

**PERAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
(BPOM) PROVINSI BANGKA BELITUNG DALAM UPAYA  
MENGATASI PELANGGARAN TINDAK PIDANA  
PENGEDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA MEMILIKI  
IZIN EDAR DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN  
(Studi Kasus Kantor Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)  
Provinsi Bangka Belitung)**

**SKRIPSI**



Oleh :

ANGGA  
NIM. 401.11.11.017  
Konsentrasi : Hukum Pidana

**JURUSAN ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS BANGKA BELITUNG  
BALUNIJUK  
2016**

**PERAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
(BPOM) PROVINSI BANGKA BELITUNG DALAM UPAYA  
MENGATASI PELANGGARAN TINDAK PIDANA  
PENGEDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA MEMILIKI  
IZIN EDAR DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN  
(Studi Kasus Kantor Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)  
Provinsi Bangka Belitung)**

**SKRIPSI**

**Diajukan Untuk Memenuhi Sebagian Persyaratan Guna Memperoleh Gelar  
Sarjana (S1) Pada Jurusan Ilmu Hukum  
Fakultas Hukum  
Universitas Bangka Belitung**



**Oleh :**

**ANGGA**

**NIM. 401.11.11.017**

**Konsentrasi : Hukum Pidana**

**JURUSAN ILMU HUKUM  
FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS BANGKA BELITUNG  
BALUNIJUK  
2016**

## HALAMAN PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : ANGGA  
NIM : 401.11.11.017  
Jurusan : Ilmu Hukum  
Fakultas : Hukum  
Judul Skripsi :

### **PERAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) PROVINSI BANGKA BELITUNG DALAM UPAYA MENGATASI PELANGGARAN TINDAK PIDANA PENGEDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA MEMILIKI IZIN EDAR DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

Dengan ini menyatakan bahwa hasil penulisan skripsi yang telah saya buat ini merupakan hasil karya sendiri dan benar keasliannya. Apabila ternyata dikemudian hari penulisan skripsi ini merupakan hasil plagiat atau penjiplakan terhadap karya orang lain, maka saya bersedia mempertanggungjawabkan sekaligus menerima sanksi berdasarkan aturan tata tertib di Universitas Bangka Belitung.

Demikian pernyataan ini saya buat dalam keadaan sadar dan tidak dipaksakan.

Yang Membuat Pernyataan

  
ANGGA

## HALAMAN PERSETUJUAN

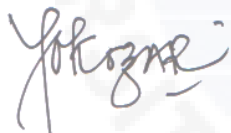
**PERAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
(BPOM) PROVINSI BANGKA BELITUNG DALAM UPAYA  
MENGATASI PELANGGARAN TINDAK PIDANA  
PENGEDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA MEMILIKI  
IZIN EDAR DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN  
(Studi Kasus Kantor Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)  
Provinsi Bangka Belitung)**

### SKRIPSI

Oleh :  
ANGGA  
NIM. 401.11.11.017  
Konsentrasi : Hukum Pidana

Telah Disetujui Oleh :

Pembimbing Utama

  
(Yokotani, S.H., MH)  
NP. 606206003

Pembimbing Pendamping

  
(Toni, S.H., M.H)  
NP. 608010028

Mengetahui  
Ketua Jurusan Ilmu Hukum  
Fakultas Hukum

  
(Sigit Nugroho, S.H., M.H)  
NIP. 198402102012121005

## HALAMAN PENGESAHAN

**PERAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
(BPOM) PROVINSI BANGKA BELITUNG DALAM UPAYA  
MENGATASI PELANGGARAN TINDAK PIDANA  
PENGEDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA MEMILIKI  
IZIN EDAR DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

### SKRIPSI

Oleh:

ANGGA

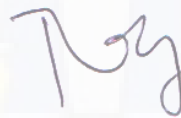
NIM: 401.11.11.017

Konsentrasi: Hukum pidana

Telah dipertahankan di depan Majelis Penguji  
Pada Tanggal 11 Maret 2016  
Dan Dinyatakan LULUS

Majelis Penguji

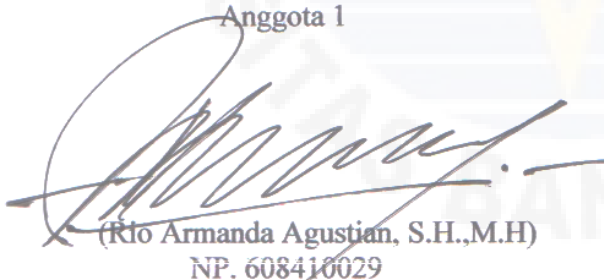
Ketua



(Dr. Dwi Haryadi, S.H.,M.H)

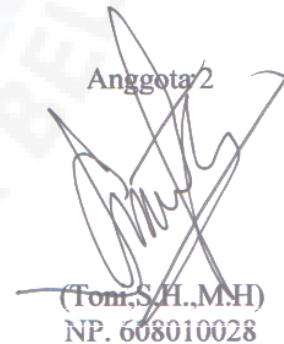
NIP. 198307172012121004

Anggota 1



(Rio Armanda Agustian, S.H.,M.H)  
NP. 608410029

Anggota 2



(Tomi, S.H.,M.H)  
NP. 608010028

Mengetahui,  
Dekan Fakultas Hukum  
Universitas Bangka Belitung



(Syamsul Hadi S.H.,M.H)  
NP. 606007014

## HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN

### MOTTO

*Saat Engkau Sukses Usai Sudah Tugas Orang Tuamu, Tinggal*

*Tugasmu Membahagiakan Mereka*

### PERSEMBAHAN

*Skripsi ini penulis persembahkan kepada orang-orang yang berarti didalam hidup saya :*

- *Untuk ayah ku Ajiu & Ibunda ku tercinta Ani terima kasih atas doa dan semangat serta dukungan yang telah kalian berikan dalam penyelesaian penulisan skripsi ini.*
- *Untuk Adik ku Anggun terima kasih atas dukungan dan semangatnya.*
- *Untuk sahabat seperjuangan ku di Fakultas Hukum Universitas Bangka Belitung angkatan 2011 Abu Bakar Sidiq, Irsan Wahyudi, Indra Septino (Selaku komandan kami dikampus), Muhammad Heryansah (Ariel), Suhendra (Cueng), Diar Zulkarnain (Panjul), Ahmad Syarifudin, Tim Futsal FH Coca-cola Fc Dan lain-lainnya yang tidak bisa ku sebut satu persatu.*
- *Untuk sahabat-sahabat ku Ayu Manisa, Sopian, Ruslim, Rizal, Iskandar, Suno, Heryanto, Albani, Sartono (Nouw), Nazari (Buton), Keri (Deker), Rizky (Ahan), Ridona, Andri (Abeng), Mardi, Mario (Bassis).*
- *Untuk teman-teman kos ku Luckman, Ichan, Aziz, Kastino selaku kepala suku dikos kami.*
- *Almamaterku Universitas Bangka Belitung tempatku mendapatkan ilmu dan pelajaran yang selalu menjadi kebanggaan.*

## **ABSTRAK**

### **ANGGA**

**PERAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
(BPOM) PROVINSI BANGKA BELITUNG DALAM UPAYA  
MENGATASI PELANGGARAN TINDAK PIDANA  
PENGEDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA MEMILIKI  
IZIN EDAR DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG NOMOR 36  
TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN  
(Studi Kasus Kantor Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)  
Provinsi Bangka Belitung)**

Skripsi, Fakultas Hukum, 2016

Kata Kunci : Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), Tindak Pidana,  
Obat Tradisional

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung mempunyai kewenangan dalam upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pengedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar, perbuatan yang dilakukan oleh seorang pelaku usaha yang bergerak pada satu atau lebih subsistem agribisnis di bidang kesehatan, yaitu penyedia masukan produksi, proses produksi, pengolahan, pemasaran, perdagangan, dan penunjang yang dilakukan tanpa izin edar dari yang berwenang. Dalam penulisan skripsi ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung dalam upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pengedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar dan yang kedua untuk mengetahui faktor-faktor kendala dalam upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pengedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar. Metode yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah metode yuridis empiris yaitu studi lapangan melakukan wawancara dengan pihak yang bersangkutan dengan pihak penegakan hukum terhadap tindak pidana pengedaran obat tradisional, yang kedua metode yuridis normatif yakni dengan menganalisa setiap pasal yang mengatur sanksi hukum bagi pelaku pengedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar. Dari hasil pengawasan yang dilakukan tersebut akan dilakukan penindakan terhadap pelaku yang mengedarkan obat tradisional tanpa memiliki izin edar yaitu berupa pidana penjara dan pidana denda sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang mengaturnya. Faktor yang mempengaruhi adalah faktor hukum dan undang-undang, penegak hukum, faktor sarana atau fasilitas, masyarakat, dan kebudayaan.

## **ABSTRACT**

### **ANGGA**

**THE ROLE OF FOOD AND DRUG REGULATORY AGENCY ( BPOM )  
BANGKA BELITUNG IN TACKLING THE CRIMINAL OFFENSE  
TRAFFICKING OF TRADITIONAL MEDICINE WITHOUT A MARKETING  
AUTHORIZATION IN TERMS OF THE LAW NUMBER 36 OF 2009 ON  
HEALTH  
( Study Case Office Food And Drug Regulatory Agency (Bpom) Bangka  
Belitung)**

*Thesis , Faculty of Law , 2016*

*Keywords : Food and Drug Monitoring Agency ( BPOM ) , Criminal Offense ,  
Traditional Medicine*

*Agency for Food and Drug Administration (BPOM) Bangka Belitung province has the authority in tackling the criminal offense trafficking of traditional medicine without a marketing authorization, acts committed by a principal business that engaged in one or more subsystems of agribusiness in the healthcare field, namely providers enter production , the process of production, processing, marketing, trading, and support is done without a marketing authorization from the authorities. In writing this essay aims to determine how the role of the Food and Drug Administration (BPOM) Bangka Belitung province in tackling the criminal offense trafficking of traditional medicine without a marketing authorization and the second to determine the factors obstacle in tackling the criminal offense drug dealings traditional without a marketing authorization. The method used in this thesis is the method of juridical empirical field studies conducted interviews with the parties concerned with the enforcement of the law against the crime of trafficking of traditional drugs, which both methods normative namely by analyzing every article that regulates legal punishment for perpetrators of trafficking of traditional drugs without a marketing authorization. From the results of monitoring carried out will be carried out prosecution of offenders who distribute traditional medicine without a marketing authorization in the form of imprisonment and fined in accordance with the laws and regulations that govern them. Factors that influence is a factor of law and legislation, law enforcement, factors means or facilities, community, and culture.*



## KATA PENGANTAR

السَّلَامُ عَلَيْكُمْ وَرَحْمَةُ اللَّهِ وَبَرَكَاتُهُ

Dengan mengucapkan puji syukur kehadiran Allah S.W.T. atas segala rahmat dan karunia-Nya akhirnya penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi ini, untuk memenuhi syarat guna mencapai gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Jurusan Ilmu Hukum Universitas Bangka Belitung dengan skripsi yang berjudul : **Peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung Dalam Upaya Mengatasi Pelanggaran Tindak Pidana Penedaran Obat Tradisional Tanpa Memiliki Izin Edar Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan**

Dengan menyadari segala keterbatasan atas kemampuan dan ilmu pengetahuan yang penulis miliki, maka dalam penyusunan skripsi ini juga tidak terlepas dari kekurangan-kekurangan, baik itu dalam isi atau materi dan susunan kalimat, untuk itu penulis mohon dimaklumi atas kekurangan-kekurangan tersebut serta segala saran dan kritik maupun masukan lainnya dari semua pihak akan penulis terima dengan senang hati demi perbaikan skripsi ini kearah yang lebih sempurna.

Pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu serta membimbing penulis sehingga penyusunan skripsi ini tepat waktu, yaitu :

1. Bapak Prof. Dr. Bustami Rahman, M.Sc selaku Rektor Universitas Bangka Belitung yang telah memberikan kesempatan yang sangat berharga kepada

penulis untuk menyelesaikan studi dalam bidang Ilmu Hukum di Fakultas Hukum Universitas Bangka Belitung.

2. Bapak Syamsul Hadi, S.H.,M.H selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bangka Belitung yang telah mengerahkan segenap kemampuan dan waktu dalam membuka cakrawala berpikir penulis terhadap kemajuan dan perkembangan Ilmu Hukum kedepan.
3. Bapak Toni, S.H.,M.H selaku wakil Dekan Fakultas Hukum Universitas Bangka Belitung dan dosen pembimbing pendamping yang telah mengerahkan segenap kemampuan dan meluangkan waktunya untuk membantu penulis dalam menghadapi permasalahan-permasalahan yang dihadapi serta saran-saran sehingga tersusunya karya tulis ini.
4. Bapak Sigit Nugroho, S.H.,M.H selaku Ketua Jurusan Ilmu Hukum Universitas Bangka Belitung.
5. Bapak Wirazilmustaan, S.H.,M.H selaku sekretaris Jurusan Ilmu Hukum Universitas Bangka Belitung.
6. Ibu Yokotani, S.H.,M.H selaku pembimbing utama yang tanpa lelah membantu dan meluangkan waktunya untuk membantu penulis dalam memecahkan masalah-masalah serta saran yang dihadapi dalam penyelesaian tugas akhir sehingga terbentuknya karya tulis ini.
7. Seluruh Dosen dan Staf Pegawai Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Bangka Belitung.

8. Untuk ibu darma selaku pengurus perpustakaan fakultas hukum terima kasih atas waktunya dan membantu menyediakan Refrensi buku-buku dalam tugas ini.
9. Untuk seluruh teman-teman Fakultas Hukum terima kasih atas kebersamaan kalian selama ini yang tidak dapat saya sebutkan satu-persatu.
10. Untuk Kantor Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung terima kasih atas waktu yang telah diluangkan untuk memberikan data guna penulisan skripsi ini.

Akhirnya penulis mengharapkan semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi semua pihak dan dapat menambah khasanah pengetahuan kita, dan semoga kedepannya Universitas Bangka Belitung ini dapat tumbuh dan berkembang sesuai dengan perkembangan dan kemajuan ilmu pengetahuan serta visi dan misi sehingga dapat membangun peradaban bagi masyarakat Provinsi Bangka Belitung.

BalunIjuk, 22 Februari 2016  
Penulis

Angga

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>HALAMAN JUDUL</b> .....	i
<b>HALAMAN PERNYATAAN</b> .....	ii
<b>HALAMAN PERSETUJUAN</b> .....	iii
<b>HALAMAN PENGESAHAN</b> .....	iv
<b>HALAMAN MOTO DAN PERSEMBAHAN</b> .....	v
<b>ABSTRAK</b> .....	vi
<b>ABSTRACT</b> .....	vii
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	viii
<b>DAFTAR ISI</b> .....	xi
 <b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	7
C. Tujuan dan Manfaat Penelitian .....	8
D. Kerangka Teori .....	10
E. Metode Penelitian .....	14
 <b>BAB II TINDAK PIDANA PENGEDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR DAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM)</b>	
A. Tindak Pidana	
1. Pengertian Tindak Pidana .....	19
2. Unsur-Unsur Tindak Pidana .....	25

3. Cara Merumuskan Tindak Pidana .....	27
4. Jenis Tindak Pidana .....	28
B. Tindak Pidana Pengedaran Obat Tradisional	
1. Pengertian Tindak Pidana Pengedaran Obat Tradisional ....	30
C. Obat Tradisional	
1. Pengertian Obat Tradisional .....	34
2. Jenis-Jenis Obat Tradisional .....	35
3. Penggolongan Obat Tradisional .....	37
4. Pengedaran Obat Tradisional .....	38
D. Tata Cara Registrasi Pengedaran Obat Tradisional	
1. Pengertian Registrasi .....	39
2. Tata Cara Registrasi .....	40
E. Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)	
1. Asas-Asas Pembangunan Kesehatan .....	40
2. Pengertian Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) .....	42
3. Tugas Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) .....	43
4. Fungsi Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) .....	45
5. Kewenangan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) .....	47
6. Peraturan Perundang-Undangan .....	48

**BAB III PERAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
(BPOM) PROVINSI BANGKA BELITUNG DALAM  
UPAYA MENGATASI PELANGGARAN TINDAK PIDANA  
PENGEDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA MEMILIKI  
IZIN EDAR DITINJAU DARI UNDANG-UNDANG  
NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN**

- A. Peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)  
Provinsi Bangka Belitung Dalam Upaya Mengatasi  
Pelanggaran Tindak Pidana Pengedaran Obat Tradisional  
Tanpa Memiliki Izin Edar Ditinjau Dari Undang-Undang  
Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan..... 52
- B. Faktor-faktor Kendala Yang Mempengaruhi Badan Pengawasan  
Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung Dalam  
Upaya Mengatasi Pelanggaran Tindak Pidana Pengedaran Obat  
Tradisional Tanpa Izin Edar ..... 80

**BAB IV PENUTUP**

- A. Kesimpulan ..... 86
- B. Saran ..... 89

**DAFTAR PUSTAKA ..... 91**

**LAMPIRAN**