National Agency Drug and Food Control of Samarinda are administration punishment a.c verbal warning, written warning, stop while activities and canceled of traditional drugs marketing authorization to known breaking from rules. Civil panishment, if there is an consumer harmed by traditional drugs, National Agency Drug and Food Control of Samarinda help to finished in court and criminal punishment by continued a criminal case in the court by government employees investigator of National Agency Drug and Food Control of Samarinda with Indonesian Federal Police Investigator.



## DAFTAR ISI

|   | Halaman |
|---|---------|
| <b>PRAKATA</b> .....                            | vi      |
| <b>ABSTRAK</b> .....                            | vii     |
| <b>ABSTRACT</b> .....                           | viii    |
| <b>DAFTAR ISI</b> .....                         | ix      |
| <b>DAFTAR TABEL</b> .....                       | xii     |
| <b>DAFTAR GAMBAR</b> .....                      | xiii    |
| <b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....                    | xiv     |
| <br><b>BAB I PENDAHULUAN</b>                    |         |
| A. Latar Belakang .....                         | 1       |
| B. Rumusan Masalah .....                        | 12      |
| C. Tujuan Penelitian .....                      | 12      |
| D. Manfaat Penelitian .....                     | 13      |
| <br><b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b>              |         |
| A. Tinjauan Umum Tentang Obat Tradisional ..... | 14      |
| 1. Pengertian Obat Tradisional .....            | 14      |
| 2. Pembagian Obat Tradisional .....             | 15      |
| B. Tinjauan Tentang Perizinan .....             | 15      |
| 1. Pengertian Perizinan .....                   | 15      |
| Sifat Pemberian Izin .....                      | 20      |
| Fungsi Pemberian Izin.....                      | 21      |



|   |    |
|---|----|
| 4. Tujuan Pemberian Izin.....                                 | 21 |
| 5. Unsur-Unsur Perizinan .....                                | 22 |
| C. Perizinan Obat Tradisional .....                           | 25 |
| a. Kriteria Pendaftaran Obat Tradisional .....                | 25 |
| b. Registrasi Obat Tradisional.....                           | 27 |
| c. Persyaratan Mutu Obat Tradisional .....                    | 31 |
| d. Tata Cara Memperoleh Izin Edar Obat Tradisional.....       | 32 |
| e. Sanksi Terhadap Pelanggaran Izin Edar Obat Tradisional ... | 34 |
| D. Tinjauan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) .....      | 38 |
| 1. Sejarah Terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan.....  | 38 |
| 2. Kedudukan Badan Pengawas Obat dan Makanan .....            | 39 |
| 3. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan .....                | 40 |
| 4. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan .....               | 40 |
| 5. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan.....            | 42 |
| 6. Struktur Organisasi Pengawas Obat dan Makanan .....        | 43 |
| 7. Balai Besar /Balai Pengawas Obat dan Makanan .....         | 43 |
| E. Landasan Teori .....                                       | 45 |
| 1. Teori Pertanggungjawaban .....                             | 45 |
| 2. Teori Kewenangan.....                                      | 55 |
| F. Sistem Hukum dan Prinsip Hukum Pidana.....                 | 63 |
| G. Penegakan Hukum Pidana.....                                | 70 |
| Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum .....                | 72 |
| Rangka Pikir .....  | 75 |



|   |     |
|---|-----|
| J. Definisi Operasional .....   | 76  |
| <b>BAB III METODE PENELITIAN</b>  |     |
| A. Lokasi Penelitian .....  | 79  |
| B. Tipe Penelitian .....  | 79  |
| C. Jenis dan Sumber Data .....  | 80  |
| D. Teknik Pengumpulan Data .....  | 80  |
| E. Analisis Data .....  | 80  |
| <b>BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN</b>   |     |
| A. Tanggung Jawab Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal/Tanpa Izin Edar .....  | 82  |
| B. Pengawasan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal/Tanpa Izin Edar .....  | 108 |
| C. Kendala Yang Di Hadapi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Upaya Menaggulangi Peredaran Obat Tradisional Ilegal/Tanpa Izin Edar ..... | 111 |
| <b>BAB V PENUTUP</b>  |     |
| A. Kesimpulan .....   | 115 |
| B. Saran.....   | 116 |
| <b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....   | 117 |
| <b>LAMPIRAN</b> .....   | 118 |



## DAFTAR TABEL

| Nomor   | Halaman |
|---|---------|
| 1. Jumlah Kasus Temuan Pelanggaran Di Bidang Obat Tradisional Yang Ditemukan Oleh Balai Besar Pom Di Samarinda.....   | 87      |
| 2. Tindakan Administrasi Yang Dilakukan Badan Pom Terhadap Temuan Pelanggaran Di Bidang Obat Dan Makanan .....        | 92      |
| 3. Contoh Kasus Tindak Pidana Obat Tradisional Yang Ditemukan Dan Disidik Oleh PPNS Balai Besar POM Di Samarinda..... | 104     |



## DAFTAR GAMBAR

| Nomor                                  | Halaman |
|--|---------|
| 1. Struktur organisasi Badan POM ..... | 43      |
| 2. Kerangka pikir penelitian.....      | 75      |



## DAFTAR LAMPIRAN

1. Contoh Surat Peringatan Keras
2. Contoh Formulir Layanan Pengaduan Konsumen
3. Salinan Putusan Pengadilan Kasus di bidang Obat Tradisional yang ditangan PPNS Balai Besar POM di Samarinda
4. Surat Keterangan Penelitian dari Balai Besar POM di Samarinda



# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Tujuan Negara Republik Indonesia sebagaimana tercantum dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia tahun 1945 adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial. Kesehatan merupakan salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan melalui berbagai upaya kesehatan dalam rangka pembangunan kesehatan secara menyeluruh dan terpadu yang didukung oleh suatu sistem kesehatan nasional.<sup>1</sup>

Undang-Undang Dasar Republik Indonesia pada bab XA tentang Hak Asasi Manusia pada Pasal 28 H ayat 1 bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.<sup>2</sup> Artinya kesehatan sebagai kebutuhan dasar manusia dan merupakan hak asasi bagi setiap warga

ra. Hak untuk memperoleh kesehatan dijamin oleh negara dan



---

o., C. 2014. *Etika Dan Hukum Kesehatan*. Nuha Medika. Yogyakarta. Hlm. 13  
Undang Dasar 1945 Pasal 28H.

merupakan kewajiban pemerintah terhadap warga negaranya. Hukum merupakan salah satu sarana mewujudkan hak-hak manusia dalam memenuhi kebutuhannya. Hakikat hukum sebagai perlindungan kepentingan bagi setiap warga negara termasuk dalam mewujudkan kesehatan.

Hukum merupakan kumpulan peraturan yang berisi kaidah-kaidah hukum dalam bentuk peraturan perundang-undangan yang dibuat oleh suatu lembaga kekuasaan dalam mengatur pergaulan hidup setiap orang dalam masyarakat. Hukum merupakan keseluruhan peraturan-peraturan dimana setiap orang yang bermasyarakat wajib menaatinya, sistem peraturan untuk menguasai tingkah laku manusia dalam masyarakat atau bangsa, undang-undang/ordonansi atau peraturan yang ditetapkan pemerintah dan ditandatangani kedalam undang-undang. Hukum mengatur hampir seluruh aspek kehidupan manusia termasuk kesehatan.<sup>3</sup>

Kesehatan merupakan hal yang sangat penting dan fundamental dalam kehidupan manusia. Setiap orang akan memberikan kontribusi yang positif dan produktif dalam kehidupannya jika memiliki kesehatan yang prima. Arti pentingnya kesehatan juga dituangkan di dalam Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJP-N) 2005-2025. Dalam rangka memenuhi hak dasar

a negara untuk memperoleh pelayanan kesehatan sesuai dengan



Undang-Undang Dasar tahun 1945, pembangunan kesehatan harus dipandang sebagai suatu investasi untuk peningkatan kualitas sumber daya manusia dan mendukung pembangunan secara menyeluruh dengan mengacu pada paradigma sehat. Pembangunan kesehatan diarahkan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat melalui peningkatan upaya kesehatan, pembiayaan kesehatan, sumber daya manusia, dan obat.<sup>4</sup>

Salah satu aspek yang dibutuhkan dalam mewujudkan pembangunan kesehatan yang diarahkan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat adalah pemenuhan hak-hak setiap warga negara dalam memperoleh dan meningkatkan derajat kesehatannya adalah aspek hukum kesehatan. Hukum kesehatan berkembang sejalan dengan perkembangan dibidang pelayanan kesehatan dan dipandang sebagai sesuatu yang semakin perlu dalam menjaga keseimbangan setiap orang dalam menjaga dan meningkatkan derajat kesehatannya. Oleh karena itu tananan hukum kesehatan secara normatif menumbuhkan pengembangan hukum kesehatan bersifat khusus (*Lex Specialis*) yang mengandung ketentuan penyimpangan/eksepsional jika dibandingkan dengan ketentuan hukum umum (*Lex Generale*).<sup>5</sup>



---

2005-2025  
17, *Etikolegal Dalam Pelayanan Kesehatan*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta. Hlm.  
39

Menurut Leenen bahwa hukum kesehatan mencakup semua ketentuan hukum yang langsung berhubungan dengan pemeliharaan kesehatan dan penerapan dari hukum perdata, hukum pidana dan hukum administrasi dalam hubungan tersebut. Hukum kesehatan juga berhubungan dengan pedoman internasional, hukum kebiasaan dan yurisprudensi yang berkaitan dengan pemeliharaan kesehatan.

Kesehatan dapat ditinjau dari berbagai aspek menurut tingkatan upaya pemenuhan kesehatan dengan tujuan promotif, preventif, kuratif, dan rehabilitatif. Tujuan ini merupakan sub sistem dari pelayanan kesehatan untuk mencapai derajat kesehatan yang setinggi-tingginya sebagai perwujudan kesejahteraan umum seperti yang dimaksud dalam UUD 1945. Sub sistem dalam pelayanan kesehatan merupakan input, proses, output, dampak dan umpan balik. Input adalah sub elemen yang diperlukan sebagai masukan untuk berfungsinya sistem kesehatan. Proses adalah suatu kegiatan yang berfungsi untuk mengubah masukan sehingga menghasilkan sesuatu keluaran yang diharapkan dan dampak merupakan akibat dari keluaran setelah beberapa waktu lamanya.<sup>6</sup> Dalam upaya pemenuhan kesehatan kuratif diperlukan sarana dan prasarana kesehatan diantaranya sarana pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan dan perbekalan kesehatan. Perbekalan kesehatan seperti obat-obatan

...t berfungsi sebagai preventif dan kuratif dalam upaya pemenuhan



,*Ci.t*, Hlm. 13-14

kesehatan. Salah satu jenis perbekalan kesehatan dan termasuk dalam sediaan farmasi adalah obat tradisional.

Obat tradisional merupakan 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 karena terbuat dari bahan alami sehingga lebih aman untuk digunakan dalam penggunaan yang lama dan efek samping yang minimal. Obat tradisional dapat dibuat dalam negeri atau diimpor dari luar negeri.<sup>7</sup>

Regulasi tentang peredaran obat tradisional ini diatur dalam undang-undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada Pasal 4 disebutkan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Sedangkan pada point 9 undang undang tersebut pengertian 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

ai dengan norma yang berlaku di masyarakat.<sup>8</sup>

---

006, Obat Obatan Ramuan Tradisional, Yrama Widya, Bandung, Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan



Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 98 ayat (1) disebutkan bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Dalam Pasal 4 disebutkan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Dengan demikian regulasi yang mengatur peredaran obat tradisional termasuk dalam sediaan farmasi seperti yang tercantum dalam undang-undang kesehatan tersebut. Pemerintah bertanggung jawab terhadap keamanan dan khasiat terhadap obat tradisional yang beredar dimasyarakat dengan memastikan bahwa obat tradisional yang beredar untuk digunakan masyarakat harus aman, berkhasiat dan bermutu. Untuk memastikan keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional maka setiap obat tradisional yang beredar di Indonesia harus terdaftar. Hal ini sudah diamanatkan dalam Undang-Undang Kesehatan pada Pasal 106 ayat (1) disebutkan bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.” Pelaksanaan ketentuan ini diperjelas dalam Peraturan Presiden No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yaitu pada Pasal 9 ayat 1 bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.”<sup>9</sup> Tugas pemerintah dalam hal ini menteri yang membidangi urusan kesehatan

s memastikan bahwa sediaan farmasi yang beredar memiliki izin

---

Presiden No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat



edar untuk memastikan keamanan, khasiat dan mutunya dengan melakukan pengujian laboratorium terhadap sediaan farmasi yang dimohonkan untuk mendapatkan izin edar. Sediaan farmasi yang dimaksud dalam hal ini baik yang diproduksi dalam negeri maupun yang diimpor dari luar negeri sebagaimana yang dimaksud dalam pasal 22 ayat 1 peraturan ini bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memiliki izin edar dari Menteri.

Pelaksanaan teknis dari regulasi yang mengatur ketentuan keamanan, khasiat dan mutu obat tradisional diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Pasal 1 menyatakan bahwa Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupabahan 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. Secara jelas persyaratan aspek keamanan, mutu dan khasiat dipersyaratkan sebagai mana dalam Pasal 6 bahwa Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

a. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan

mutu;

di buat 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.

Tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan mempunyai lingkup yang luas dan kompleks, menyangkut kepentingan dan hajat hidup rakyat banyak dengan sensitifitas publik yang tinggi serta berimplikasi luas pada keselamatan dan kesehatan konsumen. Sejalan dengan kebijakan pasar global, pengawasan harus dilakukan mulai dari produk masuk di entry point sampai beredar di pasar. Pada seluruh mata rantai tersebut harus ada sistem yang memiliki mekanisme yang dapat mendeteksi kualitas produk sehingga secara dini dapat dilakukan pengamanan jika terjadi degradasi mutu, produk sub standar, kontaminasi dan hal-hal lain yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.<sup>10</sup>

Tugas pemerintah dalam bidang pengawasan obat dan makanan dibebantakan kepada Lembaga Khusus yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal ini tercantum dalam Peraturan



---

<sup>10</sup> I. Bariyah, *Wewenang Pegawai Negeri Sipil BPOM Dalam Penyidikan Tindak Pidana  
an Obat Dan Makanan Di Indonesia*, Likhitaprajna, Jurnal Ilmiah Fakultas Keguruan  
u Pendidikan, Universitas Wisnuwardhana, ISSN: 1410-8771. Volume. 15, Nomor 1,  
24,

Presiden (Perpres) Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan pada Pasal 4 Kewenangan Badan POM adalah :

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:<sup>11</sup>

- a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Dalam undang-undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 197 bahwa Setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (Satu milyar lima ratus juta rupiah)<sup>12</sup>. Yang dimaksud dengan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah merupakan

angkaian kegiatan yang bertujuan memindahtangankan,

---

<sup>11</sup> Perpres Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan  
<sup>12</sup> Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan



menyebarkan, memperdagangkan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Jadi sediaan farmasi yang boleh diedarkan adalah sediaan farmasi yang telah terdaftar di Badan POM dan memiliki nomor izin edar/registrasi. Setiap orang yang dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi termasuk Obat Tradisional yang tidak memiliki izin sesuai dengan pasal 197 UU No 36 Tahun 2009 dinyatakan sebagai tindak pidana yang diancam dengan pidana. Namun demikian, di masyarakat masih banyak ditemukan Obat Tradisional yang tidak memiliki izin edar dan atau mengandung bahan berbahaya yang berisiko terhadap kesehatan masyarakat.

Banyaknya penjual obat tradisional yang semakin marak dan bebas seakan menunjukkan aturan yang mengatur peredarannya sangat longgar. Detik News memberitakan pada Rabu 18 April 2015 bahwa ratusan obat tradisional tidak miliki izin edar disita Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Surabaya. Ada 780 item dari 34 merek obat tradisional yang disita dan nilainya mencapai Rp 27 juta," kata salah satu tim dari BBPOM di Surabaya, Sapari saat penggerebakan di Surabaya. Selain tidak memiliki izin edar, barang-barang ini berasal dari luar negeri dan tidak diterjemahkan dalam Bahasa Indonesia. Hal itu akan membingungkan masyarakat. Obat-obatan terdiri dari berbagai macam jenis mulai dari obat pelangsing,



penggemuk, salep gatal, obat kuat hingga obat untuk penderita kanker.<sup>13</sup>

Laporan Kinerja Instansi Pemerintah (Lakip) tahun 2017 Balai Besar POM di Samarinda menyatakan bahwa Balai Besar POM di Samarinda menemukan Obat Tanpa Izin Edar hasil Operasi Satgas Pemberantasan Produk Obat dan Makanan Ilegal dengan nominal temuan Rp. 350.670.000 yang didistribusikan secara *online* yang kemudian dilanjutkan pada proses *Pro Justitia*. Target indikator kegiatan investigasi awal dan penyidikan tahun 2017 adalah 9 (sembilan) perkara dengan tindak lanjut *pro justitia* dengan realisasi 9 (sembilan) perkara sehingga capaian kinerja kegiatan ini tercapai 100%.<sup>14</sup> Untuk mengkaji lebih dalam tentang peredaran obat tradisional tanpa izin edar/ilegal penulis menulis tesis dengan judul : **Tanggung Jawab Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal/Tanpa Izin Edar di Kota Samarinda (Studi pada Balai Besar POM di Samarinda).**



---

ws. Diakses pada tanggal 08 Oktober 2018  
Kinerja Tahun 2017 Balai Besar POM di Samarinda.

## B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang diuraikan diatas, maka penulis merumuskan rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah bentuk tanggung jawab hukum masyarakat yang melakukan peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar ?
2. Bagaimanakah bentuk pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM terhadap peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar ?
3. Apakah kendala yang dihadapi oleh Badan POM dalam upaya penanggulangan peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar ?

## C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas ada beberapa tujuan yang melandasi penelitian ini, yaitu :

1. Untuk mengkaji tanggung jawab hukum masyarakat yang melakukan peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar.
2. Untuk mengkaji bentuk pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM terhadap peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar.
3. Untuk mengkaji kendala yang dihadapi oleh Badan POM dalam upaya penanggulangan peredaran obat tradisional ilegal/tanpa izin edar



#### **D. Manfaat Penelitian**

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat baik secara akademis maupun secara praktis sebagai berikut :

1. Secara teoritis, penelitian ini diharapkan dapat memberi kontribusi positif bagi pengembangan ilmu pengetahuan di bidang hukum khususnya di bidang hukum kesehatan.
2. Secara praktis, sebagai bahan yang dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi pemerintah khususnya Badan POM sebagai lembaga yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan di wilayah Republik Indonesia.



## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### A. Tinjauan Umum tentang Obat Tradisional

##### 1. Pengertian Obat Tradisional

Menurut Undang-undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pada Pasal 1, 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.<sup>15</sup>

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional pada Pasal 1, 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.

Pengertian yang sama juga tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No 12 tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional

Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan





memiliki kesejajaran dengan izin yaitu dispensasi, konsesi, dan lisensi. Dispensasi ialah keputusan administrasi Negara yang membebaskan suatu perbuatan dari kekuasaan peraturan yang menolak perbuatan tersebut. W.F. Prins mengatakan bahwa dispensasi adalah tindakan pemerintahan yang menyebabkan suatu peraturan undang-undang menjadi tidak berlaku bagi suatu hal istimewa. (*relaxation legis*).<sup>17</sup> Lisensi adalah suatu izin yang memberikan hak untuk menyelenggarakan suatu perusahaan. Lisensi digunakan untuk menyatakan suatu izin yang memperkenankan seseorang untuk menjalankan suatu perusahaan dengan izin khusus atau istimewa. Sedangkan konsesi merupakan suatu izin berhubungan dengan pekerjaan yang besar dimana kepentingan umum terlibat erat sekali sehingga sebenarnya pekerjaan itu menjadi tugas dari pemerintah, tetapi oleh pemerintah diberikan hak penyelenggaraannya kepada *konsesionaris* (pemegang izin) yang bukan pejabat pemerintah.

Menurut Sjachran Basah, izin adalah perbuatan hukum administrasi negara bersegi satu yang mengaplikasikan peraturan dalam hal konkreto berdasarkan persyaratan dan



---

HR, 2014, *Hukum Administrasi Negara*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, hlm, 196.

prosedur sebagaimana ditetapkan oleh ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>18</sup>

Utrecht memberikan pengertian izin (*vergunning*) adalah bilamana pembuat peraturan tidak umumnya melarang suatu perbuatan, tetapi masih juga memperkenankannya asal saja diadakan secara yang ditentukan untuk masing-masing hal konkret, maka perbuatan administrasi negara yang memperkenankan perbuatan tersebut bersifat izin (*vergunning*)<sup>19</sup>.

Izin (*vergunning*) adalah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah untuk dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan-ketentuan larangan peraturan perundang-undangan. Izin dapat juga diartikan sebagai dispensasi atau pelepasan/pembebasan dari suatu larangan<sup>20</sup>.

Perizinan adalah salah satu bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh pemerintah terhadap kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat. Dengan memberi izin, penguasa memperkenankan orang yang memohonnya untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu yang sebenarnya dilarang demi



---

<sup>19</sup>198  
<sup>20</sup>2015, *Hukum Perizinan Dalam Sektor Pelayanan Publik*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm

memperhatikan kepentingan umum yang mengharuskan adanya pengawasan.

Izin adalah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah untuk dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan ketentuan larangan perundangan. Dengan memberikan izin penguasa memperkenankan orang yang memohonnya untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu yang sebenarnya dillarang demi memperhatikan kepentingan umum yang mengharuskan adanya pengawasan.<sup>21</sup>

Bagir Manan menyebutkan bahwa izin dalam arti luas berarti suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan peraturan perundang-undangan untuk membolehkan melakukan tindakan atau perbuatan tertentu yang secara umum dilarang.

N.M. Spelt dan J.B.J.M ten Berge membagi pengertian izin dalam arti luas dan sempit. Dalam arti luas izin merupakan salah satu instrument yang paling banyak digunakan dalam hukum administrasi. Pemerintah menggunakan izin sebagai sarana yuridis untuk mengemudikan tingkah laku para warga. Izin ialah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah untuk dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan-ketentuan



---

utfi. 2004. *Pokok-Pokok Hukum Administrasi*. Bayumedia Publishing, Malang, hal 63

larangan peraturan perundang-undangan. N.M. Spelt dan J.B.J.M Ten Berge mendefinisikan izin dalam arti sempit yakni pengikatan-pengikatan pada suatu peraturan izin pada umumnya didasarkan pada keinginan pembuat undang-undang untuk mencapai suatu tatanan tertentu atau untuk menghalangi keadaan-keadaan yang buruk. Hal yang pokok pada izin dalam arti sempit ialah bahwa suatu tindakan dilarang, terkecuali diperkenankan dengan tujuan agar dalam ketentuan-ketentuan yang disangkutkan dengan perkenan dapat dengan teliti diberikan batas-batas tertentu bagi tiap kasus.<sup>22</sup>

## 2. Sifat izin

Izin pada dasarnya merupakan keputusan pejabat/badan tata usaha negara yang berwenang, yang isinya atau subtansinya mempunyai sifat sebagai berikut<sup>23</sup> :

1. Izin bersifat bebas, adalah izin sebagai keputusan tata usaha negara yang penerbitannya tidak terikat pada aturan dan hukum tertulis serta organ yang berwenang dalam izin memiliki kadar kebebasan yang besar dalam memutuskan pemberian izin.
2. Izin bersifat terikat, adalah izin sebagai keputusan tata usaha negara yang penerbitannya terikat pada aturan dan hukum tertulis dan tidak tertulis serta organ yang



---

HR, hal. 173

berwenang dalam izin kadar kebebasannya dan wewenangnya tergantung pada kadar sejauh mana peraturan perundang-undangan mengaturnya. Misalnya IMB, Izin HO, izin usaha industri.

Perbedaan antara izin yang bersifat bebas dan terikat adalah penting apakah izin bisa ditarik kembali/dicabut atau tidak. Pada dasarnya hanya izin sebagai keputusan TUN yang bebas yang dapat ditarik kembali/dicabut, hal ini karena tidak terdapat persyaratan-persyaratan yang mengikat dimana izin tidak dapat ditarik kembali/dicabut.<sup>24</sup>

3. Izin yang bersifat menguntungkan, merupakan izin yang isinya mempunyai sifat menguntungkan pada yang bersangkutan. Dalam arti yang bersangkutan diberikan hak-hak atau pemenuhan tuntutan yang tidak akan ada tanpa keputusan tersebut. Contoh SIM, SIUP, SITU.
4. Izin yang bersifat memberatkan, merupakan izin yang isinya mengandung unsur-unsur memberatkan dalam bentuk ketentuan-ketentuan yang berkaitan kepadanya.
5. Izin yang segera berakhir, merupakan izin yang menyangkut tindakan-tindakan yang akan segera berakhir atau izin yang masa berlakunya pendek.



utfi. 2004. *Pokok-Pokok Hukum Administrasi*. Bayumedia Publishing, Malang, hal. 65

6. Izin yang berlangsung lama, merupakan izin yang menyangkut tindakan-tindakan yang berakhirnya atau masa berlakunya relatif lama, misalnya izin usaha industri.
7. Izin yang bersifat pribadi, merupakan izin yang isinya tergantung pada sifat atau kualitas pribadi dan pemohon izin. Misalnya surat izin mengemudi (SIM).
8. Izin yang bersifat kebendaan, merupakan izin yang isinya tergantung pada sifat dan objek izin misalnya, Surat Izin Tempat Usaha (SITU).

### 3. Fungsi pemberian izin<sup>25</sup>.

Perizinan mempunyai fungsi adalah sebagai berikut :

- a. Fungsi sebagai penertib, dimaksudkan agar izin yang diberikan tidak bertentangan satu sama lain, sehingga ketertiban dalam setiap segi kehidupan masyarakat terwujud.
- b. Fungsi sebagai pengatur, dimaksudkan agar izin yang diberikan dilaksanakan sesuai peruntukannya.

### 4. Tujuan pemberian izin<sup>26</sup>.

Tujuan dan fungsi perizinan adalah untuk pengendalian dari pada aktivitas pemerintah dalam hal-hal tertentu dimana ketentuannya berisi pedoman-pedoman yang harus dilaksanakan oleh baik yang berkepentingan ataupun oleh



pejabat yang berwenang. Tujuan perizinan dapat dilihat dari dua sisi yaitu :

- a. Dari sisi pemerintah tujuan pemberian izin adalah :
  - Untuk melaksanakan peraturan, apakah ketentuan-ketentuan yang termuat dalam peraturan tersebut sesuai dengan kenyataan dalam praktiknya atau tidak dan sekaligus untuk mengatur ketertiban.
  - Sebagai sumber pendapatan, dengan adanya permohonan izin, maka secara langsung pendapatan pemerintah akan bertambah karena setiap izin yang dikeluarkan pemohon harus membayar retribusi terlebih dahulu.
- b. Dari sisi masyarakat tujuan pemberian izin adalah :
  - Adanya kepastian hukum.
  - Untuk adanya kepastian hak.
  - Untuk memudahkan pemasaran. Apabila obat yang diproduksi mempunyai izin edar akan lebih mudah didistribusikan ke konsumen.

## 5. Unsur – Unsur Perizinan

Izin merupakan perbuatan pemerintah bersegi satu berdasarkan peraturan perundang-undangan untuk diterapkan pada peristiwa konkret menurut prosedur dan persyaratan



tertentu. Dari pengertian ini ada beberapa unsur dalam perizinan yaitu :

a. Instrumen yuridis

Dalam Negara hukum tugas, kewenangan pemerintah tidak hanya sekedar menjaga ketertiban dan keamanan (*rust en orde*), tetapi juga mengupayakan kesejahteraan umum (*bestuurszorg*). Dalam rangka melaksanakan tugas ini kepada pemerintah diberikan wewenang dalam bidang pengaturan, yang dari fungsi pengaturan ini muncul beberapa instrumen yuridis untuk menghadapi peristiwa individual dan konkret yaitu dalam bentuk keputusan. Salah satu wujud dari keputusan ini adalah izin. Berdasarkan jenis-jenis keputusan, izin termasuk sebagai keputusan yang bersifat kontitutif, yakni keputusan yang menimbulkan hak baru yang sebelumnya tidak dimiliki oleh seseorang yang namanya tercantum dalam keputusan itu. Dengan demikian, izin merupakan instrumen yuridis dalam bentuk keputusan yang bersifat konstitutif dan yang digunakan oleh pemerintah untuk menghadapi atau menetapkan peristiwa konkret.<sup>27</sup>

b. Peraturan perundang-undangan

Salah satu prinsip dari negara hukum adalah pemerintahan berdasarkan peraturan perundang-undangan.



HR, *Op Cit*, 202

Sehingga setiap tindakan hukum pemerintah baik dalam menjalankan fungsi pengaturan maupun fungsi pelayanan harus didasarkan pada wewenang yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pembuatan dan penerbitan keputusan izin merupakan tindakan hukum pemerintah. Sebagai tindakan hukum, harus ada wewenang yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan atau harus berdasarkan asas legalitas. Tanpa dasar, wewenang tindakan hukum itu menjadi tidak sah. Oleh karena itu, dalam hal membuat dan menerbitkan izin haruslah didasarkan pada wewenang yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku.<sup>28</sup>

c. Organ pemerintah

Organ pemerintah adalah organ yang menjalankan urusan pemerintahan baik di tingkat pusat maupun di tingkat daerah. Menurut N.M. Spelt dan J.B.J.M. ten Berge, keputusan yang memberikan izin harus diambil oleh organ yang berwenang, dan hampir selalu yang terkait adalah organ-organ pemerintahan atau administrasi negara.<sup>29</sup>

d. Peristiwa konkret

Izin merupakan instrumen yuridis yang berbentuk keputusan, yang digunakan oleh pemerintah dalam



menghadapi peristiwa konkret dan individual. Peristiwa konkret artinya peristiwa yang terjadi pada waktu tertentu. Karena peristiwa konkret ini beragam, sejalan dengan keragaman perkembangan masyarakat, maka izin pun memiliki pun memiliki berbagai keragaman. Izin yang jenisnya beragam itu dibuat dalam proses yang cara prosedurnya tergantung dari kewenangan pemberi izin, macam izin dan struktur organisasi instansi yang menerbitkannya.<sup>30</sup>

e. Prosedur dan persyaratan.

Permohonan izin harus menempuh prosedur tertentu yang ditentukan oleh pemerintah, selaku pemberi izin. Di samping adanya prosedur tertentu, izin juga harus memenuhi persyaratan-persyaratan tertentu yang ditentukan secara sepihak oleh pemerintah atau pemberi izin.

Menurut Soehino, syarat-syarat dalam izin itu bersifat konstitutif dan kondisional. Bersifat konstitutif, karena ditentukan suatu perbuatan atau tingkah laku tertentu yang harus dipenuhi, artinya dalam hal pemberian izin itu ditentukan suatu perbuatan konkret, dan bila tidak dipenuhi dapat dikenai sanksi. Bersifat kondisional, karena penilaian tersebut baru ada dan dapat dilihat serta dapat dinilai setelah



perbuatan atau tingkah laku yang diisyaratkan itu terjadi. Penentuan prosedur dan persyaratan perizinan ini dilakukan secara sepihak oleh pemerintah, meskipun demikian, pemerintah tidak boleh membuat atau menentukan prosedur dan persyaratan menurut kehendaknya sendiri secara sewenang-wenang, tetapi harus sejalan dengan peraturan perundang-undangan yang mendasari dasar dari perizinan tersebut.<sup>31</sup>

### **C. Perizinan Obat Tradisional**

#### **a. Kriteria Pendaftaran Obat Tradisional.**

Sesuai dengan pasal 2 Keputusan Kepala BPOM No HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang kriteria dan tata laksana pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka, bahwa tradisional, herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari kepala badan. Untuk memperoleh izin edar sebagaimana pada ayat 1 harus dilakukan pendaftaran.

Untuk dapat memiliki izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memiliki kriteria sebagai berikut (pasal 4) :



- a. Menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memiliki persyaratan mutu, keamanan dan kemamfaatan/khasiat.
- b. Dibuat sesuai dengan ketentuan pedoman cara pembuatan obat tradisional yang baik atau cara pembuatan obat yang baik yang berlaku.
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan objektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Namun, terdapat obat tradisional yang tidak perlu dilakukan pendaftaran sesuai dengan ketentuan pada pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional bahwa dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terhadap:

- a. Obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong;
- b. Simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional;
- c. Obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.



## b. Registrasi Obat Tradisional

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional dibagi menjadi :

### 1. Registrasi obat tradisional produksi dalam negeri

Registrasi obat tradisional produksi dalam negeri hanya dapat dilakukan oleh IOT, UKOT, atau UMOT yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

IOT adalah industri obat tradisional yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.

UKOT adalah usaha kecil obat tradisional yang dapat membuat semua bentuk obat tradisional kecuali dalam bentuk tablet dan effervescent.

UMOT adalah usaha mikro obat tradisional yang hanya membuat obat tradisional dalam bentuk parem, pilis, tapel, cairan obat luar dan rajangan.

### 2. Registrasi obat tradisional kontrak

Obat tradisional kontrak adalah obat tradisional yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional berdasarkan kontrak.

### 3. Registrasi obat tradisional lisensi



Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.

4. Registrasi obat tradisional impor

Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.

5. Registrasi obat tradisional khusus ekspor

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, tata cara registrasi diajukan kepada kepala Badan POM berdasarkan :

1. Registrasi obat tradisional produksi dalam negeri hanya dapat dilakukan oleh IOT, UKOT, atau UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Registrasi obat tradisional kontrak hanya dapat dilakukan oleh pemberi kontrak dengan melampirkan dokumen kontrak.

Dengan ketentuan :

- Pemberi kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa IOT, UKOT, atau UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.



- Pemberi dan penerima kontrak bertanggung jawab atas keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang diproduksi berdasarkan kontrak.
  - Penerima kontrak hanya dapat berupa IOT atau UKOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan dan sertifikat CPOTB untuk sediaan yang dikontrakkan.
3. Registrasi obat tradisional lisensi hanya dapat dilakukan oleh IOT atau UKOT penerima lisensi yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
  4. Registrasi obat tradisional impor hanya dapat dilakukan oleh IOT, UKOT, atau importir obat tradisional yang mendapat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal.

Persyaratan importir sebagai berikut :

- Memiliki fasilitas distribusi obat tradisional sesuai ketentuan yang berlaku; dan
- Memiliki penanggung jawab Apoteker.
- Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diberikan untuk 1 (satu) nama produk kepada 1 (satu) IOT, UKOT, atau importir.



- Pemenuhan persyaratan CPOTB bagi industri di luar negeri dibuktikan dengan sertifikat cara pembuatan yang baik untuk obat tradisional dan jika diperlukan dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas yang berwenang.
  - Sertifikat harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.
5. Registrasi obat tradisional khusus ekspor dilakukan oleh IOT, UKOT, dan UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.

### c. Persyaratan mutu obat tradisional

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. 12 tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional.

Persyaratan mutu meliputi bahan baku dan produk jadi, dengan ketentuan sebagai berikut :

Bahan Baku wajib memenuhi persyaratan mutu sebagaimana tercantum dalam: (pasal 3 ayat1)

- Materia Medika Indonesia; atau
- Farmakope Herbal Indonesia.

Dalam hal tidak terdapat persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat digunakan standar persyaratan farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui.

Sedangkan untuk obat jadi dipersyaratkan sebagai berikut :



Persyaratan mutu produk jadi meliputi parameter uji organoleptik, kadar air, cemaran mikroba, aflatoksin total, cemaran logam berat, keseragaman bobot, waktu hancur, volume terpindahkan, pH, dan bahan tambahan sesuai dengan bentuk sediaan dan penggunaannya.

Penggunaan bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, obat tradisional dilarang mengandung :

- a. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
- b. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
- c. Narkotika atau psikotropika; dan/atau
- d. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Obat tradisional dilarang dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan:

- a. Intravaginal;
- b. Tetes mata;
- c. Parenteral; dan
- d. Supositoria, kecuali digunakan untuk wasir.



#### d. Tata cara memperoleh izin edar obat tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

- Pasal 14
  1. Permohonan registrasi diajukan kepada Kepala Badan.
  2. Ketentuan mengenai tata laksana registrasi ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.
  3. Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.
- Pasal 15
  1. Terhadap permohonan registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
  2. Dalam hal permohonan registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.
- Pasal 16

Evaluasi dilakukan terhadap dokumen registrasi dalam rangka pemenuhan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
- Pasal 17
  1. Untuk melakukan evaluasi dibentuk :



- a. Komite Nasional Penilai Obat Tradisional; dan
  - b. Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu.
2. Pembentukan, Tugas dan Fungsi Komite Nasional Penilai Obat Tradisional dan Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.
- Pasal 18
    1. Kepala Badan memberikan persetujuan berupa izin edar atau penolakan registrasi berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu, dan/atau Komite Nasional Penilai Obat Tradisional.
    2. Kepala Badan melaporkan pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri setiap 1 (satu) tahun sekali.
  - Pasal 20
    1. Pemegang nomor izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan obat tradisional selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan
    2. Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan kepada Kepala Badan.



## e. Sanksi terhadap pelanggaran izin edar obat tradisional

### 1. Sanksi Administrasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

- Pasal 23

1. Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila:

- a. Obat tradisional tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berdasarkan data terkini
- b. Obat tradisional mengandung bahan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7;
- c. Obat tradisional dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8;
- d. Penandaan dan informasi obat tradisional menyimpang dari persetujuan izin edar;
- e. Pemegang nomor Izin edar tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22;
- f. Izin IOT, UKOT, UMOT, dan importir OT yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut;



- g. Pemegang nomor izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat tradisional;
- h. pemegang nomor izin edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan; atau
- i. Terjadi sengketa dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

2. Selain dapat memberikan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif lain berupa perintah penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.

## 2. Sanksi Pidana

Menurut Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Pada pasal 1 disebutkan bahwa Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, **obat tradisional**, dan kosmetika.

Pada Pasal 106 disebutkan bahwa :

- 1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.



2. Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan.
3. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ketentuan pidana materil terdapat pada pasal :

1. Pasal 196 bahwa Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)
2. Pada pasal 197 bahwa Setiap orang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam pasal 106 ayat (1) dipidana



dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000 (Satu milyar lima ratus juta rupiah).

#### **D. Tinjauan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)**

##### **1. Sejarah terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan<sup>32</sup>**

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintahan Non Kementrian (LPNK) yang bertanggung jawab langsung pada Presiden melalui menyelenggarakan urusan pemerintahan dibidang kesehatan. Pada awalnya Badan POM merupakan bagian dari Kementrian Kesehatan yaitu salah satu Direktorat Jenderal pada Departemen Kesehatan yaitu Direktorat Jenderal Pengawasan Obat Dan Makanan. Dengan semakin kompleksnya permasalahan di bidang obat dan makanan dan semakin tingginya tuntutan masyarakat akan keamanan produk obat dan makanan maka pemerintah pada saat itu memandang perlu ada lembaga khusus yang bertugas di bidang pengawasan obat dan makanan.

Berdasarkan pertimbangan tersebut maka lahirlah Keputusan Presiden No 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Keputusan Pesiden ini yang mendasari pembentukan Badan POM sebagai salah satu



[www.balesio.com](http://www.balesio.com) diakses 09 Oktober 2018

Lembaga Pemerintahan non departemen yang bertanggung jawab kepada presiden melalui menteri yang membidangi urusan kesehatan dalam hal ini kementerian kesehatan. Setelah Badan POM RI berdiri sebagai lembaga pemerintahan non departemen dan mengalami perkembangan yang cukup pesat dengan tugas dan fungsi yang semakin kompleks. Pengawasan obat dan makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional. Untuk meningkatkan efektifitas pengawasan obat dan makanan maka perlu didukung penguatan kelembagaan Badan POM dan peraturan yang lama dipandang sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan hukum dan kebutuhan masyarakat, maka pemerintah memandang perlu meningkatkan kapasitas Badan POM baik dari segi fungsi dan struktur kelembagaan sehingga pada tanggal 09 Agustus 2017 pemerintah mengeluarkan Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## 2. Kedudukan Badan Pengawas Obat dan Makanan <sup>33</sup>

Menurut Peraturan Presiden (Perpres) Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai dasar hukum pembentukan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat



---

<sup>33</sup> Peraturan Presiden (perpres) Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan

B POM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan. Badan POM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan dibidang kesehatan.

### 3. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan<sup>34</sup>

- a. B POM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, Narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

### 4. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, B POM menyelenggarakan fungsi
  - a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan
  - b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan



- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
  - d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
  - e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
  - f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan
  - g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
  - h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
  - i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
  - j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM
  - k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
2. Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat



dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

3. Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

#### 5. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan <sup>35</sup>

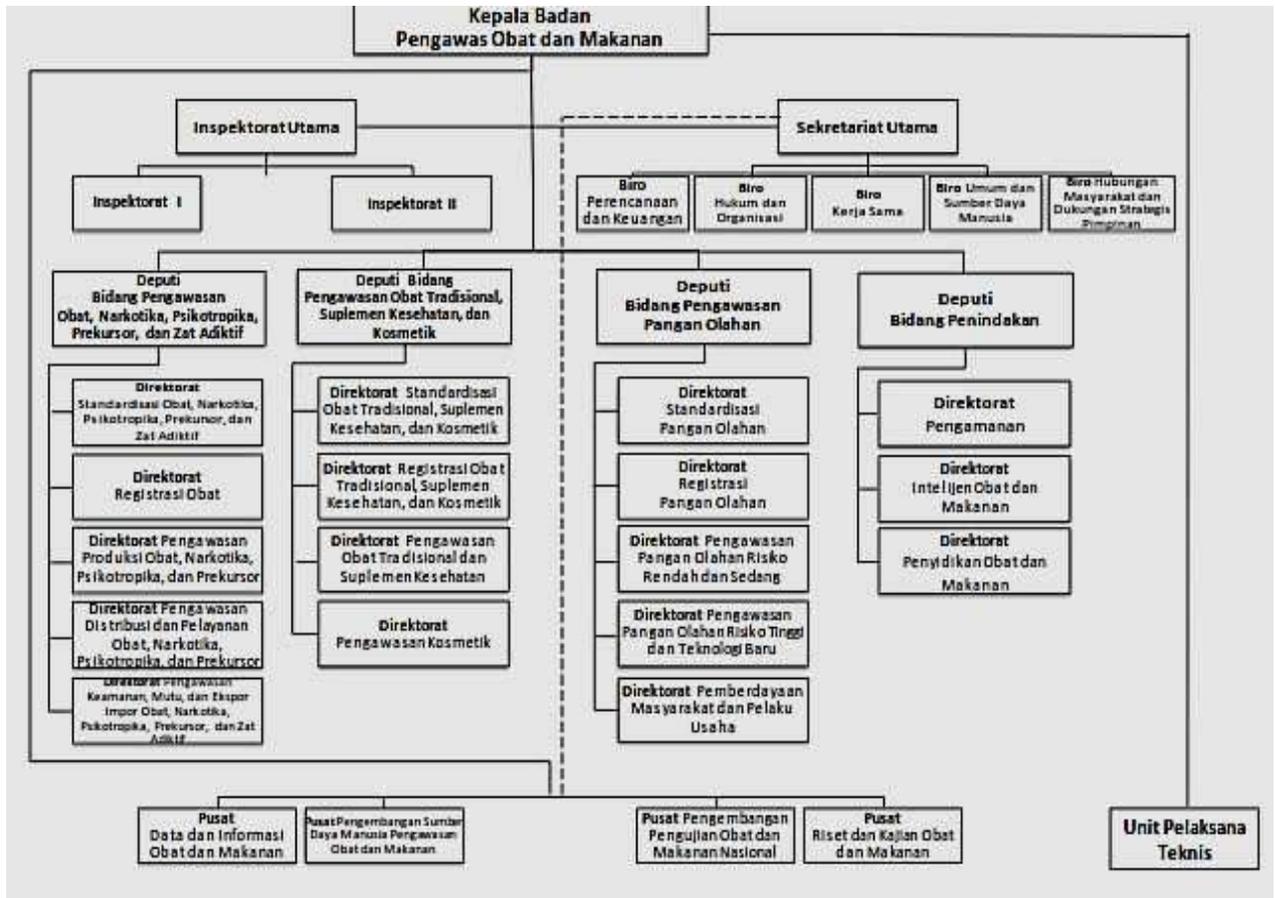
Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:

- a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-undangan;
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan



## 6. Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan <sup>36</sup>

Gambar 1. Struktur organisasi Badan POM



Lampiran Peraturan Presiden (perpres) Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

## 7. Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan <sup>37</sup>

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas



an Kepala Badan POM No. 26 Tahun 2017  
 an Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 Tentang  
 Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan

Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

UPT BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

UPT BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
- c. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
- d. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
- e. Pelaksanaan pengambilan contoh (*sampling*) Obat dan Makanan;
- f. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
- g. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran



- ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - i. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - j. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
  - k. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga; dan
  - l. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

## E. Landasan Teori

### 1. Teori Pertanggungjawaban

Ada dua istilah yang menunjuk pada pertanggungjawaban dalam kamus hukum, yaitu *liability* dan *responsibility*. *Liability* merupakan istilah hukum yang luas yang menunjuk hampir semua karakter risiko atau tanggung jawab, yang pasti, yang bergantung atau yang mungkin meliputi semua karakter hak dan kewajiban secara aktual atau potensial seperti kerugian, ancaman, kejahatan, biaya atau kondisi yang menciptakan tugas untuk melaksanakan undang-undang. *Responsibility* berarti hal yang dapat dipertanggungjawabkan atas suatu kewajiban, dan termasuk putusan, keterampilan, kemampuan dan kecakapan meliputi kewajiban bertanggung jawab atas Undang-undang yang



dilaksanakan. Dalam pengertian dan penggunaan praktis, istilah *liability* menunjuk pada pertanggungjawaban hukum, yaitu tanggung gugat akibat kesalahan yang dilakukan oleh subyek hukum, sedangkan istilah *responsibility* menunjuk pada pertanggungjawaban politik.<sup>38</sup>

Mengenai persoalan pertanggungjawaban pejabat menurut Kranenburg dan Vegtig ada dua teori yang melandasinya yaitu:

- a. Teori *fautes personalles*, yaitu teori yang menyatakan bahwa kerugian terhadap pihak ketiga dibebankan kepada pejabat yang karena tindakannya itu telah menimbulkan kerugian. Dalam teori ini beban tanggung jawab ditujukan pada manusia selaku pribadi.
- b. Teori *fautes de services*, yaitu teori yang menyatakan bahwa kerugian terhadap pihak ketiga dibebankan pada instansi dari pejabat yang bersangkutan. Menurut teori ini tanggung jawab dibebankan kepada jabatan. Dalam penerapannya, kerugian yang timbul itu disesuaikan pula apakah kesalahan yang dilakukan itu merupakan kesalahan berat atau kesalahan ringan, dimana berat dan ringannya suatu kesalahan berimplikasi pada tanggung jawab yang harus ditanggung.<sup>39</sup>



---

h.R., *Op Cit*, hlm. 335-337.  
365

Secara umum prinsip-prinsip tanggung jawab dalam hukum dapat dibedakan sebagai berikut :<sup>40</sup>

1. Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan

Prinsip tanggung jawab berdasarkan unsur kesalahan (*fault liability* atau *liability based on fault*) adalah prinsip yang cukup umum berlaku dalam hukum pidana dan perdata. Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, khususnya pasal 1365, 1366, dan 1367, prinsip ini dipegang secara teguh. Prinsip ini menyatakan, seseorang baru dapat dimintakan pertanggungjawabannya secara hukum jika ada unsur kesalahan yang dilakukannya.

Pasal 1365 Kitab Undang-undang Hukum perdata yang lazim dikenal sebagai pasal tentang perbuatan melawan hukum, mengharuskan terpenuhinya empat unsur pokok, yaitu :

- a. Adanya perbuatan
- b. Adanya unsur kesalahan;
- c. Adanya kerugian yang diderita;
- d. Adanya hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Yang dimaksud kesalahan adalah unsur yang bertentangan dengan hukum. Pengertian hukum tidak hanya



<sup>40</sup>Widhiyanti, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, Edisi Revisi*, Gramedia Widiasarana, Jakarta, hlm. 73-79.

bertentangan dengan undang-undang tetapi juga kepatutan dan kesusilaan dalam masyarakat

## 2. Prinsip Praduga Untuk Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini menyatakan bahwa tergugat selalu dianggap bertanggung jawab (*presumption of liability principle*), sampai ia dapat membuktikan bahwa ia tidak bersalah. Kata “dianggap” pada prinsip “*presumption of liability*” adalah penting, karena ada kemungkinan tergugat membebaskan diri dari tanggung jawab, yaitu dalam hal ia dapat membuktikan bahwa ia telah “mengambil” semua tindakan yang diperlukan untuk menghindari terjadinya kerugian.<sup>41</sup> Dalam prinsip ini, beban pembuktiannya ada pada si tergugat. Dalam hal ini tampak beban pembuktian terbalik (*omkering van bewijslast*). Hal ini tentu bertentangan dengan asas hukum praduga tidak bersalah (*presumption of innocence*). Namun jika diterapkan dalam kasus konsumen akan tampak asas demikian cukup relevan. Jika digunakan teori ini, maka yang berkewajiban untuk membuktikan kesalahan itu ada pada pihak pelaku usaha yang digugat. Tergugat harus menghadirkan bukti-bukti bahwa dirinya tidak bersalah. Tentu saja konsumen tidak dapat sekehendak hati mengajukan gugatan. Posisi konsumen sebagai penggugat



erman, 1979, *Masalah Tanggung Jawab Pada Charter Pesawat Udara Dan Beberapa h Lain Dalam Bidang Penerbangan (Kumpulan Karangan)*, Cet. II, Alumni, Bandung,

selalu terbuka untuk digugat balik oleh pelaku usaha, jika ia gagal menunjukkan kesalahan tergugat.

### 3. Prinsip Praduga Untuk Tidak Selalu Bertanggung Jawab

Prinsip ini adalah kebalikan dari prinsip yang kedua, prinsip praduga untuk tidak selalu bertanggung jawab hanya dikenal dalam lingkup transaksi konsumen yang sangat terbatas. Contoh dari penerapan prinsip ini adalah pada hukum pengangkutan. Kehilangan atau kerusakan pada bagasi kabin atau bagasi tangan, yang biasanya dibawa dan diawasi oleh penumpang (konsumen) adalah tanggung jawab dari penumpang. Dalam hal ini pengangkut (pelaku usaha) tidak dapat dimintakan pertanggungjawabannya. Pihak yang dibebankan untuk membuktikan kesalahan itu ada pada konsumen.

### 4. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak

Prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) sering diidentikkan dengan prinsip tanggung jawab absolut (*absolute liability*). Kendati demikian ada pula para ahli yang membedakan kedua terminologi di atas. Ada pendapat yang menyatakan, *strict liability* adalah prinsip tanggung jawab yang menetapkan kesalahan tidak sebagai faktor yang menentukan. Namun ada pengecualian-pengecualian yang memungkinkan untuk dibebaskan dari tanggung jawab,



Sebaliknya *absolute liability* adalah prinsip tanggung jawab tanpa kesalahan dan tidak ada pengecualiannya.

Menurut E. Suherman, *strict liability* disamakan dengan *absolute liability*, dalam prinsip ini tidak ada kemungkinan untuk membebaskan diri dari tanggung jawab, kecuali apabila kerugian yang timbul karena kesalahan pihak yang dirugikan sendiri. Tanggung jawab adalah mutlak.<sup>42</sup>

Ada beberapa alasan penggunaan prinsip tanggung jawab mutlak dalam tanggung jawab produk yaitu<sup>43</sup> :

1. Diantara korban/konsumen di satu pihak dan produsen di lain pihak, beban kerugian (risiko seharusnya ditanggung oleh pihak yang memproduksi atau yang mengeluarkan barang-barang cacat atau berbahaya tersebut di pasaran.
2. Dengan mengedarkan barang-barang dipasaran berarti bahwa produsen menjamin bahwa barang-barang tersebut aman dan pantas dipergunakan, dan bilamana terbukti tidak demikian, dia harus bertanggung jawab.
3. Sebenarnya tanpa menerapkan prinsip tanggungjawab mutlak pun produsen yang melakukan kesalahan tersebut dapat dituntut melalui proses penuntutan beruntun (tanggung jawab renteng).



Namun terdapat beberapa hal yang dapat membebaskan produsen dari prinsip tanggungjawab mutlak yaitu<sup>44</sup> :

- a. Jika produsen tidak mengedarkan produknya (*put into dirculation*).
- b. Cacat yang menyebabkan kerugian tidak ada pada saat produk diedarkan oleh produsen atau terjadinya cacat tersebut baru timbul kemudian.
- c. Bahwa produk tersebut tidak dibuat oleh produsen baik untuk dijual atau diedarkan untuk tujuan ekonomis maupun dibuat atau diedarkan dalam rangka bisnis.
- d. Bahwa terjadinya cacat pada produk tersebut akibat keharusan memenuhi kewajiban yang ditentukan dalam peraturan yang dikeluarkan oleh pemerintah.
- e. Bahwa secara ilmiah dan teknis pada saat produk tersebut diedarkan tidak mungkin cacat.
- f. Bila pihak yang menderita kerugian atau pihak ketiga turut menyebabkan terjadinya kerugian tersebut.
- g. Kerugian yang terjadi diakibatkan oleh force majeure.

Menurut Finz terdapat lima syarat agar tanggung jawab mutlak dapat diterapkan pada suatu kasus yaitu<sup>45</sup> :

1. Hanya diterapkan terhadap kerugian yang diderita konsumen akhir, sedang bagi konsumen antara tidak dapat diterapkan.




---

<sup>44</sup> 344  
<sup>45</sup> 016, *Konsep dan Perspektif Etika dan Hukum Kesehatan Masyarakat*, Pustaka Pelajar, ta, hlm, 189

Konsumen antara adalah mereka yang membeli suatu produk untuk dijual kembali.

2. Hanya diterapkan untuk penjual profesional (*professional seller*). Penjual profesional adalah semua yang termasuk dalam mata rantai perdagangan dan distribusi produk yang bersangkutan.
3. Produk tiba ditangan konsumen tanpa mengalami perubahan substansial. Perubahan kecil pada produk yang tidak menyebabkan produk itu lebih berbahaya daripada sebelumnya, tidak menghilangkan beban tanggung jawab mutlak dari produsen.
4. Keadaan produk itu memang cacat, karena mengandung bahan yang berbahaya atau benda-benda asing atau keadaannya menjadi rusak sebelum dijual atau karena desainnya atau cara penyajiannya atau karena tidak ada/tidak memadai petunjuk pemakaian yang diberikan atau karena cara pengepakan yang salah.
5. Kondisi produk berbahaya secara tidak wajar/tidak beralasan, misalnya orang menjadi sakit karena memakan mentega yang terbuat dari lemak ikan yang mengandung racun.

#### 5. Prinsip Tanggung Jawab Dengan Pembatasan

Prinsip tanggung jawab dengan pembatasan (*limitation of liability principle*) ini sangat disenangi oleh pelaku usaha untuk



dicantumkan sebagai klausula eksonerasi dalam perjanjian standar yang dibuatnya. Dalam perjanjian cuci cetak film, misalnya ditentukan, bila film yang ingin dicuci atau dicetak itu hilang atau rusak (termasuk akibat kesalahan petugas), maka si konsumen hanya dibatasi ganti kerugian sebesar sepuluh kali harga satu rol film baru. Dalam ketentuan pasal 19 ayat 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ditentukan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti kerugian atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan.

Menurut Komar Kantaatmaja sebagaimana dikutip oleh Shidarta menyatakan tanggung jawab profesional adalah tanggung jawab hukum (*legal liability*) dalam hubungan dengan jasa profesional yang diberikan kepada klien. Tanggung jawab profesional ini dapat timbul karena mereka (para penyedia jasa profesional) tidak memenuhi perjanjian yang mereka sepakati dengan klien mereka atau akibat dari kelalaian penyedia jasa tersebut mengakibatkan terjadinya perbuatan melawan hukum.<sup>46</sup>

Tanggung jawab (*responsibility*) merupakan suatu refleksi tingkah laku manusia. Penampilan tingkah laku



Op Cit., hlm 82

manusia terkait dengan kontrol jiwanya, merupakan bagian dari bentuk pertimbangan intelektualnya atau mentalnya. Bilamana suatu keputusan telah diambil atau ditolak, sudah merupakan bagian dari tanggung jawab dan akibat pilihannya. Tidak ada alasan lain mengapa hal itu dilakukan atau ditinggalkan. Keputusan tersebut dianggap telah dipimpin oleh kesadaran intelektualnya.<sup>47</sup> Tanggung jawab dalam arti hukum adalah tanggung jawab yang benar-benar terkait dengan hak dan kewajibannya, bukan dalam arti tanggung jawab yang dikaitkan dengan gejolak jiwa sesaat atau yang tidak disadari akibatnya.

Dalam memberikan pelayanannya, profesional itu bertanggung jawab kepada diri sendiri dan kepada masyarakat. Bertanggung jawab kepada diri sendiri, artinya dia bekerja karena integritas moral, intelektual dan profesional sebagai bagian dari kehidupannya. Dalam memberikan pelayanan sebagai bagian dari kehidupannya. Dalam memberikan pelayanan, seorang profesional selalu mempertahankan cita-cita luhur profesi sesuai dengan tuntutan kewajiban hati nuraninya, bukan karena sekedar hobi belaka. Bertanggung jawab kepada masyarakat, artinya kesediaan memberikan pelayanan sebaik mungkin tanpa membedakan antara pelayanan bayaran dan pelayanan cuma-cuma serta



---

<sup>47</sup> Efendi, *Dimensi / Dinamika Hak Asasi Manusia Dalam Hukum Nasional Dan Internasional*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1994, hlm. 121

menghasilkan layanan yang bermutu, yang berdampak positif bagi masyarakat. Pelayanan yang diberikan tidak semata-mata bermotif mencari keuntungan, melainkan juga pengabdian kepada sesama manusia. Bertanggung jawab juga berani menanggung segala resiko yang timbul akibat dari pelayanannya itu. Kelalaian dalam melaksanakan profesi menimbulkan dampak yang membahayakan atau mungkin merugikan diri sendiri, orang lain dan berdosa kepada Tuhan.<sup>48</sup>

Menurut Paul F. Camanisch sebagaimana dikutip oleh K. Bertens menyatakan bahwa profesi adalah suatu masyarakat moral (*moral community*) yang memiliki cita-cita dan nilai-nilai bersama. Kelompok profesi memiliki kekuasaan sendiri dan tanggung jawab khusus. Sebagai profesi, kelompok ini mempunyai acuan yang disebut Kode Etik Profesi.<sup>49</sup> Kode Etik tersebut secara faktual merupakan norma-norma atau ketentuan, yang ditetapkan dan diterima oleh seluruh anggota kelompok profesi.

## 2. Teori Kewenangan

### a. Pengertian teori kewenangan

Istilah teori kewenangan berasal dari bahasa Inggris, yaitu *authority of theory*, dalam bahasa Belanda, yaitu *theorie van het gezag*.



<sup>48</sup>Dir Muhammad, 2001, *Etika Profesi Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm 60  
<sup>49</sup>ryono, 1995, *Etika Profesi Hukum: Norma-Norma Bagi Penegak Hukum*, Kanisius, hlm 147

Pengertian wewenang menurut H.D. Stoud adalah:

*“Bevoegheid wet kan worden omscreven als het geheel van bestuurechtelijke bevoegdheden door publiekrechtelijke rechtssubjecten in het bestuurechtelijke rechtsverkeer”.*

(wewenang dapat dijelaskan sebagai keseluruhan aturan-aturan yang berkenaan dengan perolehan dan penggunaan wewenang pemerintahan oleh subjek hukum publik dalam hubungan hukum publik).<sup>50</sup>

Ada dua unsur yang terkandung dalam pengertian konsep kewenangan yang disajikan oleh H.D Stoud, yaitu :

1. Adanya aturan-aturan hukum.
2. Sifat hubungan hukum.

Sebelum kewenangan itu dilimpahkan kepada institusi yang melaksanakannya, maka terlebih dahulu harus ditentukan dalam peraturan perundang-undangan, apakah dalam bentuk undang-undang, peraturan pemerintah maupun aturan yang lebih rendah tingkatannya. Sifat hubungan hukum adalah sifat yang berkaitan dan mempunyai sangkut paut atau ikatan atau pertalian atau berkaitan dengan hukum. Hubungan hukumnya ada yang bersifat publik dan privat.<sup>51</sup>

Ateng syafrudin mengemukakan pengertian wewenang, ia berpendapat bahwa :

“Ada perbedaan antara pengertian kewenangan dan wewenang. Kita harus membedakan antara kewenangan



S., Nurbani, S.E, 2016, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, PT Indo Persada, Jakarta, hlm, 183

(*authority, gezag*) dengan wewenang (*competence, bevoegheid*). Kewenangan adalah apa yang disebut kekuasaan formal, kekuasaan yang berasal dari kekuasaan yang diberikan oleh undang-undang, sedangkan wewenang hanya mengenai suatu "*onderdeel*" (bagian) tertentu saja dari kewenangan. Di dalam kewenangan terdapat wewenang-wewenang (*rechtsbevoegdheden*). Wewenang merupakan lingkup tindakan hukum publik, lingkup wewenang pemerintahan, tidak hanya meliputi wewenang membuat keputusan pemerintah (*bestuur*), tetapi meliputi wewenang dalam rangka pelaksanaan tugas, dan memberikan wewenang serta distribusi wewenang utamanya ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan<sup>52</sup>.

Unsur-unsur yang tercantum dalam kewenangan menurut Ateng Syafruddin meliputi :

1. Adanya kekuasaan formal
2. Kekuasaan diberikan oleh undang-undang.

Unsur-unsur wewenang yaitu hanya mengenai suatu "*onderdeel*" (bagian) tertentu dari kewenangan.

Menurut Indroharto pengertian wewenang dalam arti yuridis adalah, pengertian wewenang adalah kemampuan



yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan untuk menimbulkan akibat-akibat hukum.

Unsur-unsur yang tercantum dalam teori kewenangan, meliputi :

1. Adanya kekuasaan
2. Adanya organ pemerintah; dan<sup>53</sup>
3. Sifat hubungan hukumnya.<sup>54</sup>

#### b. Jenis-Jenis Kewenangan

Kewenangan menurut sumbernya dibedakan menjadi dua, yaitu :

1. wewenang personal, yaitu wewenang yang bersumber pada intelegensi, pengalaman, nilai atau norma, dan kesanggupan untuk memimpin.
2. wewenang ofisial, merupakan wewenang yang resmi diterima dari wewenang yang berada di atasnya.

Max Weber membagi kewenangan menjadi empat macam, yang meliputi :

1. Wewenang kharismatis, tradisional dan rasional (legal)
2. Wewenang resmi dan tidak resmi.
3. Wewenang pribadi dan teritorial.
4. Wewenang terbatas dan menyeluruh.<sup>55</sup>



pemerintah adalah alat-alat pemerintah yang mempunyai tugas untuk menjalankan pemerintahan.

gan hukum merupakan hubungan yang menimbulkan akibat hukum. Akibat hukum timbunya hak dan kewajiban.

Wewenang kharismatis merupakan wewenang yang didasarkan pada kharisma yang merupakan suatu kemampuan khusus yang melekat pada diri seseorang, kemampuan mana yang diyakini sebagai pembawaan seseorang sejak lahir. Wewenang tradisional merupakan wewenang yang dapat dipunyai oleh seseorang atau kelompok orang. Wewenang rasional (legal), yaitu wewenang yang disandarkan pada sistem hukum yang berlaku dalam masyarakat, sistem hukum mana yang dipahamkan sebagai kaidah-kaidah yang telah diakui serta ditaati oleh masyarakat, dan bahkan yang telah diperkuat oleh Negara.

Wewenang tidak resmi merupakan hubungan-hubungan yang timbul antar pribadi yang sifatnya situasional, dan sifatnya sangat ditentukan pihak-pihak yang saling berhubungan tadi. Wewenang resmi sifatnya sistematis, dapat diperhitungkan dan rasional. Wewenang pribadi lebih didasarkan pada tradisi, dan atau kharisma.

### c. Kajian Teori Kewenangan

Fokus kajian teori kewenangan adalah berkaitan dengan sumber kewenangan dari pemerintah dalam melakukan perbuatan hukum, baik dalam hubungannya



dengan hukum publik maupun dalam hubungannya dengan hukum privat.<sup>56</sup>

Menurut Indroharto, ada tiga macam kewenangan yang bersumber dari peraturan perundang-undangan. Yang meliputi :<sup>57</sup>

1. Atribusi, adalah pemberian kewenangan oleh pembuat undang-undang sendiri kepada suatu organ pemerintahan, baik yang sudah ada maupun yang baru sama sekali.
2. Delegasi, adalah penyerahan wewenang yang dipunyai oleh organ pemerintahan kepada organ lain. Dalam delegasi mengandung suatu penyerahan, yaitu apa yang semula kewenangan si A, untuk selanjutnya menjadi kewenangan si B. kewenangan yang telah diberikan oleh pemberi delegasi selanjutnya menjadi tanggung jawab penerima wewenang.
3. Mandat, tidak terjadi suatu pemberian wewenang baru maupun pelimpahan wewenang dari badan atau pejabat TUN yang satu kepada yang lain. Tanggung jawab kewenangan atas dasar mandate masih tetap pada pemberi mandat, tidak beralih kepada penerima mandat.



S., Nurbani, S.E, 2016, *Op Cit*, hlm, 193

F.A.M. Stroink dan J.G. Steenbeek, mengemukakan bahwa dua cara organ pemerintah memperoleh kewenangan, yaitu :<sup>58</sup>

1. Atribusi, adalah berkenaan dengan penyerahan wewenang baru.
2. Delegasi, menyangkut pelimpahan wewenang yang telah ada (oleh organ yang telah memperoleh wewenang secara atributif kepada organ lain, jadi secara logis selalu didahului oleh atribusi).

Philipus M. Hadjon membagi cara memperoleh wewenang menjadi dua cara, yaitu<sup>59</sup> :

1. Atribusi
2. Delegasi dan kadang-kadang juga mandat.

Atribusi merupakan wewenang untuk membuat keputusan (*besluit*) yang langsung bersumber kepada undang-undang dalam arti materiil. Atribusi juga dikatakan sebagai suatu cara normal untuk memperoleh wewenang pemerintahan sehingga tampak jelas bahwa kewenangan yang didapat melalui atribusi oleh organ pemerintah adalah kewenangan asli, karena kewenangan itu diperoleh langsung dari peraturan perundang-undangan. Dengan kata lain, atribusi berarti timbulnya kewenangan baru yang sebelumnya



kewenangan itu, tidak dimiliki oleh organ pemerintah yang bersangkutan.

Delegasi diartikan sebagai penyerahan wewenang untuk membuat *besluit* oleh pejabat pemerintahan kepada pihak lain tersebut. Dengan kata penyerahan, ini berarti adanya perpindahan tanggung jawab dari yang memberi delegasi (*delegans*) kepada yang menerima delegasi (*delegetaris*). Suatu delegasi harus memenuhi syarat-syarat tertentu, antara lain :

1. Delegasi harus defenitif, artinya delegans tidak dapat lagi menggunakan sendiri wewenang yang telah dilimpahkan itu.
2. Delegasi harus berdasarakan ketentuan peraturan perundang-undangan, artinya delegasi hanya dimungkinkan kalau ada ketentuan untuk itu dalam peraturan perundang-undangan.
3. Delegasi tidak kepada bawahan, artinya dalam hubungan hirarki kepegawaian tidak diperkenankan adanya delegasi.
4. Kewajiban member keterangan (penjelasan), artinya delegasi berwenang untuk meminta penjelasan tentang pelaksanaan wewenang tersebut.
5. Peraturan kebijakan (*beleidsregel*), artinya delegasi memberikan instruksi (petunjuk) tentang penggunaan wewenang tersebut.



Mandat diartikan suatu pelimpahan wewenang kepada bawahan. Pelimpahan itu bermaksud memberi wewenang kepada bawahan untuk membuat keputusan atas nama pejabat TUN yang memberi mandat. Tanggung jawab tidak berpindah ke mandataris, melainkan tanggung jawab tetap berada di tangan pemberi mandat, hal ini dapat di lihat dari kata atas nama. Dengan demikian, semua akibat hukum yang ditimbulkan oleh adanya keputusan yang dikeluarkan oleh mandataris adalah tanggung jawab si pemberi mandat.

Sebagai suatu konsep hukum publik, wewenang terdiri atas sekurang-kurangnya tiga komponen, yaitu :

- a. Pengaruh
- b. Dasar hukum
- c. Komformitas hukum

Komponen pengaruh ialah bahwa penggunaan wewenang dimaksudkan untuk mengendalikan perilaku subjek hukum. Komponen dasar hukum ialah bahwa wewenang itu selalu harus dapat ditunjuk dasar hukumnya dan komponen konformitas hukum mengandung makna adanya standar wewenang, yaitu standar umum ( semua jenis wewenang) dan standar khusus (untuk jenis wewenang tertentu)<sup>60</sup>.



## F. Sistem Hukum dan Prinsip Hukum Pidana

Salah satu batasan tentang apa yang dimaksud dengan hukum diuraikan oleh Roscoe Pound yang melihat adanya tahap perkembangan apa yang dimaksud dengan Hukum yaitu :<sup>61</sup>

1. Pada tahap pertama, para pakar hukum melihat hukum adalah sistem pengaturan hubungan-hubungan dan penertiban tingkah laku manusia dengan menerapkan secara sistematis dan teratur serta menggunakan kekuatan masyarakat yang terorganisir secara politis. Dalam usaha untuk menerapkan secara sistematis dan teratur itu, dibutuhkan seperangkat kaidah yang berwibawa dan menjadi pedoman, baik bagi hakim untuk membuat putusan, bagi penasihat hukum untuk dasar nasihatnya dan bagi siapa saja sebagai pedoman bertingkah laku dalam masyarakat.
2. Kebutuhan diatas meyebabkan masyarakat yang lebih maju mengalami tahap pandangan berikutnya tentang apa yang dimaksud sebagai hukum. Dalam tahap ini, para pakar hukum memandang hukum sebagai seperangkat pedoman yang berwibawa dan menjadi dasar-dasar dalam pengambilan keputusan yang dikembangkan dan diterapkan oleh suatu teknik tertentu, yang memiliki otoritas berdasarkan cita-cita tentang ketertiban masyarakat dan hukum yang diterima.




---

mad , 2015, *Menguak Tahir Hukum*, PT. Kharisma Putra Utama, Jakarta, hlm 6-27

3. Arti hukum telah dikemukakan oleh aliran realis di Amerika Serikat. Mereka sering menggunakan istilah dengan tepat digunakan oleh Hakim Agung USA, Cardozo sebagai proses peradilan (*judicial process*).

Prof. Achmad Ali memandang hukum yang dapat dimanifestasikan dalam 2 wujud yaitu :<sup>62</sup>

1. Hukum sebagai kaidah (hukum sebagai *sollen*)
2. Hukum sebagai kenyataan (hukum sebagai *sein*)

Bagi Prof. Achmad Ali yang utama adalah hukum sebagai kenyataan, sekalipun tidak mengabaikan eksistensi hukum sebagai kaidah karena hukum sebagai kenyataan tetap bersumber pada hukum yang berwujud kaidah. Kaidah hukum bukan sekedar kaidah yang termuat dalam hukum positif belaka, tetapi keseluruhan kaidah sosial yang diakui berlakunya oleh otoritas tertinggi yang ada dalam masyarakat tersebut, sehingga Prof. Achmad Ali mendefinisikan hukum adalah seperangkat kaidah atau ukuran yang tersusun dalam suatu sistem yang menentukan apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan oleh manusia sebagai warga dalam kehidupan bermasyarakatnya. Hukum tersebut bersumber baik dari masyarakat sendiri maupun dari sumber lain yang diakui berlakunya oleh otoritas tertinggi dalam masyarakat tersebut, serta benar-benar diberlakukan oleh

---

ad , 2015, *Menguak Tahir Hukum*, PT. Kharisma Putra Utama, Jakarta hlm 45



warga masyarakat (sebagai satu keseluruhan) dalam kehidupannya. Jika kaidah tersebut dilanggar akan memberikan kewenangan bagi otoritas tertinggi untuk menjatuhkan sanksi yang sifatnya eksternal.

Sistem hukum nasional terbentuk dari dua istilah yaitu sistem dan hukum nasional. Sistem diadaptasi dari bahasa Yunani yaitu *systema* yang berarti suatu keseluruhan yang tersusun dari sekian banyak bagian (*whole compounded of several parts*) atau hubungan yang berlangsung diantara satuan-satuan atau komponen-komponen secara teratur (*an organized, functioning relationship among unit or component*) atau sehimpunan bagian atau komponen yang saling berhubungan secara teratur dan merupakan satu keseluruhan. Hukum nasional adalah hukum atau peraturan perundang-undangan yang didasarkan kepada landasan ideologi atau konstitusional negara yaitu Pancasila dan UUD 1945 atau hukum yang dibangun atas dasar kreativitas atau aktifitas yang berdasarkan atas cita rasa dan rekayasa bangsa sendiri. Sehubungan dengan itu hukum nasional adalah sistem hukum yang bersumber dari nilai-nilai budaya bangsa yang sudah lama ada dan berkembang sampai sekarang.<sup>63</sup>

Sistem hukum nasional adalah sebuah sistem hukum

(meliputi materil dan formil, pokok dan sektoral) yang dibangun

---

<sup>63</sup> Imam, Thohari Ahsin 2015. *Dasar-Dasar Politik Hukum*. RajaGrafindo Persada. Jakarta m 60-63



berdasarkan ideologi negara Pancasila dan UUD 1945 serta berlaku diseluruh Indonesia.<sup>64</sup>

Hukum Indonesia sebagai suatu sistem hukum yang berlaku di Negara Indonesia adalah sistem hukum yang sedemikian rumit dan luas, yang terdiri atas unsur-unsur hukum yang satu dengan yang lain saling bertautan, saling pengaruh mempengaruhi serta saling mengisi. Membicarakan suatu bidang dalam sistem hukum tidak dapat dipisahkan dengan bidang lain dalam sub sistem mirip dengan tubuh manusia yang organ-organnya saling berkaitan. Hukum pidana adalah sistem aturan yang mengatur semua perbuatan yang tidak boleh dilakukan atau dilarang dilakukan oleh setiap warga negara Indonesia disertai sanksi yang tegas bagi setiap pelanggar hukum pidana serta cara-cara yang harus dilalui oleh pihak yang berkompeten dalam penegakannya.<sup>65</sup>

Dalam kehidupan manusia ada perbuatan-perbuatan yang tidak boleh dilakukan manusia karena bertentangan dengan :

1. Hak Asasi Manusia (HAM) yaitu seperangkat hak yang melekat pada hakikat manusia dan keberadaan manusia sebagai makhluk Tuhan Yang Maha Esa dan merupakan anugrahNya yang wajib dihormati, dijunjung tinggi dan dilindungi oleh negara



---

<sup>65</sup> Ami, 2004. *Sistem Hukum Indonesia: Prinsip-Prinsip dan Implementasi Hukum di Indonesia*. RajaGrafindo Persada, Jakarta. Hlm. 40-41

hukum, pemerintah dan setiap orang demi kehormatan serta perlindungan harkat dan martabat manusia.

2. Kepentingan masyarakat umum atau kepentingan sosial, yaitu kepentingan yang lazim terjadi dalam perspektif pergaulan hidup antar manusia sebagai insan yang merdeka dan dilindungi oleh norma-norma moral, agama dan sosial (norma etika) serta hukum.
3. Kepentingan pemerintah dan negara yaitu kepentingan yang muncul dan berkembang dalam rangka penyelenggaraan kehidupan pemerintahan serta kehidupan bernegara demi tegak dan berwibawanya negara Indonesia, baik bagi rakyat Indonesia maupun dalam pergaulan dunia.

Prinsip hukum pidana berdasar pada orang atau lazim disebut *prinsip personal* yakni bahwa hukum pidana berlaku bagi orang perorangan, artinya bekerjanya hukum pidana berdasarkan perorangan (bukan sekelompok atau komunitas orang tertentu).

A. Prinsip personal ini tersirat dalam aturan hukum pidana antara lain :<sup>66</sup>

1. *Geen Straaf zonder schuld* atau tidak dipidana seseorang tanpa kesalahan artinya bahwa seseorang yang melakukan perbuatan belum tentu dipidana apabila unsur kesalahannya tidak terbukti.




---

mi, Op,Ci.t, Hlm. 43-44

2. *Alasan pembenar*, yaitu alasan yang membenarkan seseorang melakukan perbuatan pidana sehingga ia tidak dapat dihukum atau dipidana.
3. *Alasan pemaaf* yaitu prinsip hukum yang menyatakan bahwa seseorang yang melakukan perbuatan pidana tidak dipidana karena dimaafkan kesalahannya.
4. *Alasan penghapus hukuman*, yaitu prinsip hukum yang menyatakan bahwa seseorang yang melakukan perbuatan pidana tidak dipidana, dihapuskan tuntutan atau hukuman yang dibebankan kepadanya karena alasan-alasan tertentu.
5. *Ne bis In Idem* yaitu prinsip hukum yang menegaskan bahwa seseorang tidak dapat dihukum untuk kedua kali dalam kasus yang sama yang menyimpannya.

B. Prinsip hukum pidana berdasarkan waktu yang sering disebut dengan *asas legalitas* yang bermakna bahwa tidak suatuupun perbuatan dapat dipidana kecuali telah diatur sebelumnya. Prinsip hukum ini tersirat dalam pasal 1 ayat 1 Kitab Undang Undang Hukum Pidana (KUHP). Prinsip ini dapat dijabarkan antara lain dengan prinsip : <sup>67</sup>

- a. *Nullum Delictum Noela Poena Lege Paevia*, artinya tiada pidana dapat dijatuhkan tanpa didahului adanya peraturan yang memuat sanksi pidana terlebih dahulu.



mi, Op,Ci.t, Hlm. 45

- b. Undang-Undang tidak berlaku surut, artinya bahwa undang-undang tidak menjangkau peristiwa atau perbuatan yang dilakukan oleh orang yang terjadi pada masa sebelum berlakunya peraturan perundangan tersebut. Untuk di Indonesia kecualikan untuk undang-undang peradilan HAM.
- c. *Lex Tempori Delicti*, artinya undang-undang berlaku terhadap delik yang terjadi pada saat itu. Prinsip ini secara tersirat tertuang dalam Deglarasi Magna Charta tahun 1215 dan Habeas Corpus Act tahun 1879.

### G. Penegakan Hukum

Dengan berakhirnya suatu perbuatan hukum maka proses hukum baru menyelesaikan satu tahap saja dari suatau tahapan hukum yang panjang dalam mengatur masyarakat. Tahap perbuatan hukum masih harus disusul oleh pelaksanaanya secara konkrit dalam kehidupan masyarakat sehari hari. Inilah yang disebut dengan penegakan hukum. Dalam bahasa asing penegakan hukum diistilakan *rechtstoepassing*, *rechtshandhaving* (Belanda), *law enforcement*, *application* (Amerika).

Dalam struktur kenegaraan modern, maka tugas penegakan hukum dijalankan oleh komponen eksekutif dan dilaksanakan oleh birokrasi dari eksekutif tersebut sehingga sering disebut sebagai birokrasi

egak hukum. Negara semakin mencampuri banyak bidang iatan dan pelayanan dalam masyarakat, maka campur tangan



hukum makin intensif seperti dalam bidang kesehatan, pendidikan, perumahan, produksi dan lain lain. Tipe negara yang demikian dikenal sebagai *Welfare State*. Eksekutif dengan birokrasinya merupakan bagian dari mata rantai untuk mewujudkan rencana yang tercampur dalam peraturan hukum yang menangani bidang-bidang tersebut.<sup>68</sup>

Penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Penegakan hukum merupakan salah satu usaha untuk mewujudkan ide-ide keadilan, kepastian hukum dan kemamfaatan sosial mejadi kenyataan. Penegakan hukum adalah proses dilakukannya upaya tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sehingga konsep-konsep hukum yang diharapkan oleh rakyat menjadi kenyataan.<sup>69</sup>

Menurut Soerjono Soekanto, penegakan hukum adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan didalam kaidah-kaidah/pandangan nilai yang mantap dan mengejawatah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian

gaulan hidup. Sedangkan menurut Soetjipto Raharjo penegakan

---

<sup>68</sup>, Satjipto. 2014. *Ilmu Hukum*. PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm 191.

<sup>69</sup>17, *Etikolegal Dalam Pelayanan Kesehatan*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta. Hlm. 381



hukum pada hakekatnya merupakan penegakan ide-ide atau konsep-konsep tentang keadilan, kebenaran, kemamfaatan sosial dan sebagainya. Penegakan hukum bukan hanya merupakan tugas dari penegak hukum melainkan tugas dari setiap orang namun yang berkaitan dengan hukum publik menjadi tugas dan tanggung jawab pemerintah melalui lembaga-lembaga penegak hukum yang ada

#### H. Faktor yang mempengaruhi penegakan hukum

Menurut Soerjono Soekanto penegakan hukum dipengaruhi oleh faktor-faktor sebagai berikut :

##### a. Faktor hukum

Praktek penyelenggaraan hukum di lapangan ada kalanya terjadi pertentangan hukum antara kepastian hukum dan keadilan, hal ini disebabkan oleh konsep keadilan merupakan suatu rumusan yang bersifat abstrak, sedangkan kepastian hukum merupakan suatu prosedur yang telah ditentukan secara normatif. Hakikatnya penyelenggaraan hukum bukan hanya mencakup *law enforcement*, namun juga *place maintenance* karena penyelenggaraan hukum sesungguhnya proses penyerasian antara nilai kaedah dan pola perilaku nyata yang bertujuan untuk mencapai perdamaian.

##### b. Faktor penegak hukum

Penegak hukum memainkan peranan penting dan harus memiliki mentalitas dan kepribadian yang baik, jika peraturan



sudah baik tetapi kualitas petugas kurang baik maka akan ada masalah. Karena itu salah satu kunci keberhasilan dalam penegakan hukum adalah mentalitas atau kepribadian penegak hukum.

c. Faktor sarana atau fasilitas pendukung

Faktor sarana atau fasilitas pendukung mencakup perangkat lunak dan perangkat keras, salah satu contoh perangkat lunak adalah pendidikan. Pendidikan yang diterima polisi saat ini cenderung hal-hal yang praktis konvensional, sehingga dalam banyak hal seperti kejahatan komputer mengalami hambatan.

d. Faktor masyarakat

Penegak hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian dalam masyarakat. Setiap warga masyarakat seharusnya mempunyai kesadaran dan ketaatan hukum yang baik sehingga tidak banyak muncul masalah hukum. Kepatuhan masyarakat terhadap hukum merupakan salah satu indikator berfungsinya hukum dalam masyarakat.

e. Faktor kebudayaan

Menurut Soerjono Soekanto faktor kebudayaan mempunyai fungsi yang sangat besar bagi manusia yaitu mengatur bagaimana seharusnya bertindak, berbuat dan menentukan sikapnya kalau mereka berhubungan dengan orang lain. Dengan demikian kebudayaan merupakan suatu garis pokok



tentang perikelakuan yang menetapkan peraturan mengenai apa yang harus dilakukan dan apa yang dilarang.

Teori Sistem Hukum Menurut Lawrence M. Friedman, seorang profesor di bidang hukum, sejarawan, yang juga pakar sejarah hukum Amerika, dan penulis produktif, ada tiga elemen utama dari sistem hukum (legal system), yaitu:

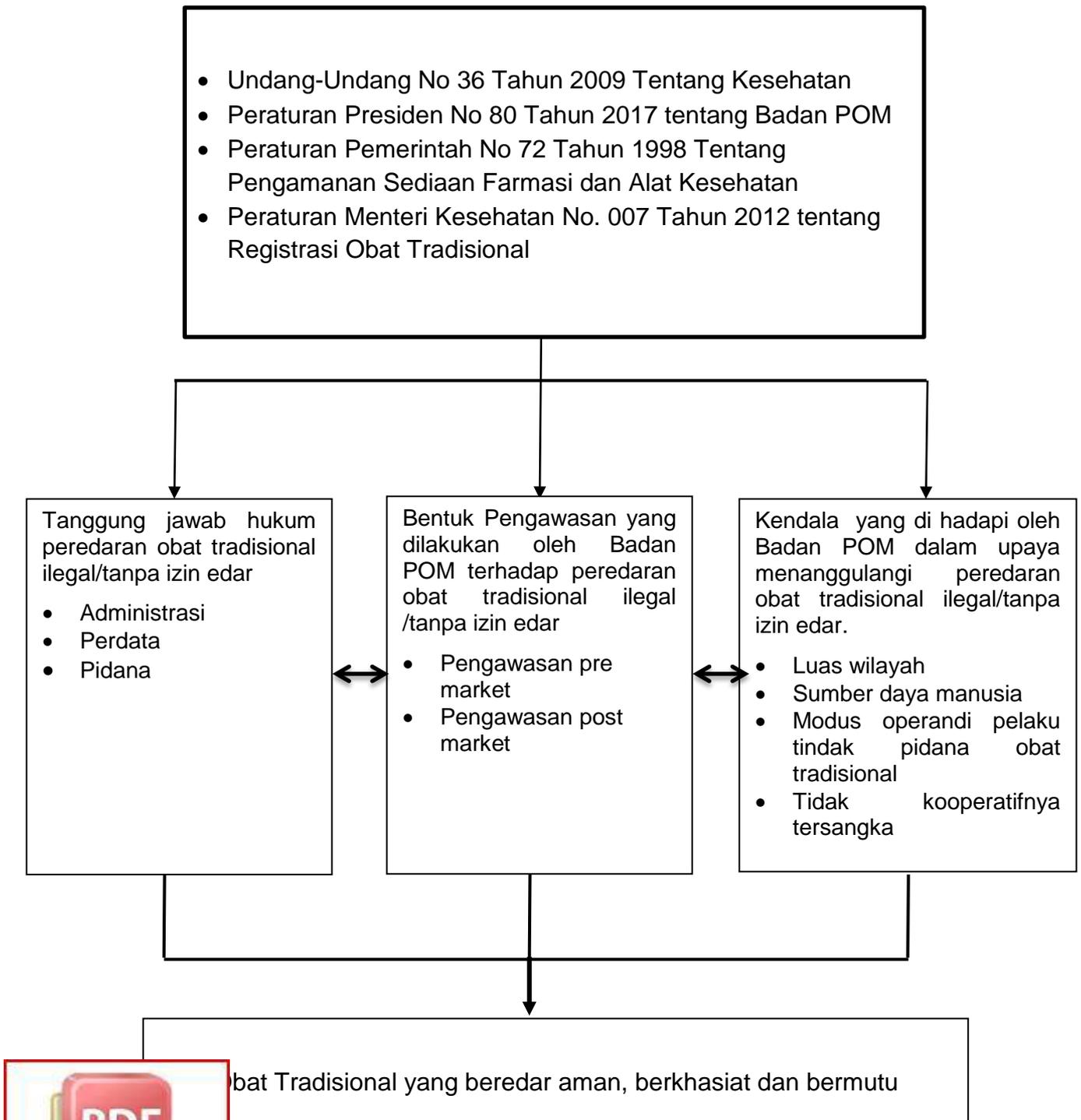
1. Struktur Hukum (Legal Structure)
2. Isi Hukum (Legal Substance)
3. Budaya Hukum (Legal Culture)

Lawrence M. Friedman mengemukakan bahwa efektif dan berhasil tidaknya penegakan hukum tergantung tiga unsur sistem hukum, yakni struktur hukum (legal structure), substansi hukum (legal substance) dan budaya hukum (legal culture). Struktur hukum menyangkut aparat penegak hukum, substansi hukum meliputi perangkat perundang-undangan dan budaya hukum merupakan hukum yang hidup (living law ) yang dianut dalam suatu masyarakat.



## I. Kerangka Pikir

Gambar 2 Kerangka pikir penelitian



## J. Defenisi Operasional

Pada Penulisan Proposal Penelitian ini dengan Judul “Tanggung Jawab Hukum Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal/Tanpa Izin Edar di Kota Samarinda (Studi pada Balai Besar POM di Samarinda) penulis menetapkan definisi operasional sebagai berikut :

1. Tanggung jawab adalah kewajiban menanggung segala sesuatunya bila terjadi apa-apa boleh dituntut, dipersalahkan, dan diperkarakan. Dalam kamus hukum, tanggung jawab adalah suatu keseharusan bagi seseorang untuk melaksanakan apa yang telah diwajibkan kepadanya. Menurut hukum tanggung jawab adalah suatu akibat atas konsekuensi kebebasan seorang tentang perbuatannya yang berkaitan dengan etika atau moral dalam melakukan suatu perbuatan.
2. Pengawasan pre market adalah pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM terhadap produk obat dan makanan sebelum diedarkan sedangkan post market adalah pengawasan setelah mendapat izin edar dan telah diedarkan di masyarakat.
3. Pengawasan Sebelum Beredar (*pre market*) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.



4. Pengawasan Selama Beredar (*post market*) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.
5. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, hewan, mineral sediaan sarian (*galenik*) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
6. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan pangan olahan, yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut dijamin keamanan, khasiat dan mutunya untuk diedarkan di wilayah Republik Indonesia
7. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan pangan olahan untuk memperoleh izin edar.
8. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
9. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan



baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tangan.

10. Obat tradisional ilegal/tanpa izin edar adalah obat tradisional yang diproduksi dalam negeri atau diimpor yang tidak terdaftar di Badan POM/tidak memiliki izin edar atau produk yang dibatalkan izin edarnya atau izin edarnya kedaluarsa dan tidak diperpanjang lagi.
11. Balai Besar/Balai POM adalah unit pelaksana teknis dari Badan POM di setiap propinsi di Indonesia

