

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Indonesia yang merupakan suatu Negara hukum yang menjadi Negara merdeka dan berdaulat, berbagai usaha telah dilakukan untuk mengisi kemerdekaan melalui pembangunan yang berkelanjutan.¹ Segala bentuk pelanggaran yang dilakukan oleh masyarakat baik yang dilakukan secara individu, kelompok maupun yang bersifat korporasi (badan hukum) akan ditindak tegas oleh ketentuan peraturan yang mengatur tentang pelanggaran yang dimaksud.

Dalam pelanggaran tindak pidana misalnya, Indonesia yang menganut sistem hukum positif menjalankan segala ketentuan yang terdapat dalam muatan setiap pasal yang ada didalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) atau Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHPA).² Hal ini dipertegas dengan keberadaan suatu asas yang termuat dalam Pasal 1 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) yang menyatakan bahwa suatu tindakan hanya dapat merupakan tindak pidana apabila berdasarkan atas suatu Undang-Undang.³ Hal ini menjelaskan bahwa pemerintah Negara Indonesia menjalankan aturan yang diamanatkan oleh peraturan perundang-undangan

¹ Maria Farida Indrati S, *Ilmu Perundang-Undangan (Jenis, Fungsi, Materi Muatan)*, Kansius, Yogyakarta, 2007, hlm 4

² Mahrus Ali, *Dasar-Dasar Hukum Pidana*, Sinar Grafika, Jakarta, 2011, hlm 8

³ Wirjono Prodjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, PT Refika Aditama, Bandung, 2003, hlm 5

dengan menyangdingkan segala bentuk pelanggaran tindak pidana dengan ketentuan yang dicantumkan disetiap pasal yang ada didalam KUHP dan KUHPA seperti yang dijelaskan di atas.

Terkait tentang klasifikasi pelanggaran yang bersifat umum atau dengan kata lain dapat menimbulkan korban yang luas dari tindakan pelanggaran yang dilakukan tersebut. Pelanggaran publik, yaitu suatu pelanggaran yang mengakibatkan bahaya yang sama terhadap seluruh warga Negara atau individu-individu yang tidak memenuhi syarat dalam jumlah yang tidak dapat ditentukan walaupun tidak terlihat bahwa orang tertentu lebih besar kemungkinannya untuk menderita dari pada orang lain.⁴

Tindak pidana pelanggaran pengedaran obat tradisional tanpa izin edar yang terjadi di lingkungan masyarakat hingga saat ini memang dapat dikatakan sering ditemui oleh pengawasan lapangan yang diterjunkan oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung. Dari beberapa wilayah yang menjadi sentral industri rumahan menjadi daerah dengan pelanggaran paling menonjol, hal ini dibuktikan dengan adanya beberapa temuan produk obat tradisional dengan berbagai merek yang tidak memiliki izin edar dan para pelanggar adalah pengusaha-pengusaha yang memproduksi obat tradisional dengan berbagai macam merek yang sering ditemui di tempat penjualan obat dan pasar-pasar tradisional.⁵

⁴ [Http://www.ilhamarisaputra.com](http://www.ilhamarisaputra.com), *Klasifikasi Pelanggaran Publik*, diakses Tanggal 12 Oktober 2015

⁵ Wawancara Dengan Kepala Seksi Pemeriksaan Penyidikan Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen, Kantor Badan Pengawasan Obat dan Makanan Provinsi Bangka Belitung, Tanggal 12 November 2015, Iswadi.

Dari penjelasan di atas dapat disimpulkan bahwa Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung mempunyai kewenangan dalam hal mengawasi peredaran obat tradisional yang terjadi di Provinsi Bangka Belitung. Dalam dunia modern dewasa ini, kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat banyak yang bertentangan dengan aturan pidana. Dari beberapa bentuk pelanggaran yang dimaksud ialah pelanggaran tindak pidana terhadap pengedaran obat tradisional tanpa izin edar. Dalam Pasal 1 ayat (9) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menjelaskan bahwa pengertian dari obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat.⁶ Dari pengertian di atas, menjelaskan bahwa obat tradisional berasal dari lapisan masyarakat yang telah ada dan secara turun-temurun digunakan untuk membantu memelihara dan mengobati penyakit sesuai dengan kebutuhan yang dibutuhkan masyarakat.

Standar atau mutu yang hendak diperhatikan dan dipatuhi serta dijalankan oleh setiap oknum pengusaha dibidang sediaan farmasi khususnya untuk obat tradisional hendaknya untuk dapat lebih diperhatikan sehingga obat tradisional yang hendak diproduksi bahkan sampai diedarkan dapat terjaga kehygienisannya sesuai dengan ketentuan dari standar mutu yang ditetapkan oleh pemerintah.

⁶ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 1 ayat (9)

Pemerintah yang memiliki kewenangan dalam menjalankan peran terkait penanganan tindak pidana pelanggaran dibidang pengawasan dalam hal ini adalah Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung menjadi wakil pemerintah pusat di daerah yang langsung ditugaskan untuk dapat mengawasi, menertibkan dan menangani masalah terkait tindak pidana pelanggaran tersebut. Sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur hal tersebut, seperti pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada Bab XVIII (delapan belas) mengenai pembinaan dan pengawasan, Pasal 178 yang menyatakan bahwa “Pemerintah dan pemerintah daerah melakukan pembinaan terhadap masyarakat dan terhadap setiap penyelenggaraan kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya kesehatan di bidang kesehatan dan upaya kesehatan”.⁷ Sedangkan pada Pasal 183 menyatakan bahwa “Menteri atau kepala dinas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 182 dalam melaksanakan tugasnya dapat mengangkat tenaga pengawas dengan tugas pokok untuk melakukan pengawasan terhadap segala sesuatu yang berhubungan dengan sumber sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan”.⁸ Sedangkan didalam Pasal 184 huruf (b) dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 183, tenaga pengawas mempunyai tugas salah satunya adalah memeriksa perizinan yang dimiliki oleh tenaga kesehatan dan fasilitas kesehatan.⁹

Seperti yang telah dijelaskan pada pasal di atas, bahwa peran dari pemerintah yang dalam hal ini dimiliki oleh Badan Pengawasan Obat Dan

⁷ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 178

⁸ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 183

⁹ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 184 huruf (b)

Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung adalah dalam upaya melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yang ada dimasyarakat.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen juga menjelaskan terkait kewenangan dari pembinaan dan pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah, khususnya pada Pasal 29 ayat (1) yang menjelaskan bahwa “pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha”.¹⁰ Hal ini menjelaskan bahwa keberadaan obat tradisional yang beredar dimasyarakat menjadi barang konsumsi yang laris dan diburu oleh konsumen terlebih dengan keberadaannya yang telah lama ada dan dipercaya mampu untuk mengobati penyakit tertentu yang diderita oleh masyarakat.

Lebih lanjut, pengaturan yang lebih khusus terkait kewenangan dari Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) tersebut dituangkan dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 khususnya pada Pasal 69 yang dimana Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) memiliki kewenangan sebagai berikut:¹¹

1. Penyusunan rencana nasional secara makro dibidangnya.

¹⁰ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 29 ayat (1)

¹¹ Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Yang Terakhir diubah Dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Pasal 69

2. Perumusan kebijakan dibidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
3. Menetapkan sistem informasi dibidangnya.
4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat adiktif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman peredaran obat dan makanan.
5. Pemberi izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.
6. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

Dari penjelasan di atas, dapat disimpulkan bahwa temuan yang diperoleh oleh Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung tersebut merupakan hal buruk yang dapat menjadi sumber dari pencemaran dan gangguan kesehatan bagi para konsumen yang ikut membeli dan menikmati hasil produk dari merek-merek obat tradisional yang tidak memiliki izin edar tersebut. Hal ini tidak dapat ditoleransi karena melihat dampak dari tindak pidana pelanggaran yang dilakukan oleh oknum pengusaha tersebut berdampak luas karena hasil produk yang dihasilkan beredar dalam jumlah yang besar dan efek mengkonsumsi obat tradisional tersebut yang tidak memenuhi standar mutu yang dianjurkan dapat berakibat fatal terhadap tubuh dalam jangka waktu yang relatif.

Pengaturan tegas yang menyangkut masalah pencedaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dengan jelas telah diatur dan dimuat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, khususnya

pada Pasal 197 yang menjelaskan bahwa setiap orang yang 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).¹²

Berdasarkan uraian di atas, kewenangan dan peran Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung dirasa perlu untuk ditingkatkan lagi terkait upaya penanganan dan pemberian sanksi pemidanaan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan terkait masalah tindak pidana pelanggaran terhadap pengedaran obat tradisional. Oleh karena itu muncul keterkaitan untuk melakukan penelitian serta pengkajian terkait permasalahan tersebut serta melakukan penulisan dalam bentuk skripsi yang berjudul **“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 Provinsi Bangka Belitung)”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah di atas, maka rumusan masalah dalam penulisan skripsi ini dirumuskan sebagai berikut:

¹² Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Pasal 197

1. Bagaimanakah peran Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung dalam upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ?
2. Faktor-faktor kendala apakah yang mempengaruhi Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung dalam upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar ?

C. Tujuan dan Manfaat Penelitian

Suatu tujuan penelitian mempunyai tujuan yang jelas, tujuan diadakan penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Tujuan Obyektif
 - a. Untuk mendapatkan keterangan yang lebih jelas mengenai bagaimana peran Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung dalam upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
 - b. Untuk mengetahui faktor-faktor kendala yang mempengaruhi Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung dalam upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar.

2. Tujuan Subyektif

- a. Untuk memperoleh data yang lebih lengkap dan jelas untuk bahan penyusunan skripsi sebagai persyaratan untuk mencapai gelar kesarjanaan dalam ilmu hukum pada Fakultas Hukum Universitas Bangka Belitung.
- b. Untuk menambah pengetahuan dalam penelitian hukum dan pengembangan kerangka berpikir yang ilmiah.
- c. Untuk memberikan informasi kepada pembaca, khususnya Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Bangka Belitung.
- d. Untuk menerapkan teori yang telah penulis dapatkan dijenjang perkuliahan, khususnya dalam bidang hukum pidana.

Berdasarkan permasalahan diatas, maka kajian penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat-manfaat sebagai berikut:

1. Bagi Ilmu Pengetahuan

Memberikan sumbangan pemikiran terhadap khasanah ilmu pengetahuan pada umumnya dan untuk mengembangkan pengetahuan pemikiran yang bermanfaat dibidang ilmu hukum, khususnya tentang upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pagedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar.

2. Bagi Masyarakat

Dapat memberikan ilmu pengetahuan kepada masyarakat tentang peran dan juga faktor yang menjadi kendala dalam pelaksanaan peran Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung dalam

upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pengedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar.

3. Bagi Penulis

Mengembangkan dan meningkatkan kemampuan penulis dalam menerapkan teori sehingga dapat memperluas wawasan dan pengetahuan penulis, khususnya dalam bidang hukum pidana tentang peran Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung dalam upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pengedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar.

4. Bagi Akademisi

Penelitian ini diharapkan untuk sebagai pengetahuan dan/atau tambahan referensi khususnya Fakultas Hukum Universitas Bangka Belitung.

5. Bagi Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)

Dapat untuk meningkatkan pengawasan dan penertiban terhadap peredaran obat dan makanan yang terjadi di Provinsi Bangka Belitung.

D. Kerangka Teori

Dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), tepatnya pada buku ke 3 (tiga) yang mengatur mengenai pelanggaran dan lebih khusus pada bab I tentang pelanggaran keamanan umum bagi orang atau barang dan kesehatan tidak menjelaskan secara tegas mengenai pengaturan pelanggaran terhadap pelanggaran dibidang peredaran obat tradisional, meski demikian pada Pasal 489 ayat (1) menjelaskan bahwa kenakalan terhadap orang atau

barang yang dapat menimbulkan bahaya, kerugian atau kesusahan diancam dengan pidana denda paling banyak dua ratus dua puluh lima rupiah.¹³

Dalam penjelasan pasal di atas mengenai tindakan kesengajaan yang dilakukan untuk berbuat kenakalan dapat berbarengan dengan maksud untuk melukai seseorang dengan suatu perbuatan yang dapat berdampak buruk pada orang lain dan untuk penuntutan akan diberlakukan dengan pengaturan yang lebih khusus agar lebih mengenai bentuk pelanggaran yang dilakukan yakni Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Dalam sistem hukum pidana ada dua jenis sanksi yang keduanya mempunyai kedudukan yang sama, yaitu sanksi pidana dan sanksi tindakan. Kedua sanksi tersebut berbeda baik dari ide dasar, landasan filosofis yang melatarbelakanginya dan tujuannya. Sanksi pidana merupakan jenis sanksi yang paling banyak digunakan dalam menjatuhkan hukuman terhadap seseorang yang dinyatakan bersalah melakukan perbuatan pidana. Bentuk-bentuk sanksi ini pun bervariasi, seperti pidana mati, pidana seumur hidup, pidana penjara, pidana kurungan dan pidana denda yang merupakan pidana pokok dan pidana berupa pencabutan hak-hak tertentu, perampasan barang-barang tertentu dan pengumuman putusan hakim yang kesemuanya merupakan pidana tambahan. Sedangkan sanksi tindakan merupakan jenis sanksi yang lebih banyak tersebar diluar Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP), walaupun dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) mengatur juga bentuk-bentuknya, yaitu berupa perawatan dirumah sakit dan dikembalikan

¹³ R. Soenarto Soerodibroto, *KUHP dan KUHP (Dilengkapi Yurisprudensi Mahkamah Agung dan Hoge Raad)*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2012, hlm 315

kepada orang tuanya atau walinya bagi orang yang tidak mampu bertanggungjawab dan anak yang masih dibawah umur.¹⁴

Ateng Syafrudin menyajikan pengertian wewenang yang dimana ada perbedaan antara pengertian kewenangan dan wewenang. 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. Wewenang merupakan lingkup tindakan hukum publik, lingkup wewenang pemerintahan, tidak hanya meliputi wewenang membuat keputusan pemerintah (*beestur*), tetapi meliputi wewenang dalam rangka pelaksanaan tugas dan memberikan wewenang serta distribusi wewenang utamanya ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan.¹⁵

Pada umumnya, kewenangan diartikan sebagai kekuasaan yang dimana kekuasaan merupakan kemampuan dari seseorang atau golongan untuk menguasai orang lain atau golongan lain berdasarkan kewibawaan, kewenangan, kharisma atau kekuatan fisik. Kewenangan yang merupakan hakekat dari kekuasaan yang diberikan kepada alat-alat perlengkapan Negara ditujukan untuk menjalankan roda pemerintahan.

Teori kewenangan (*authority throry*) merupakan teori yang mengkaji dan menganalisis tentang kekuasaan dari organ pemerintah untuk melakukan

¹⁴ Mahrus Ali, *Op.cit.*, hlm 193

¹⁵ Salim dan Erlis Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2013, hlm 184

kewenangannya, baik dalam lapangan hukum publik maupun hukum privat. Adapun unsur-unsur yang terdapat didalam teori kewenangan meliputi:¹⁶

1. Adanya kekuasaan.
2. Adanya organ pemerintahan; dan
3. Sifat hubungan hukumnya.

Dari ketiga unsur di atas, maka yang dijelaskan hanya berupa pengertian organ pemerintahan dan sifat hubungan hukum. Organ pemerintahan adalah alat-alat pemerintah yang mempunyai tugas untuk menjalankan roda pemerintahan yang dalam hal ini adalah Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung. Hubungan hukum merupakan hubungan yang menimbulkan akibat hukum. Akibat hukum adalah timbulnya hak dan kewajiban.

Sesuai dengan ketentuan yang diberikan kepada Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia.¹⁷ Yang dimana fungsi pengawasan yang dimiliki oleh Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung dapat menyelesaikan suatu tindak pidana pelanggaran terhadap pedaran sediaan farmasi khususnya obat tradisional yang tanpa izin edar yang tentunya dibantu oleh lembaga pemerintahan lain dibidang yudikatif atau pelaksanaan dibidang kekuasaan kehakiman lainnya seperti Kejaksaan dan Kepolisian guna menyelesaikan perkara yang diajukan di Pengadilan.

¹⁶ *Ibid*, hlm 186

¹⁷ https://id.wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawasan_Obat_Dan_Makanan, diakses Tanggal 21 Oktober 2015

Dengan memperhatikan dan menjalankan fungsi serta kewenangan yang diberikan kepada Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung sebagaimana yang telah dijelaskan di atas, maka segala ketentuan dan prosedur yang menyangkut penyelesaian tindak pidana peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dapat dengan cepat diselesaikan sesuai dengan aturan yang berlaku.

E. Metode Penelitian

Secara harfiah penelitian merupakan terjemahan dari bahasa Inggris yaitu *research* yang berasal dari kata *re* (kembali) dan *to research* (mencari kembali). Dengan demikian secara logawiyah berarti “mencari kembali”.¹⁸ Secara ilmiah penelitian dilakukan manusia yang ingin tahu dengan melakukan suatu penelitian tentang pengetahuan yang benar dari hasil yang menjadi bahan penelitian yang dilakukan.

Penelitian hukum merupakan kegiatan ilmiah yang didasarkan pada metode, sistematika, dan pemikiran tertentu yang bertujuan untuk mempelajari satu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan jalan menganalisisnya. Selain itu, juga diadakan pemeriksaan yang mendalam terhadap fakta hukum tersebut untuk kemudian mengusahakan suatu pemecahan atas permasalahan yang timbul dalam gejala yang bersangkutan.¹⁹

Penelitian terhadap sistematika hukum dapat dilakukan pada peraturan perundang-undangan tertentu atau hukum tertulis. Tujuan pokoknya adalah

¹⁸ Bambang Sunggono, *Metodologi Penelitian Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010, hlm 27

¹⁹ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, PT Cipta Aditya Bakti, Bandung, 2004, hlm 32

untuk mendapatkan identifikasi terhadap pengertian pokok atau dasar dalam hukum, yaitu masyarakat hukum, subjek hukum, hak dan kewajiban, peristiwa hukum, hubungan hukum, dan obyek hukum.²⁰

Adapun metode yang digunakan dalam penelitian ini sebagai berikut:

1. Jenis Penelitian

Dalam penelitian ini menggunakan 2 (dua) jenis penelitian yaitu penelitian yuridis normatif dan yuridis empiris. Penelitian yuridis normatif adalah penelitian hukum yang mengkaji hukum tertulis dari berbagai aspek, yaitu aspek teori, sejarah, filosofi, penjelasan umum sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.²¹ Sedangkan yuridis empiris terdiri dari penelitian identifikasi hukum dimaksudkan untuk mengetahui hukum yang tidak tertulis berdasarkan hukum yang berlaku dimasyarakat. Pada penelitian hukum yuridis empiris, hukum dikonsepsikan sebagai perilaku nyata yang meliputi perbuatan dan akibatnya dalam hubungan hidup bermasyarakat.²²

2. Lokasi Penelitian

Dalam penelitian ini lokasi yang diambil untuk melakukan sebuah penelitian tentang upaya mengatasi pelanggaran tindak pidana pengedaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar dilakukan penelitian di Kantor Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung.

3. Data dan Sumber Data

²⁰ Bambang Sunggono, *Op.cit.*, hlm 93

²¹ Abdulkadir Muhammad, *Op.cit.*, hlm 101-102

²² *Ibid*, hlm 157

Data adalah hasil dari penelitian baik berupa fakta-fakta yang dapat disajikan sebagai bahan sumber informasi, sedangkan informasi adalah hasil pengelolaan data yang dipakai untuk suatu keperluan guna memperoleh suatu informasi yang benar dari penelitian tersebut.

Sumber data dalam penelitian ini meliputi:

a. Data Primer

Data primer merupakan data yang diambil langsung dari subjek penelitian dengan menggunakan empiris yakni cara untuk mengumpulkan data dalam sebuah penelitian ilmiah dengan cara wawancara langsung dengan narasumber yang berkaitan dengan kajian penelitian yaitu Iswadi selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Penyidikan Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen serta melakukan wawancara di Toko-toko obat yaitu Santoso (selaku pemilik Toko obat TIBA II), Lian Onci-Moi (selaku pemilik Toko obat Intisari), dan Fiki (selaku pemilik Toko obat Sentra Herbal).

b. Data Sekunder

Data sekunder merupakan data yang diperoleh atau berasal dari bahan kepustakaan.

Data sekunder berupa bahan-bahan pustaka yang terdiri dari:

- 1) Bahan hukum primer, yaitu hukum yang berasal dari norma-norma dasar dan Undang-Undang yang berkaitan dengan bahan hukum primer, seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

- 2) Bahan hukum sekunder, yaitu yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer seperti buku, majalah, hasil penelitian, makalah, dan jurnal yang berkaitan dengan penelitian ini.
- 3) Bahan hukum tersier, bahan hukum yang menunjang dalam bahan hukum sekunder, seperti kamus *ensiklopedia*.

4. Metode Pengumpulan Data

Pengumpulan data merupakan prosedur sistematis dengan memperhatikan penggarisan yang telah ditentukan. Hal ini dimaksudkan untuk menghindari data yang tidak terpakai karena jauhnya informasi yang diperoleh dengan keperluannya. Data selalu ada hubungannya antara metode pengumpulan atau dengan masalah penelitian.²³

Untuk memperoleh data yang dibutuhkan digunakan beberapa teknik pengumpulan data, yaitu:

a. Studi Pustaka (*Library Research*)

Bahan hukum dalam penelitian ini menggunakan penelitian studi pustaka, yaitu mengumpulkan data dengan cara membaca, mempelajari, dan mengutip dari literatur, dokumen-dokumen, peraturan perundang-undangan yang berlaku dengan permasalahan yang diteliti.

b. Studi Lapangan (*Field Research*)

Studi lapangan merupakan penelitian yang bertujuan untuk memperoleh data primer yang dilakukan dengan cara terjun langsung ke lapangan dan bersentuhan langsung dengan objek penelitian yaitu penelitian yang

²³ Amiruddin dan Zainal Asikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2006, hlm 32

dilakukan di Kantor Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Bangka Belitung. Teknik yang digunakan dalam penelitian ini adalah teknik wawancara yang digunakan untuk memperoleh informasi data dari wawancara tersebut.

6. Analisis Data

Data yang diperoleh dalam penelitian ini kemudian dianalisis secara kualitatif, yaitu analisis yang dilakukan dengan memahami dan merangkai data yang diperoleh dan disusun sistematis, kemudian data yang telah terkumpul harus dipisahkan menurut katagori masing-masing dan kemudian ditafsirkan ataupun dianalisis dalam upaya untuk mencari jawaban permasalahan dari penelitian tersebut untuk mengetahui bagaimana sistem penegakan hukum yang dilakukan.²⁴

²⁴ *Ibid*, hlm 36