

**PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(BBPOM) SEMARANG TERHADAP PEREDARAN OBAT
TRADISIONAL DI KOTA SEMARANG**

Skripsi

**Diajukan guna memenuhi salah satu syarat untuk
memperoleh gelar Sarjana pada
Program Studi Ilmu Hukum**



Diajukan oleh:

NI LUH NIA ROSANTI MERTA

NIM: 17.C1.0154

Kepada

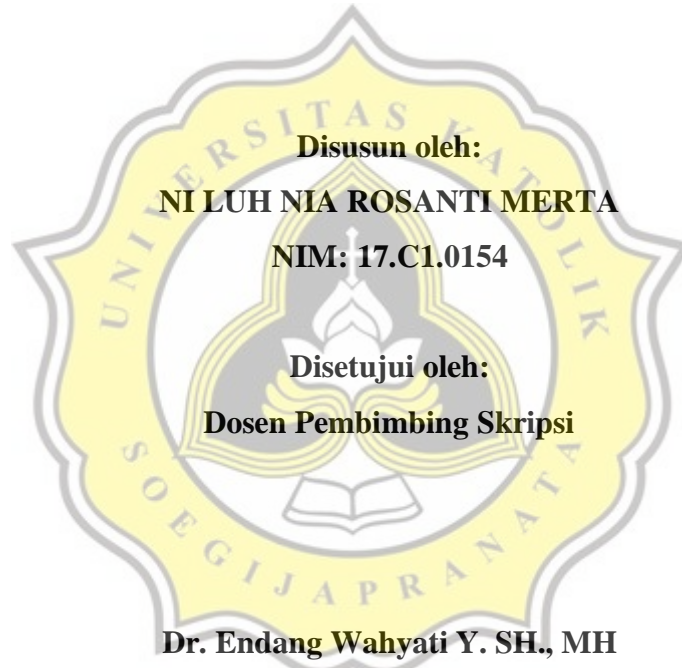
**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG**

2021

**PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(BBPOM) SEMARANG TERHADAP PEREDARAN OBAT
TRADISIONAL DI KOTA SEMARANG**

Skripsi

**Diajukan guna memenuhi salah satu syarat untuk
memperoleh gelar Sarjana pada
Program Studi Ilmu Hukum**



NPP: 589.119.84.006

Kepada
PROGRAM STUDI HUKUM
FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI
UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA
SEMARANG

2021

HALAMAN PENGESAHAN



Judul Tugas Akhir: : Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang Terhadap Peredaran Obat Tradisional di Kota Semarang

Diajukan oleh : Ni Luh Nia Rosanti Merta

NIM : 17.C1.0154

Tanggal Disetujui : 29 Juli 2021

Telah disetujui oleh

Pembimbing 1 : Dr. Y. Endang Wahyati S.H., M.H.

Penguji 1 : Dr. Y. Endang Wahyati S.H., M.H.

Penguji 2 : Yovita Indrayati S.H., M.Hum.

Penguji 3 : Dr. Y. Budi Sarwo S.H., M.H.

Ketua Program Studi : Petrus Soerjowinoto S.H., M.Hum.

Dekan : Dr. Marcella Elwina Simandjuntak S.H., CN.,
M.Hum

Halaman ini merupakan halaman yang sah dan dapat diverifikasi melalui alamat di bawah ini.

Sintak.unika.ac.id/skripsi/verifikasi/?id=17.C1.0154

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Yang bertanda tangan di bawah ini saya, Ni Luh Nia Rosanti Merta, Mahasiswa Fakultas Hukum dan Komunikasi Program Studi Hukum, NIM 17.C1.0154, skripsi saya yang berjudul:

PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) SEMARANG TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL DI KOTA SEMARANG

Dengan ini menyatakan

- 1 Bahwa dalam skripsi saya ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu perguruan tinggi.
- 2 Bahwa sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam daftar pustaka.
- 3 Apabila dikemudian hari ternyata terbukti bahwa skripsi ini seluruhnya merupakan hasil plagiasi, maka saya rela dibatalkan dengan segala akibat hukumnya sesuai dengan peraturan yang berlaku pada Universitas Katolik Soegijapranata dan/atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian pernyataan ini dibuat dan dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Semarang, 13 Juli 2021

A 10,000 Rupiah postage stamp with a signature over it. The stamp is yellow and red, with the number '10000' and the text 'METERA TEMPE' visible. The signature is in black ink.

Ni Luh Nia Rosanti Merta

**HALAMAN PERNYATAAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Ni Luh Nia Rosanti Merta
Program Studi : Ilmu Hukum
Fakultas : Hukum dan Komunikasi
Jenis Karya : Tugas Akhir

Menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Katolik Soegijapranata Semarang Hak Bebas Royalti Noneklusif atas karya ilmiah yang berjudul **“PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) SEMARANG TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL DI KOTA SEMARANG”** beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneklusif ini Universitas Katolik Soegijapranata berhak menyimpan, mengalihkan media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan mempublikasikan tugas akhir ini selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Semarang, 13 Juli 2021

Yang menyatakan



Ni Luh Nia Rosanti Merta

MOTTO DAN PERSEMBAHAN

Motto:

Sukses adalah saat persiapan dan kesempatan bertemu

-Bobby Unser-



Skripsi ini penulis persembahkan untuk:

Ida Sang Hyang Widhi Wasa

Kedua orang tuaku, kakak-kakak dan adikku

Sahabat dan teman-temanku yang tak henti memberikan dukungan dan support
untukku

Fakultas Hukum dan Komunikasi Universitas Katolik Soegijapranat

Civitas Akademika Universitas Katolik Soegijapranata

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Ida Sang Hyang Widhi Wasa Tuhan Yang Maha Esa atas limpahan kebaikan-Nya kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan Skripsi dengan judul **“PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) SEMARANG TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL DI KOTA SEMARANG”**. Skripsi ini ditulis sebagai salah satu syarat untuk mendapatkan gelar Sarjana Strata 1 (S1) dalam program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum dan Komunikasi Universitas Katolik Soegijapranata.

Penulis menyadari bahwa terselesainya skripsi ini banyak mendapat bantuan, bimbingan dan arahan dari berbagai pihak. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu penulis untuk menyelesaikan skripsi ini. Penulis mengucapkan terima kasih kepada:

- 1 Prof. Dr Ridwan Sanjaya, S.E., S.Kom., MS.IEC., selaku Rektor Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang;
- 2 Dr. Marcella Elwina Simanjuntak, SH., CN., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum dan Komunikasi Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang;
- 3 Dr. Y. Budi Sarwo, SH., M.H., selaku Wakil Dekan Fakultas Hukum dan Komunikasi Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang sekaligus Dosen Wali Penulis sebagai mahasiswa angkatan 2017;
- 4 Petrus Soerjowinoto, S.H., M.Hum., selaku Ketua Program Studi Hukum Universitas Katolik Soegijapranata, Semarang;

- 5 Dr. Endang Wahyati Y, S.H., M.H., selaku dosen pembimbing yang telah sabar membimbing penulis untuk menyelesaikan skripsi ini
- 6 Seluruh Dosen Program Studi Ilmu Hukum yang sudah memberikan ilmu kepada penulis dan Staf Pengajaran Fakultas Hukum dan Komunikasi yang telah membantu penulis
- 7 Kantor BPOM Semarang yang telah mengizinkan penulis untuk melakukan penelitian
- 8 Ibu Theresiana Ari selaku Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BPOM Semarang yang telah bersedia menjadi narasumber penelitian dalam membantu menyelesaikan skripsi ini
- 9 Para pelaku usaha obat tradisional yang telah mengizinkan dan bersedia untuk menjadi responden dalam membantu penelitian ini
- 10 Kedua orang tua penulis Ibu Nyoman Suarni dan Bapak Ketut Candra yang selama ini selalu mendoakan dan memberikan dukungan serta semangat tiada henti untuk penulis segera menyelesaikan skripsi ini
- 11 Kakak-kakak dan adikku yang selalu memberikan dukungan dan semangat untuk menyelesaikan skripsi ini
- 12 Sahabat-sahabat penulis yang selama ini selalu mendampingi, membantu dan memberikan support tiada henti untuk penulis dapat menyelesaikan skripsi ini
- 13 Rekan-rekan Mahasiswa Program Studi Ilmu Hukum angkatan 2017
- 14 Semua pihak-pihak yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu yang telah membantu penulis dalam menyusun skripsi ini

15 Dan teruntuk diriku sendiri terimakasih karena sudah berjuang, bertahan dan selalu semangat sehingga dapat menyelesaikan skripsi ini dengan tepat waktu

Akhir kata, penulis berharap semoga skripsi ini dapat bermanfaat, memberikan pengetahuan dan pengembangan ilmu hukum serta dapat menambah wawasan bagi semua pihak yang membaca. Penulis menyadari penyusunan skripsi ini belum sempurna, menyadari hal tersebut penulis menerima kritikan masukan dan saran yang bersifat membangun.



Semarang, 13 Juli 2021

Ni Luh Nia Rosanti Merta

ABSTRAK

Obat tradisional merupakan salah satu obat yang hingga saat ini masih digunakan masyarakat untuk pengobatan. Obat tradisional yang tidak memenuhi ketentuan atau obat tradisional ilegal masih ditemukan beredar dipasaran yang dapat membahayakan kesehatan konsumen jika dikonsumsi. Oleh karena itu diperlukan pengawasan peredaran obat tradisional yang dilakukan oleh BBPOM Semarang agar obat tradisional yang beredar aman untuk dikonsumsi oleh konsumen.

Metode yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian kualitatif dengan menggunakan metode pendekatan yuridis sosiologis. Spesifikasi penelitian yang digunakan berupa *deskriptif analitik*. Teknik sampling yang digunakan dalam penelitian ini adalah *sampling purposive*. Penelitian ini menggunakan jenis data primer dan sekunder yang diperoleh melalui wawancara dan studi pustaka.

Hasil penelitian yang telah dilakukan yaitu kegiatan pengawasan obat tradisional yang dilakukan BBPOM Semarang yaitu untuk pengawasan mutu, keamanan, kemanfaatan pengawasan obat tradisional yang dibagi menjadi beberapa tahapan seperti sampling dan pengujian produk, pengawasan sarana produksi, pengawasan sarana distribusi, dan audit sarana produksi obat dalam rangka penerapan aspek CPOTB. BBPOM Semarang saat melakukan pengawasan menggunakan metode *pre-market* artinya pengawasan sebelum produk beredar dan pengawasan *post-market* artinya pengawasan yang dilakukan setelah produk itu beredar. Pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM Semarang bertujuan untuk memberikan kepastian hukum kepada konsumen dan mencegah terjadinya pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha sebagai bentuk perlindungan terhadap konsumen. dalam melaksanakan pengawasan BBPOM Semarang mengalami hambatan seperti kurangnya sumber daya manusia, kurangnya penguatan regulasi dibidang pengawasan obat dan makanan, rendahnya kesadaran dari pelaku usaha, kurangnya kepedulian dari konsumen dan peredaran barang sangat cepat. hambatan-hambatan tersebut mengakibatkan pengawasan yang dilakukan menjadi kurang optimal. Adapun beberapa saran yang diberikan untuk BBPOM Semarang, pelaku usaha dan konsumen.

Kata Kunci: Pengawasan, Peredaran, BBPOM, Obat Tradisional.

ABSTRACT

Traditional medicine is one of medicine which is still in use until now for medication. Traditional medicines that don't have requirement or illegal still find circulating in market which can be dangerous for consumer healthy if consumed. Because of that surveillance for traditional medicine in market is needed by BBPOM Semarang so that circulating traditional medicine can be safe for consumer if consumed

Method that used on this research is qualitative research with using sociological juridical approach. Specification research that use is analytic description. Sampling technique that use on this research is a purposive sampling. This research use primary data and secondary data which are obtained from interview and literature reviews.

Result of this research that be done by BBPOM Semarang is quality surveillance, security, and benefit surveillance which be divided into some steps like a sampling and testing product, surveillance means of application framework aspect CPOTB. BBPOM when doing surveillance use method pre-market which means surveillance do before product circulating and post-market method which means surveillance do after product circulating. Surveillance which is conducted by BBPOM Semarang intends for give legal certainty to consumer and prevents the occurrence of a violation which is conducted by businessman as a form of protection for consumer. In carrying out surveillance BBPOM Semarang have obstacles such as lack of human resources, lack of regulatory strengthening in the field of medicine and food control, low awareness from businessman, lack of concern from consumer and circulating thing so fast. These obstacles result in surveillance become less than optimal. For many recommendation to BBPOM Semarang, businessman, and consumer.

Key Word: *Surveillance, circulating, BBPOM, traditional medicine*

DAFTAR ISI

| | Halaman |
|------------------------------------|---------|
| HALAMAN JUDUL | i |
| HALAMAN PERSETUJUAN | ii |
| HALAMAN PENGESAHAN | iii |
| PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI | iv |
| HALAMAN PERNYATAAN PUBLIKASI | v |
| MOTTO DAN PERSEMBAHAN | vi |
| KATA PENGANTAR | ix |
| ABSTRAK | x |
| ABSTRACT | ix |
| DAFTAR ISI | xii |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| A. LATAR BELAKANG | 1 |
| B. RUMUSAN MASALAH | 8 |
| C. TUJUAN PENELITIAN | 8 |
| D. MANFAAT PENELITIAN | 9 |
| E. METODE PENELITIAN | 9 |
| 1. Metode Pendekatan | 9 |
| 2. Spesifikasi Penelitian | 10 |
| 3. Objek Penelitian | 10 |
| 4. Teknik Pengumpulan Data | 10 |
| 5. Teknik Sampling | 14 |

| | |
|---|-----------|
| 6. Teknik Penyajian Data | 14 |
| 7. Metode Analisis Data | 15 |
| F. SISTEMATIKA SKRIPSI | 15 |
| BAB II TINJAUAN PUSTAKA | 17 |
| A. PENGAWASAN | 17 |
| 1. Pengertian Pengawasan | 17 |
| 2. Tujuan Pengawasan | 20 |
| 3. Fungsi Pengawasan | 21 |
| 4. Cara-Cara Pengawasan | 22 |
| B. OBAT TRADISIONAL | 24 |
| 1. Pengertian Obat Tradisional | 24 |
| 2. Penggolongan Obat Tradisional | 25 |
| C. BPOM | 26 |
| D. PERLINDUNGAN KONSUMEN | 32 |
| 1. Pengertian Perlindungan Konsumen | 32 |
| 2. Hak dan Kewajiban Konsumen | 35 |
| 3. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha | 37 |
| BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN | 39 |
| A. HASIL PENELITIAN | 39 |
| 1. Gambaran Umum Kota Semarang dan Objek Penelitian | 39 |
| 2. Hasil Wawancara dengan Narasumber | 45 |
| B. PEMBAHASAN | 54 |

| | |
|---|----|
| 1. Pengaturan Tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional di Kota Semarang | 54 |
| 2. Pelaksanaan Pengawasan Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Terhadap Peredaran Obat Tradisional di Kota Semarang | 64 |
| BAB IV PENUTUP | 79 |
| A. KESIMPULAN | 79 |
| B. SARAN | 84 |
| DAFTAR PUSTAKA | 86 |
| LAMPIRAN | 90 |

