

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang Masalah**

Negara Republik Indonesia adalah Negara hukum yang memiliki tujuan untuk mencapai kesejahteraan rakyat, dalam rangka pencapaiannya adalah upaya untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal, dalam rangka pembentukan sumber daya manusia Indonesia, serta peningkatan kesehatan dan daya saing bangsa bagi pembangunan nasional. Sesuai dengan Undang-Undang Dasar 1945 pasal 28H ayat (1) yang berbunyi bahwa “setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan jasmani.

Kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Kesehatan adalah salah satu modal pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa dan mempunyai peranan penting dalam pembentukan masyarakat adil, makmur, dan sejahtera. Hal ini menunjukkan bahwa status kesehatan seseorang tidak hanya diukur dari aspek fisik dan mental semata, namun juga dinilai berdasarkan produktivitas sosial atau ekonomi. Kesehatan mental (jiwa) mencakup komponen pikiran, emosional, dan spiritual, Secara Spiritual sehat tercermin dari praktek keagamaan, kepercayaan, dan perbuatan

yang baik sesuai norma dalam masyarakat. Bahkan kesehatan sebagai satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa.

Indonesia sebagaimana dimaksud dalam pembukaan Undang-undang dasar 1945 melalui pembangunan nasional yang bersinambung berdasarkan Pancasila dan Undang-undang Dasar 1945.<sup>1</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009. Kesehatan menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.

Semakin meningkatnya kebutuhan akan kesehatan masyarakat, masyarakat memerlukan obat untuk menunjang kehidupan, Obat adalah Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.<sup>2</sup> Masyarakat saat ini mudah mendapatkan obat-obatan yang diinginkan oleh masyarakat. Obat-obatan yang beredar di masyarakat berbagai macam dan terdapat penggolongan obat, penggolongan obat sendiri dilakukan guna untuk meningkatkan keamanan serta ketepatan pemakaian atau penggunaan dan pengamanan distribusi obat.

---

<sup>1</sup> Hendrik, SH,M.Kes, 2010, *etika & hukum kesehatan*, , Penerbit Buku Kedokteran EGC, Jakarta, hlm. 26.

<sup>2</sup> Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 pasal 1 ayat (2)

Penggolongan obat tersebut terdiri atas, obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek (obat keras yang dapat diperoleh tanpa resep dokter diapotek, diserahkan apoteker), obat keras, psikotropika, dan narkotika. Obat didalam dunia farmasi, terdapat banyak dan masing-masing obat memiliki fungsi yang berbeda antara satu dengan lainnya. Peredaran obat-obatan yang tidak memenuhi prasyarat saat ini semakin mengawatirkan, produk-produk obat yang ada di pasar indonesia saat ini banyak yang berasal dari produk import yang tidak dengan tata cara hukum yang benar.<sup>3</sup> Obat yang beredar di masyarakat saat ini banyak yang tidak memiliki izin beredar dimasyarakat. Obat-obatan sebelum berdedar di masyarakat seharusnya masuk kedalam Badan Pengawasan Obat dan Makanan untuk di periksa bahan-bahan yang ada di dalamnya. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Pasal 1 angka 7 dan 8 disebutkan bahwa “Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia” dan “Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi”.

Obat yang beredar di masyarakat dijual diluar klinik dan apotek terkadang ialah obat-obatan yang tidak memiliki izin edar dari Badan

---

<sup>3</sup> <https://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/lexetsocietatis/article/view/12624/12224> diakses pada hari senin tanggal 2 september 2019 jam 22.36

Pengawasan Obat dan Makanan, obat tersebut dijual oleh perorangan tidak dengan atas nama Industri Farmasi. Orang yang menjual obat diluar industri farmasi melanggar undang-undang yang mengatur tentang peredaran, orang tersebut masuk dalam Delik Sengaja dan Delik Pelanggaran karena pelaku memenuhi unsur-unsur delik tersebut. Delik kesengajaan adalah dengan sengaja oleh siapa saja yang melanggar aturan tersebut dan Delik Pelanggaran adalah perbuatan yang oleh umum baru disadari sebagai tindak pidana karena undang-undang menyebut sebagai delik, seperti pengedaran obat tanpa izin, yang boleh mengedarkan obat hanya industri farmasi tetapi pelaku yang mengedarkan obat tanpa izin ialah perorangan bukan bagian dari industri farmasi.

Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Pasal 1 angka 13 disebutkan bahwa “Pendaftar adalah Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”. Obat yang beredar di masyarakat ialah industri farmasi yang memiliki izin edar dari BPOM. Peraturan kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat pada BAB X mengatur tentang Sanksi pada Pasal 63 yang berbunyi :

(1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini

dapat dikenai sanksi administrasi berupa :

- a. Peringatan tertulis;
- b. Pembatalan proses registrasi;
- c. Pembekuan Izin Edar Obat;
- d. Pencabutan Izin Edar Obat dan/atau
- e. Larangan untuk melakukan pendaftaran selama 2(dua) tahun

(2) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b

dan/atau huruf e dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:

- a. Tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 4;
- b. Tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf b; dan/atau
- c. Data tidak sahih sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46.

(3) Sanksi administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c

dan/atau huruf d dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:

- a. Tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (1) dan ayat (2);
- b. Izin Industri Farmasi Pemilik Izin edar dicabut; dan/atau
- c. Pemilik Izin Edar melakukan pelanggaran dibidang produksi, distribusi, dan/atau Label Obat.

Bahaya dari peredaran obat yang tidak mempunyai izin edar dapat membahayakan kesehatan bagi siapa saja yang mengkonsumsi, misalnya saja maraknya klinik yang menjual obat-obat untuk meningkatkan stamina pria, memperbesar alat vital, sampai dengan obat suplemen pelangsing yang tidak memiliki izin edar. Obat yang tidak memiliki izin edar dari BPOM dikhawatirkan akan memberikan dampak buruk bagi kesehatan seperti memiliki risiko terhadap kesehatan, antara lain gangguan jantung, gangguan fungsi hati, gangguan fungsi ginjal dan gangguan perdarahan.

Berdasarkan permasalahan diatas maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian terkait tentang pertanggungjawaban pidana yang berjudul “pertanggungjawaban pidana pengedar obat kesehatan tanpa izin berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat”.

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis dapat merumuskan masalah sebagai berikut : “bagaimana pertanggungjawaban pidana pengedar obat kesehatan tanpa izin berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat?”

### **C. Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian yang hendak dicapai dalam penelitian hukum ini yaitu untuk mengetahui pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran obat secara ilegal di Indonesia. Serta mengetahui pertanggungjawaban pidana pengedar obat kesehatan tanpa izin berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

### **D. Manfaat Penelitian**

Dalam hal ini manfaat penelitian yang dilakukan oleh peneliti adalah sebagai berikut :

#### **1. Manfaat Teoritis**

Penelitian ini untuk memberi kontribusi dalam pengembangan ilmu pengetahuan hukum, khususnya dibidang hukum pidana. Ketersediaan pengetahuan yang menandai, akan dapat menjawab isu hukum mengenai pertanggungjawaban pidana pengedar obat kesehatan tanpa izin menyimpang dari Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017.

#### **2. Manfaat Praktis**

Manfaat praktis dari penelitian ini sebagai berikut :

- a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat membantu memberi masukan dan pengetahuan kepada semua pihak terkait yang membutuhkan

pengetahuan dengan permasalahan yang diteliti dan digunakan sebagai sarana yang efektif dalam upaya mempelajari dan memahami mengenai ilmu tentang kesehatan khususnya peredaran obat.

- b. Bagi pengedar obat, diharapkan mengetahui dan mematuhi kewenangan dan resiko pengedaran obat serta bertanggungjawab atas obat yang diedarkan kepada konsumen.
- c. Bagi konsumen, diharapkan menjadi pertimbangan dalam memilih industri farmasi yang memiliki surat izin edar yang di keluarkan oleh BPOM.
- d. Bagi peneliti, menambah wawasan dan pengetahuan mengenai permasalahan huukum yang berkaitan langsung dengan tindak yang menyimpang dari peraturan yang menjadi peristiwa dalam masyarakat umum.

#### **E. Keaslian Penelitian**

Penelitian dengan judul “Pertanggungjawaban Pidana Pengedar Obat Kesehatan tanpa Izin berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat” merupakan hasil karya penulis, tanpa duplikasi ataupun plagiasi dari penelitian lain. Ada beberapa judul skripsi yang mirip dengan rencana penelitian penulis, yaitu sebagai berikut :

1. Nama : Maria Anastasya Ayu Nande Pramudani

NPM :140511495 Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya  
Yogyakarta

Judul : UPAYA POLRES KULONPROGO DALAM MENCEGAH  
DAN MENINDAK PEREDARAN ILEGAL  
NARKOTIKA

Rumusan masalah :

- a. Bagaimana upaya Polres Kulon Progo dalam mencegah dan menindak peredaran ilegal narkotika ?
- b. Apa kendala bagi Polres Kulon Progo dalam mencegah dan menindak peredaran ilegal narkotika ?

Tujuan :

- a. Untuk memperoleh data tentang upaya Polres Kulon Progo dalam mencegah dan menindak peredaran ilegal narkotika.
- b. Untuk memperoleh data tentang kendala Polres Kulon Progo dalam mencegah dan menindak peredaran ilegal narkotika.

Hasil penelitian :

- a. Dalam melakukan pencegahan dan penindakan peredaran ilegal narkotika, Polres Kulon Progo melakukan upaya-upaya sebagai berikut :

- 1) Upaya pencegahan peredaran ilegal narkotika dilakukan melalui upaya pre-emptif dan upaya preventif, yaitu :
  - a) Upaya pre-emptif, merupakan upaya pencegahan dini yang dilakukan oleh Polres Kulon Progo, antara lain dengan memasang spanduk anti narkotika, membagikan brosur kepada masyarakat, memberikan pidato seputar narkotika di sekolah-sekolah dan melakukan sosialisasi tentang narkotika.
  - b) Upaya preventif, merupakan upaya pencegahan yang dilakukan oleh Polres Kulon Progo antara lain dengan melakukan sosialisasi tentang narkotika di instansi-instansi, melakukan razia dan patroli secara rutin, melakukan koordinasi dengan BNNK Kulon Progo.
- 2) Upaya penindakan peredaran ilegal narkotika dilakukan melalui upaya represif, yaitu upaya penegakan hukum, antara lain dengan melakukan tindakan penyelidikan dan penyidikan.

b. Kendala yang dihadapi oleh Polres Kulon Progo dalam mencegah dan menindak peredaran ilegal narkoba antara lain :

- 1) Kendala yang dihadapi Polres Kulon Progo dalam mencegah peredaran ilegal narkoba yaitu keterbatasan personil, keterbatasan waktu, kebocoran informasi dan kurangnya keaktifan masyarakat.
- 2) Kendala yang dihadapi Polres Kulon Progo dalam menindak peredaran ilegal narkoba yaitu keterbatasan personil, keterbatasan sarana, jauhnya lokasi penangkapan, dan kendala koordinasi dengan instansi terkait.

2. Nama : Reymond Kamma

NPM : 110510589 Fakultas Hukum Universitas Atma Jaya  
Yogyakarta

Judul : PERTIMBANGAN HAKIM DALAM MENJATUHKAN  
PUTUSAN TERHADAP ANAK SEBAGAI PELAKU  
TINDAK PIDANA “PENGEDAR NARKOTIKA”

Rumusan Masalah :

- a. Apa yang menjadi dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap anak sebagai pengedar narkotika ?
- b. Apa faktor-faktor yang menyebabkan anak menjadi pengedar narkotika ?

Tujuan :

- a. Untuk mengetahui dasar dari pertimbangan hakim dalam menjatukan putusan terhadap anak sebagai pengedar narkotika.
- b. Untuk mengetahui faktor-faktor yang menyebabkan anak menjadi pengedar narkotika.

Hasil Penelitian :

- a. Yang menjadi dasar pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap anak sebagai pengedar narkotika, antara lain :
  - 1) Mempertimbangkan faktor sosiologis anak, bahwa setelah anak menjalani pidana yang dijatuhkan kepadanya, dapat kembali diterima di lingkungan masyarakat.
  - 2) Mempertimbangkan faktor psikologis anak, sehingga pidana yang dijatuhkan tidak terkontaminasi dengan mental dan jiwa anak.

3) Mempertimbangkan faktor yuridis , sehingga hukuman yang dijatuhkan kepada anak dapat membantu anak berkembang sesuai dengan kodratnya, menjunjung martabat anak, bersifat adil, menjamin kesamaan dan kebebasan, memajukan kepentingan dan kesejahteraan anak.

4) Mengkaji motivasi anak untuk mengedarkan narkoba

5) Mengkaji modus anak mengedarkan narkoba

6) Mengkaji objek anak mengedarkan narkoba

b. Yang menjadi faktor-faktor anak menjadi pengedar narkoba, antara lain :

1) Faktor lingkungan, yaitu lingkungan bermain anak, lingkungan tempat tinggal anak dan teman bergaul anak.

2) Faktor keluarga, yaitu ekonomi keluarga anak, anak yang *broken home*, dan anak yang kurang mendapat perhatian dari keluarga.

3) Anak yang dapat dukungan atau kesempatan luas.

3. Nama : Akbar Yadi<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> <http://repository.unpas.ac.id/30345/5/BAB%201.pdf> pada tanggal hari kamis 15 agustus

NPM : B1111320 Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin  
Makassar

Judul : TINJAUAN YURIDIS TERHADAP TINDAK PIDANA  
PEREDARAN OBAT SECARA ILEGAL (STUDI KASUS  
PUTUSANNOMOR : 05/PID.B/2017/PN.MKS)

Rumusan masalah :

- a. Bagaimana pengaturan hukum mengenai tindak pidana obat secara ilegal di Indonesia ?
- b. Bagaimana penerapan hukum pidana materiil dan pertimbangan hukum hakim terhadap tindakan pidana peredaran obat secara ilegal dalam perkara pidana nomor : 05/Pid.B/2017/Pn.Mks ?

Tujuan :

- a. Untuk mengetahui pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran obat secara ilegal di Indonesia.
- b. Untuk mengetahui penerapan hukum pidana materiil dan pertimbangan hukum hakim terhadap tindak pidana peredaran obat secara ilegal dalam perkara pidana nomor : 05/Pid.B/2017/Pn.Mks.

Hasil Penelitian :

- a. Pengaturan hukum mengenai tindak pidana peredaran obat secara ilegal di Indonesia diatur dalam Undang-Undang No.

36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yakni tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak sesuai dengan standar obat diatur dalam Pasal 196, tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 197, tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat tanpa keahlian dan kewenangan diatur dalam Pasal 198, dan tindak pidana memproduksi atau mengedarkan obat yang dilakukan oleh korporasi diatur dalam Pasal 201.

- b. Penerapan hukum pidana materil terhadap tindak pidana peredaran obat secara ilegal dalam putusan perkara pidana No.05/Pid.B/2017/PN-Mks sudah sesuai dengan norma hukum yang berlaku, semua unsur-unsur tindak pidana peredaran obat secara ilegal yang diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan semua terpenuhi. Dan untuk pertimbangan hakim terhadap tindak pidana tersebut telah sesuai 80 dengan aturan tersebut. Hakim menjatuhkan hukuman pidana penjara selama 10 (sepuluh) bulan dan pidana denda sebesar Rp. 1.000.000,- (satu juta rupiah) subsidi kurungan selama 1 (satu) bulan dengan mempertimbangkan tuntutan jaksa

penuntut umum dan fakta-fakta dalam persidangan serta hal-hal yang memberatkan dan meringankan terdakwa.

## **F. Batasan Konsep**

Batasan konsep dalam penelitian ini adalah :

### **1. Pertanggungjawaban Pidana**

Dalam hal bahasa Inggris pertanggungjawaban pidana disebut sebagai *responsibility*, atau *criminal liability*. Konsep pertanggungjawaban pidana sesungguhnya tidak hanya menyangkut soal hukum semata-mata melainkan juga menyangkut soal nilai-nilai moral atau kesusilaan umum yang di anut oleh suatu masyarakat atau kelompok-kelompok dalam masyarakat, hal ini dilakukan agar pertanggungjawaban pidana itu dicapai dengan memenuhi keadilan. Pertanggungjawaban pidana adalah suatu bentuk untuk menentukan apakah seorang tersangka atau terdakwa dipertanggungjawabkan atas suatu tindak pidana yang telah terjadi. Kata lain pertanggungjawaban pidana adalah suatu bentuk yang menentukan apakah seseorang tersebut dibebaskan atau dipidana.

### **2. Pengedar**

Pengedar ialah industri farmasi yang memiliki izin edar dari BPOM untuk mengedarkan obat yang diajukan registrasi kepada BPOM. Obat yang diajukan atau didaftarkan kepada BPOM ialah obat-obatan yang masuk dalam kriteria obat ialah obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek

(obat keras yang dapat diperoleh tanpa resep dokter diapotek, diserahkan apoteker), obat keras, psikotropika, dan narkotika. Pelaku pengedaran obat kesehatan tanpa izin ialah orang-orang yang tidak memiliki izin edar dari BPOM. Pemilik izin edar ialah pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk obat yang diajukan registrasi.<sup>5</sup> Pendaftar ialah Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.<sup>6</sup>

### 3. Obat Kesehatan

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.<sup>7</sup>

Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.<sup>8</sup>

Obat kesehatan yang di maksud ialah obat-obatan yang menunjang kesehatan manusia untuk memenuhi kesejahteraan Negara.

---

<sup>5</sup> Peraturan kepala BPOM No.24 tahun 2017 pasal 1 angka 8

<sup>6</sup> *Ibid* angka 13

<sup>7</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 1 angka 8

<sup>8</sup> *Ibid* pasal 1 angka 1

#### 4. Tanpa Izin

Tanpa izin bisa disebut Ilegal

Ilegal adalah Suatu barang dikatakan ilegal apabila bertentangan atau dilarang oleh hukum, khususnya hukum pidana. Jadi obat-obatan ilegal adalah obat-obatan yg bertentangan oleh hukum baik izin edarnya ataupun kandungannya yang tidak sesuai dengan seharusnya. Obat yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar dari BPOM dan pengedar obat-obatan harus memiliki surat izin edar dari BPOM. Pengedar obat di dalam Peraturan Kepala BPOM No.24 tahun 2017 disebutkan bahwa yang memiliki izin edar ialah industri Farmasi yang telah memiliki Izin edar sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan.

### **G. Metode Penelitian**

Jenis penelitian yang akan digunakan penulis dalam penelitian ini adalah penelitian hukum normatif. Penelitian normatif merupakan penelitian yang dilakukan/berfokus pada norma hukum positif berupa peraturan perundang-undangan.

#### 1. Sumber Data

Dalam penelitian hukum normatif, data berupa data skunder yang terdiri atas :

a. Bahan hukum primer

Berupa peraturan perundang-undangan yang tata urutannya sesuai dengan tata cara pembentukan peraturan perundang-undangan.

- 1) Undang-undang Dasar Republik Indonesia 1945
- 2) Kitab Undang-Undang Hukum Pidana
- 3) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- 4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- 5) Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- 6) Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1010 tahun 2008

b. Bahan hukum sekunder merupakan :

- 1) Pendapat hukum yang diperoleh dari buku, jurnal, hasil, penelitian, surat kabar, internet dan majalah ilmiah.
- 2) Doktrin, asas-asas, dan fakta hukum

2. Cara Pengumpulan Data

a. Studi kepustakaan

Yaitu dengan mempelajari bahan hukum primer dan sekunder.

b. Wawancara dengan narasumber

Yaitu melakukan wawancara dengan Ibu Kestri. H pihak dari BPOM

### 3. Analisis Data

Analisis data dilakukan terhadap :

- a. Bahan hukum primer yang berupa peraturan perundang-undangan.
- b. Bahan hukum sekunder yang berupa pendapat hukum.
- c. Bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder diperbandingkan, dan dicari ada tidak kesenjangan.

### 4. Proses Berfikir

Dalam penarikan kesimpulan, proses berfikir/prosedur bernalar secara deduktif. Proses/prosedur bernalar secara deduktif adalah proses berfikir diawali dengan proposisi umum dan diakhiri dengan kesimpulan yang merupakan proposisi khusus.

## **H. Sistematika Penulisan**

Sistematika penulisan hukum/skripsi merupakan rencana isi penulisan hukum/skripsi :

### **BAB I : PENDAHULUAN**

Bab ini berisi latar belakang, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, keaslian penelitian, tinjauan pustaka, batasan konsep, metode penelitian, dan sistematika penulisan hukum/skripsi.

### **BAB II : PEMBAHASAN**

Bab ini berisi konsep/variable pertama, konsep/variable kedua, konsep/variable ketiga dan hasil penelitian.

### BAB III : PENUTUP

Bab ini berisi :

#### A. KESIMPULAN

Kesimpulan berisi rangkuman singkat atas pembahasan dan hasil penelitian

#### B. SARAN

Saran berisi solusi yang ditunjukkan untuk menyelesaikan permasalahan dalam pembahasan dan rumusan masalah.

