

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang Penelitian**

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 pada Pasal 28H menetapkan, bahwa kesehatan adalah hak dasar setiap individu dan semua warga negara berhak mendapatkan pelayanan kesehatan. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan juga merupakan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan UUD 1945, dalam rangka mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, pembangunan kesehatan harus diarahkan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang, sehingga mampu mewujudkan bangsa yang berdaya saing secara global.

Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat diperlukan upaya kesehatan yang merupakan kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan. Upaya kesehatan diselenggarakan dengan empat cara, yaitu pemeliharaan dan peningkatan kesehatan (*promotif*), pencegahan penyakit (*preventif*), penyembuhan penyakit (*kuratif*), dan pemulihan kesehatan (*rehabilitatif*), yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.

Upaya *promotif-preventif* sangat penting, oleh karena itu Kementerian kesehatan memperkuat upaya *promotif-preventif*, antara lain dengan meningkatkan pembiayaan upaya *promotif-preventif*, salah satunya yaitu dengan pengobatan tradisional. Pengobatan tradisional merupakan salah satu dari tujuh belas macam penyelenggaraan upaya kesehatan.

Keberadaan pengobatan tradisional merupakan bukti sejarah dari upaya pelayanan kesehatan pada masa lalu. WHO juga telah mengakui pengobatan tradisional dapat mengobati berbagai jenis penyakit infeksi, penyakit akut, dan penyakit kronis. Pada skala regional, ASEAN telah melakukan pertemuan yang diadakan di Indonesia pada tanggal 31 Oktober – 2 November 2011. Melalui *Trawangmangu Declaration*, pertemuan tersebut menghasilkan kesepakatan bersama antara negara-negara ASEAN untuk mengintegrasikan pengobatan tradisional ke dalam pengobatan konvensional.<sup>1</sup>

Pengobatan tradisional bukan lagi merupakan hal yang baru di Indonesia, bahkan keberadaannya semakin menjamur seiring dengan ditemukannya berbagai khasiat dari bahan-bahan yang diperkirakan dapat memperbaiki atau mempertahankan derajat kesehatan manusia, meskipun bahan-bahan tersebut belum melalui uji klinis terkait khasiatnya. Pelayanan kesehatan atau pengobatan tradisional adalah pengobatan atau perawatan dengan cara dan obat yang mengacu pada pengalaman dan keterampilan turun temurun secara empiris yang dapat dipertanggungjawaban dan diterapkan

---

<sup>1</sup> Rahmi Yuningsih. *Pengobatan Tradisional Di Unit Pelayanan Kesehatan*. [http://berkas.dpr.go.id/\[engkajian/files/info%20singkat](http://berkas.dpr.go.id/[engkajian/files/info%20singkat). Diakses Pada Tanggal 19 2016. Pukul 19.55 WIB.

sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Pelayanan kesehatan tradisional tentunya dibina dan diawasi oleh pemerintah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama dan kebudayaan masyarakat. Hal senada diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan No. 1076/Menkes/SK/VII/2003 tentang penyelenggaraan pengobatan tradisional untuk memastikan kelayakan obat tradisional di masyarakat.

Salah satu jenis pengobatan tradisional adalah pengobatan ramuan, dan salah satu jenis pengobatan ramuan adalah obat tradisional. Menurut Undang-undang No.36 Tahun 2009 Pasal 1 angka 9, obat tradisional adalah bahan ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*generic*) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.<sup>2</sup>

Obat tradisional sebagai salah satu bentuk pengobatan tradisional telah menjadi *Brand Of Indonesia* yang dicanangkan oleh Presiden RI. Pada Tahun 2008 Kementerian Kesehatan melalui sistem kesehatan Nasional Tahun 2009 telah memasukkan pengobatan tradisional, alternatif, dan komplementer sebagai bagian dari subsistem upaya kesehatan.

Obat tradisional yang dikenal di Indonesia mencakup jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka. Perbedaan ketiga jenis obat tradisional tersebut adalah tidaknya data pendukung terhadap manfaat obat, yaitu data empiris, data

---

<sup>2</sup> Undang-Undang Negara Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

perklinik atau data klinik, dan ketiga jenis obat tersebut harus melalui standar penelitian yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sehingga kasiat dan keamanannya terjamin.

Biasanya obat tradisional yang satu ini memiliki bukti berupa data empirik, yaitu bukti akan manfaat yang didasarkan pada pengalaman masyarakat yang telah mengkonsumsi jamu secara turun-temurun. Walaupun hanya memiliki bukti empiris tetapi tetap ada prosedur penilaian seperti penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik dan pemeriksaan terhadap kontaminasi mikroba yang telah ditetapkan oleh BPOM.

Sesuai dengan hal tersebut, dapat diketahui bahwa pengobatan tradisional tumbuh dan berkembang di masyarakat seiring dengan munculnya berbagai keterampilan dan disertai kepercayaan masyarakat yang bersifat lokal atau setempat. Artinya antara masyarakat yang satu dengan yang lainnya tentu terdapat perbedaan, salah satunya dari kepercayaan.

Pengobatan tradisional menurut Kepmenkes RI No.1076 Tahun 2003 diklasifikasikan sebagai berikut;<sup>3</sup>

1. Pengobat tradisional keterampilan, terdiri dari pengobat tradisional pijat urut, patah tulang, sunat, dukun bayi, refleksi, *akupresiurs*, *akupunturis*, *chiropractor*, dan pengobatan tradisional lainnya yang metodenya sejenis.
2. Pengobat ramuan, terdiri dari pengobat tradisional ramuan Indonesia (jamu), guruh, tabib, *shines*, *homeophaty*, *aromatherapist* dan pengobat tradisional lainnya yang metodenya sejenis.

---

<sup>3</sup> Keputusan Menteri Kesehatan RI No.1076 Tahun 2003 Tentang Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

3. Pengobat tradisional pendekatan agama, terdiri dari pengobat tradisional dengan menggunakan pendekatan agama islam, Kristen, Katolik, Hindu atau Budha.
4. Pengobat tradisional supranatural, terdiri dari pengobat tradisional dengan menggunakan tenaga dalam, paranormal dukun kebatinan dan pengobat tradisional lainnya yang metodenya sejenis.

Indonesia dikenal sebagai pusat keaneka ragaman hayati (*biodiversity*) terbesar ke dua di dunia setelah Brazil. Di wilayah Indonesia terdapat sekitar 30.000 jenis tumbuhan dan 7.000 di antaranya ditengarai memiliki khasiat sebagai obat.<sup>4</sup> Saat ini di Indonesia terdapat 1527 industri obat tradisional maupun industri kecil obat tradisional yang beroperasi, dan telah dihasilkan berbagai jenis obat tradisional berupa jamu, obat herbal terstandar maupun fitofarmaka, baik yang masih tradisional, seperti beras kencur, kunyit asam, maupun produk hasil pengembangan bahan alam yang dahulu belum dikenal.

Industri obat tradisional harus memenuhi persyaratan agar produknya dapat diedarkan di masyarakat. Ketentuan dan persyaratan mengenai industry obat tradisional ini diatur dalam Permenkes No.006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional,<sup>5</sup> yang disusun dengan tujuan untuk memberikan iklim usaha obat tradisional dengan memperhatikan keamanan, khasiat, dan mutu obat tradisional yang diproduksi.

---

<sup>4</sup> Sampurno, *Obat Herbal Dalam Prespektif Medis dan Bisnis*, UGM Press, Yogyakarta 2010, hlm. 2.

<sup>5</sup> Muhammad Firmansyah, *Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi dan Kesehatan*, Gramedia, Jakarta 2008, hlm. 67.

Beberapa faktor yang perlu diperhatikan dalam menggunakan suatu bahan alam sebagai obat, di antaranya adalah keamanan, termasuk tidak menggunakan bahan berbahaya, salah satunya bahan kimia obat. Penggunaan bahan kimia obat pada obat tradisional atau obat alam tidak dapat dirasakan seketika dan membutuhkan selang waktu agar dirasakan manfaatnya, hal ini yang tidak dipahami masyarakat.

Bahan kimia obat yang diidentifikasi terkandung dalam obat tradisional menunjukkan trend yang berbeda dari tahun-tahun sebelumnya. Pada kurun waktu 2001-2007 temukan obat tradisional berbahan kimia obat menunjukkan trend ke arah obat rematik dan penghilang rasa sakit antara lain obat tradisional mengandung bahan obat Fenilbutason, Metamipiron, Parasetamol dan asam mefenat. Sedangkan pada periode 2008 – pertengahan 2015 temuan obat tradisional berbahan kimia menunjukkan perubahan trend ke arah obat pelangsing dan obat penambah stamina atau aprodisikia antara lain mengandung bahan obat sibutarmin, sildenafil dan tadalafil.

Tercesarnya obat tradisional oleh bahan kimia obat ini merupakan salah satu hal yang harus ditanggulangi, oleh karenanya diperlukan pengawasan terhadap produk dan penerapan persyaratan cara pembuatan obat yang baik. Selain itu, pencantuman nomor pendaftaran dan izin edar menjadi hal yang perlu diawasi, karena menurut data yang didapat, beredarnya obat tradisional yang berbahan kimia obat hamper selalu tidak memiliki izin edar atau izin edarnya fiktif. Menurut Permenkes No.006 Tahun 2012, pengawasan dan penerapan persyaratan ini merupakan tanggung jawab Badan Pengawas Obat

dan Makanan. Berdasarkan Keputusan Presiden No.103 Tahun 2001, tentang Kedudukan, Tugas Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) ditetapkan sebagai lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggungjawab kepada Presiden.

Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tersebut, bahwa dalam melaksanakan tugasnya Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, Khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan dimaksud. Selanjutnya lingkup tugas dan fungsi lebih spesifik Badan POM tercakup dalam Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I LPND.

Badan Pengawas Obat dan Makanan telah membuat tiga program peningkatan pengawasan obat dan makanan dalam konteks pelaksanaan reformasi birokrasi. Tiga program ini merupakan strategi peningkatan mutu kinerja pengawasan obat dan makanan.<sup>6</sup> Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan system pengawasan yang komperhensif, sejak awal proses suatu produk sampai dengan produk tersebut beredar di masyarakat. Pengawasan obat dan makanan di masyarakat dilaksanakan dengan prinsip 3E yaitu *Engineering*,

---

<sup>6</sup> Pusat Komunikasi Publik, *BPOM Luncurkan Tiga Program Peningkatan Mutu Pengawasan Obat dan Makanan*, Sekjen Kementerian Kesehatan RI. 2016

*Eduvation, Enforcment.*<sup>7</sup> BPOM mempunyai wewenang penuh untuk mengawasi proses produksi, hasil produksi industri dan izin produksi dari produksi obat, obat tradisional, alat kesehatan, kosmetika, narkotika dan minuman keras yang mencantumkan nomor pendaftaran fiktif pada labelnya.

Kota Bandung sebagai salah satu ibu kota provinsi memiliki unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM, yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang mempunyai tugas yang sama dengan BPOM yaitu melaksanakan kebijakan dibidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya dalam rangka melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat terhadap produk yang beresiko terhadap kesehatan.<sup>8</sup>

Setiap warga negara berhak atas perlindungan hukum yang wajib diberikan oleh negara. Salah satu perlindungan yang wajib diberikan oleh negara adalah perlindungan terhadap masyarakat agar tidak mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat yang dapat memberikan efek yang merugikan.

Pengawasan terhadap obat tradisional berbahan kimia obat memiliki masalah yang luas, salah satunya dari banyaknya produsen yang tetap memproduksi obat tradisional berbahan kimia obat meskipun produknya sudah

---

<sup>7</sup> Soedjadi Keman, *Sistem Pengawasan Makanan di Indonesia*, Universitas Airlangga, Surabaya, 2011, hlm. 11.

<sup>8</sup> Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, Laporan Tahunan Tahun 2015, Bandung BBPOM, hlm.1.

ditarik dari distribusi yang berbanding lurus dengan permintaan masyarakat akan obat tradisional yang berkhasiat instan. Oleh karena itu, diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, yang dimaksudkan agar produk obat tradisional tidak mengandung bahan berbahaya sehingga menimbulkan akibat yang merugikan bagi masyarakat luas. Namun pengawasan yang dilakukan oleh BPOM saat ini masih belum menyelesaikan permasalahan, terbukti dengan masih banyaknya obat tradisional berbahan kimia obat yang beredar meskipun sudah masuk dalam daftar *public warning* dari BPOM.

Berdasarkan latar belakang di atas, penulis tertarik mengambil Judul skripsi tentang **Wewenang dan Tanggung Jawab BBPOM dalam Pengawasan Produksi Obat Tradisional Berdasarkan Permenkes No.006 Tahun 2012 Tentang Industri Obat Tradisional.**

## **B. Identifikasi Masalah**

1. Bagaimana wewenang BBPOM dalam mengawasi obat tradisional?
2. Bagaimana BBPOM menentukan kriteria obat tradisional yang layak mendapatkan izin edar?
3. Bagaimana tanggungjawab BBPOM dalam pengawasan produksi obat tradisional berdasarkan Permenkes No.006 Tahun 2012 tentang Industri Obat Tradisional?

### **C. Tujuan Penelitian**

1. Untuk mengetahui wewenang BBPOM dalam mengawasi obat tradisional.
2. Untuk mengetahui kriteria obat tradisional yang layak mendapatkan izin edar oleh BBPOM.
3. Untuk mengetahui tanggungjawab BBPOM dalam pengawasan produksi obat tradisional berdasarkan Permenkes No.006 Tahun 2012 tentang Industri Obat Tradisional.

### **D. Kegunaan Penelitian**

1. Kegunaan Teoritis

Penelitian ini dapat menjadi karya tulis ilmiah yang dapat ditelaah dan dipelajari lebih lanjut dalam rangka pengembangan ilmu hukum pada umumnya, terkait wewenang dan tanggungjawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam pengawasan produksi obat tradisional berdasarkan Permenkes No.006 Tahun 2012 tentang Industri Obat Tradisional.

2. Kegunaan Praktis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumber tambahan pengetahuan yang diharapkan digunakan sebagai bahan informasi bagi pihak-pihak lain yang membutuhkan terutama hal-hal yang berkaitan

dengan wewenang dan tanggungjawab BPOM dalam pengawasan peredaran Obat Tradisional Berdasarkan Permenkes No.006 Tahun 2012.

### **E. Kerangka Pemikiran**

Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945 menyebutkan sebagai berikut: “Negara Indonesia Negara hukum.” Negara hukum dimaksud adalah negara yang menegakkan supermasi hukum untuk menegakkan kebenaran dan keadilan dan tidak ada kekuasaan yang tidak di pertanggungjawabkan.<sup>9</sup>

Berdasarkan uraian di atas, yang dimaksud dengan Negara Hukum ialah negara yang berdiri di atas hukum yang menjamin keadilan kepada warga negaranya. Keadilan merupakan syarat bagi terciptanya kebahagiaan hidup untuk warga negaranya, dan sebagai dasar dari pada keadilan itu perlu diajarkan rasa susila kepada setiap manusia agar ia menjadi warga negara yang baik. Demikian pula peraturan hukum yang sebenarnya hanya ada jika peraturan hukum itu mencerminkan keadilan bagi pergaulan hidup antar warga negaranya.<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> Majelis Permusyawaratan Rakyat Republik Indonesia, *Panduan Pemasyarakatan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 (Sesuai dengan Urutan Bab, Pasal dan ayat)*, Sekertaris Jendral MPR RI, Jakarta, 2010, hlm. 46.

<sup>10</sup> Moh. Kusnardi dan Harmaily Ibrahim, *Hukum Tata Negara Indonesia*, Sinar Bakti, Jakarta 1988, hlm. 153.

Menurut Aristoteles yang memerintah dalam negara bukanlah manusia sebenarnya, melainkan pikiran yang adil, sedangkan penguasa sebenarnya hanya pemegang hukum dan keseimbangan saja. Kesusilaan yang akan menentukan baik tidaknya suatu peraturan undang-undang dan membuat undang-undang adalah sebagian dari kecakapan menjalankan pemerintahan negara. Oleh karena itu menurut Aristoteles bahwa yang penting adalah mendidik manusia menjadi warga negara yang baik, karena dari sikapnya yang adil akan terjamin kebahagiaan hidup warga negaranya.<sup>11</sup> Secara umum, dalam setiap negara yang menganut paham negara hukum, selalu berlakunya tiga prinsip dasar, yakni supermasi hukum (*supremacy of law*), kesetaraan di hadapan hukum (*equality before the law*), dan penegakan hukum dengan cara tidak bertentangan dengan hukum (*due process of law*).

Prinsip penting dalam negara hukum adalah perlindungan yang sama (*equal protection*) atau persamaan dalam hukum (*equality before the law*). Perbedaan perlakuan hukum hanya boleh jika ada alasan yang khusus, misalnya, anak-anak yang di bawah umur 17 tahun mempunyai hak yang berbeda dengan anak-anak yang di atas 17 tahun. Perbedaan ini ada alasan yang rasional. Tetapi perbedaan perlakuan tidak dibolehkan jika tanpa alasan yang logis, misalnya karena perbedaan warna kulit, gender agama dan kepercayaan, suku tertentu dalam agama, atau perbedaan status seperti antara tuan tanah dan petani miskin. Meskipun demikian, perbedaan perlakuan tanpa alasan yang

---

<sup>11</sup> *Ibid*, hlm. 154.

logis seperti ini sampai saat ini masih banyak terjadi di berbagai negara, termasuk di negara yang hukumnya sudah maju sekalipun.<sup>12</sup>

Istilah *due process of law* mempunyai konotasi bahwa segala sesuatu harus dilakukan secara adil. Konsep *due process of law* sebenarnya terdapat dalam konsep hak-hak fundamental (*fundamental rights*) dan konsep kemerdekaan/kebebasan yang tertib (*ordered liberty*). Konsep *due process of law* yang prosedural pada dasarnya didasari atas konsep hukum tentang “keadilan yang fundamental” (*fundamental fairness*).

Perkembangan, *due process of law* yang prosedural merupakan suatu proses atau prosedur formal yang adil, logis dan layak, yang harus dijalankan oleh yang berwenang, misalnya dengan kewajiban membawa surat perintah yang sah, memberikan pemberitahuan yang pantas, kesempatan yang layak untuk membela diri termasuk memakai tenaga ahli seperti pengacara bila diperlukan, menghadirkan saksi-saksi yang cukup, memberikan ganti rugi yang layak dengan proses negosiasi atau musyawarah yang pantas, yang harus dilakukan manakala berhadapan dengan hal-hal yang dapat mengakibatkan pelanggaran terhadap hak-hak dasar manusia, seperti hak untuk hidup, hak untuk kemerdekaan atau kebebasan (*liberty*), hak atas kepemilikan benda, hak mengeluarkan pendapat, hak untuk beragama, hak untuk bekerja dan mencari penghidupan yang layak, hak pilih, hak untuk berpergian kemana dia suka, hak atas privasi, hak atas perlakuan yang sama (*equal protection*) dan hak-hak

---

<sup>12</sup> Munir Fuady, *Teori Negara Hukum Modern (Rechtstaat)*, Refika Aditama, Bandung 2009, hlm. 207.

fundamental lainnya. Sedangkan yang dimaksud dengan *due process of law* yang substansif adalah suatu persyaratan yuridis yang menyatakan bahwa pembuatan suatu peraturan hukum tidak boleh berisikan hal-hal yang dapat mengakibatkan perlakuan manusia secara tidak adil, tidak logis dan sewenang-wenang. Salah satu ciri Indonesia sebagai negara hukum adalah memberikan perlindungan terhadap warga negara bentuk perlindungan dalam hal ini adalah pengendalian dan pengawasan terhadap kegiatan produksi obat tradisional, yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan Permenkes No.006 Tahun 2012 Pasal 44, bahwa produsen obat tradisional harus terbuka untuk diperiksa produk dan persyaratan CPTOB sesuai dengan pedoman teknis pebgawasan yang ditetapkan oleh kepala BPOM.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah non departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden. Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tersebut, bahwa dalam melaksanakan tugasnya Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam melaksanakan kebijakan yang dimaksud.

Selanjutnya lingkup tugas dan fungsi lebih spesifik Badan POM tercakup dalam Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon 1 LPND. Dengan mengacu pada model suatu lembaga regulasi yang efektif di tingkat internasional, maka dalam

melaksanakan tugas sebagaimana disebut di atas Badan Pengawas Obat dan Makanan menyelenggarakan fungsinya yang mencakup *full spectrum* berbagai kegiatan sebagai berikut:

1. Penyusunan kebijakan, pedoman dan standar.
2. Lisensi dan ertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik.
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar.
4. *Post marketing vigilance*, termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.

Penelitian dan pengawasan tentang obat tradisional belum banyak dilakukan sebagaimana obat-obatan medis (obat apotek). Oleh karena itu, bahan berbahaya sering ditemukan di dalam obat tradisional salah satunya adalah adalah bahan kimia obat.<sup>13</sup>

Menurut Permenkes No.007 tentang Tata Cara Izin dan Registrasi Obat Tradisional Pasal 23 Kepala BPOM dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila:<sup>14</sup>

1. Obat tradisional tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berdasarkan data terkini
2. Obat tradisional mengandung bahan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7

---

<sup>13</sup> Nurhaeti Yuliarti, *Sehat, Cantik, Bugar dengan herbal dan Obat Tradisional*, Andi, Jakarta 2008, hlm. 40.

<sup>14</sup> Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 007 Tahun 2012 tentang Tata Cara Izin dan Registrasi Obat Tradisional.

3. Obat tradisional dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8
4. Penandaan dan informasi obat tradisional menyimpang dari persetujuan izin edar.
5. Pemegang nomor izin edar tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22.
6. Pemegang nomor izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau distribusi obat tradisional
7. Pemegang nomor izin edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan
8. Terjadi sengketa dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap

Selain sanksi tersebut, Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif lain yaitu berupa perintah penarikan dari distribusi dan/atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan.

Pasal 35 Peraturan Kepala Badan POM No.HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka, ditetapkan bahwa dalam rangka pengawasan, BPOM dapat menjatuhkan sanksi administratif berupa peringatan tertulis, penarikan produk obat tradisional, penghentian sementara kegiatan pembuatan, distribusi, penyimpanan, pencabutan izin edar dan/atau dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan pidana dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Sebagai lembaga pemerintah non departemen, BPOM memiliki wewenang untuk memberikan peraturan-peraturan terkait dengan tugasnya. Hukum mengenai pemerintahan dan segala peraturan-peraturan di dalamnya serta bagaimana menjalankan fungsi dan tugas pemerintahan dalam bidang

kehidupan masyarakat termasuk dalam hukum tentang pengadministrasian negara atau hukum administrasi negara yang memiliki tujuan untuk meningkatkan kesejahteraan umum.<sup>15</sup> Hukum administrasi negara merupakan bagian dari hukum publik karena berisi peraturan yang berkaitan dengan masalah-masalah umum. Kepentingan umum yang dimaksud adalah kepentingan nasional, masyarakat atau negara.

Keberadaan hukum administrasi negara dalam suatu negara sangatlah penting baik bagi administrasi negara maupun masyarakat luas. Dengan adanya hukum administrasi negara, pihak administrasi negara diharapkan dapat mengetahui batas-batas dan hakekat, kekuasaannya, tujuan dari sifat daripada kewajiban-kewajiban, juga bagaimana bentuk-bentuk sanksinya bilamana mereka melakukan pelanggaran hukum. Dalam hukum administrasi negara terdapat azas legalitas, yaitu bahwa semua perbuatan dan keputusan pejabat administrasi harus didasarkan pada kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan.

Kewenangan (*authority*) adalah kekuasaan formal yang dimiliki oleh badan atau pejabat administrasi atau penyelenggara negara lainnya untuk bertindak dalam lapangan hukum publik yang meliputi beberapa wewenang. Kewenangan merupakan kekuasaan terhadap golongan orang-orang tertentu atau kekuasaan terhadap suatu bidang pemerintahan tertentu yang bulat.<sup>16</sup>

---

<sup>15</sup> Nina Ruspina, *Hukum Administrasi Negara*, Makalah CISC Regional Lombok, Diakses Pada Tanggal 23 Mei 2016. Pkl : 13.03 WIB

<sup>16</sup> Riani Dwi Astuti, *Sumber Hukum Kewenangan*. Jurnal Hukum Universitas Padjadjaran, Diakses Pada Tanggal 23 Mei 2016 Pkl : 13.14 WIB

Kewenangan pejabat administrasi berasal dari undang-undang yang dibuat oleh legislatif melalui suatu legitimasi yang demokratis. Kewenangan dapat diperoleh melalui tiga cara yaitu:

1. Atribusi, yaitu pemberian kewenangan yang baru berasal dari konstitusi dan atau undang-undang
2. Delegasi, yaitu pemindahan atau pengalihan suatu kewenangan yang ada
3. Pemberian mandat, yaitu kewenangan yang diberikan oleh suatu kewenangan yang diberikan oleh suatu organisasi pemerintahan kepada orang lain untuk mengambil keputusan atas nama pemberi mandat.

Delegasi diartikan sebagai penyerahan wewenang karena dalam delegasi ada peralihan kewenangan dari pemberi delegasi kepada penerima delegasi. Karena peralihan kewenangan itu, pemberi delegasi tidak dapat menggunakan wewenang itu kecuali setelah ada pencabutan dengan berdasarkan asas *constraises actus*.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Y. Sri Pudyatmoko, *Perizinan Problem dan Upaya Pembenahan*, Grasindo, Yogyakarta 2009, hlm. 81.

## **F. Metode Penelitian**

Agar dapat mengetahui dan membahas suatu permasalahan diperlukan adanya pendekatan dengan menggunakan metode-metode tertentu yang bersifat ilmiah. Metode yang digunakan oleh penulis dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

### **1. Spesifikasi Penelitian**

Penulis menggunakan penelitian yang bersifat deskriptif kualitatif, deskriptif kualitatif adalah data yang dihimpun dengan cara diuraikan di atas, kemudian diolah dengan cara data diseleksi, diklasifikasi secara sistematis, logis, dan yuridis, guna mendapatkan gambaran umum untuk mendukung materi skripsi melalui analisa data secara kualitatif. Penelitian ini menggambarkan permasalahan tentang perizinan obat tradisional yang ada khususnya di Kota Bandung

### **2. Metode Pendekatan**

Metode pendekatan yang digunakan dalam hal ini menggunakan pendekatan secara yuridis normatif, yaitu dititik beratkan pada penggunaan data kepustakaan aatau data skunder yang berupa bahan hukum primer, skunder dan tersier. Metode pendekatan yang digunakan dengan mengingat bahwa permasalahan yang diteliti berkisar pdaa peraturan perundang-undangan yaitu hubungan peraturan yang satu dengan yang lainnya serta kaitannya dengan penerpannya dalam praktek.

### 3. Tahapan Penelitian

Adapun tahapan penelitian yang diku dalam lingkup pnelitian ini adalah:

#### a. Penelitian Kepustakaan

Menurut Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji penelitian kepustakaan yaitu:<sup>18</sup>

Penelitian terhadap data skunder, yang dengan teratur dan sistematis menyelenggarakan pengumpulan dan pengolahan bahan pustaka untuk disajikan dalam bentuk layanan yang bersifat edukatif, informatif dan rekreatif kepada masyarakat.

Penelitian ini dilakukan untuk memperoleh data skunder yang maksudnya untuk member data yang dibutuhkan bagi penelitian, melalui literatur kepustakaan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau buku-buku mengenai ilmu yang terkait dalam penelitian ini atau pendapat para ahli yang ada korelasinya dengan objek penelitian.

### 4. Teknik Penelitian

Penelitian kepustakaan, yaitu pengumpulan dengan menggunakan data skunder. Data skunder itu terdiri dari:

#### a. Bahan Hukum Primer

- 1) Undang-undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- 2) Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- 3) Peraturan Presiden No.64 Tahun 2005 tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden No.103 Tahun 2001

---

<sup>18</sup> Soerjono Soekanto & Sri Mamudji, *Metode Penelitian Hukum*, Rieneka Cipta, Jakarta, 2000, hlm. 13

4) Permenkes No.006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional

5) Permenkes No.007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

b. Bahan hukum Skunder: Buku-buku dan literatur yang mendukung penelitian tersebut serta yang memberikan penjelasan lebih lanjut dari bahan-bahan primer.

c. Bahan Hukum Tersier: Kamus dan sebagainya.

#### 5. Alat Pengumpulan Data

Studi kepustakaan, dimana peneliti melakukan pengumpulan terhadap sumber data yang berupa buku-buku perundang-undangan, karangan ilmiah, makalah, surat kabar, dan bahan-bahan hukum lain.

#### 6. Analisis Data

Setelah data-data yang diperlukan terkumpul, selanjutnya peneliti menganalisis data yang telah diproses tersebut. Adapun metode analisa data yang digunakan adalah deskriptif kualitatif yaitu data yang dihimpun dengan cara diuraikan di atas, kemudian diolah dengan cara diseleksi, diklasifikasi secara sistematis, logis dan yuridis, guna mendapatkan gambaran umum untuk mendukung materi skripsi melalui analisa data kualitatif.

## 7. Lokasi Penelitian

Untuk mengumpulkan data yang diperlukan, penelitian akan dilakukan di:

### a. Perpustakaan

Perpustakaan Fakultas Hukum Universitas Pasundan Bandung, Jalan  
Lengkong Dalam No. 18 Bandung

Perpustakaan Umum Provinsi Jawa Barat, Jalan Soekarno Hatta No. 629  
Bandung.

### b. Lapangan

Balai Besar POM Kota Bandung, Jalan Pasteur No.25 Bandung