SKRIPSI

TINJAUAN HUKUM PIDANA TERHADAP PERILAKU PENGUSAHA DALAM PENGADAAN, PENYIMPANAN DAN PENJUALAN OBAT-OBATAN TANPA KEAHLIAN DAN KEWENANGAN

Disusun Dan Diajukan Untuk Melengkapi Tugas-Tugas dan Syarat-Syarat Guna
Mencapai Derajat Sarjana Hukum Pada Fakultas Hukum
Universitas Muhammadiyah Surakarta

Disusun Oleh :

MUH FAHRUDIN ZUHRI

C.100.030.175

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURAKARTA

2008

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pada prinsipnya obat-obatan tujuan dari pembuatannya dan fungsinya adalah, untuk menyembuhkan segala macam keluhan penyakit pada manusia atau hewan.[1] Hal tersebut telah sesuai dengan apa yang dimaksudkan dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI No.125/Kab/B.VII/1971, tanggal 9 Juni 1971 mengenai obat, yaitu:

> *"Suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangkan, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rokhaniah pada manusia atau hewan, memperelok badan atau bagian badan manusia".*

Bila melihat dalam konteks kacamata bisnis yang lebih berorientasi pada tujuan ekonomis, dalam hal ini para pengusaha industri farmasi dinilai hanya mengejar keuntungan materi semata daripada mengedepankan tujuan awal dari pembuatan obat-obatan dan fungsinya bagi kepentingan kemanusiaan.[2]

Ketidakpedulian para pelaku usaha terhadap kerugian yang ditimbulkan bagi masyarakat tidak hanya terbatas pada proses produksi semata yang tidak memenuhi persyaratan registrasi obat jadi dan ketentuan syarat farmakope, namun lebih dari itu juga pada sistem pendistribusiannya yang sering kali tidak melalui jalur resmi (legal), tentunya hal ini dibuktikan dengan maraknya

---

[1] CST.Kansil,1991, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia* , Jakarta; Rineka Cipta, hal 174.
[2] Tan Hoan Jan, *et.al*, 2002, *Obat-obat penting "khasiat, penggunaan, dan efek-efek sampingnya"*, Jakarta; Elex Media Computindo, hal.7-8.

peredaran obat-obatan yang tidak terdaftar secara resmi di Departemen Kesehatan.[3]

Adapun pengertian dari registrasi obat jadi sendiri adalah "Suatu persyaratan admnistratif yang harus dipenuhi sebelum dilakukan uji klinis terhadap persediaan farmasi dan alat-alat farmasi yang berupa obat-obatan dalam proses produksi dan distribusi". Selain itu dalam standar registrasi obat jadi sendiri di dalamnya juga mengatur persyaratan CPOB dalam proses produksi obat-obatannya.

CPOB sendiri sebenarnya merupakan proses pembuatan obat-obatan yang merupakan metode pengujian dan spesifikasi terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang shahih (syarat farmakope termasuk di dalamnya).[4]

Munculnya produk industri farmasi berupa obat-obatan kimia yang membahayakan kesehatan dan jiwa konsumennya, dalam pandangan hukum sebagai suatu perbuatan yang dilarang sebagaimana telah diatur dalam ketentuan perundang-undangan yang berlaku, baik dalam ketentuan UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan maupun yang terdapat dalam ketentuan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dalam undang-undang ini klausul pasal-pasalnya terdapat ketentuan yang mengatur tentang penerapan sanksi pidana terhadap para pelaku usaha yang terbukti melakukan pelanggaran pidana pengadaan, penyimpanan, penjualan obat-obatan berbahaya berupa obat daftar G tanpa izin dan obat tanpa izin edar yang proses pembuatannya tidak memenuhi

[3] http : //groups.yahoo.com/group/ppiindoz, Sandy Dwiyono, 1 Oktober 2006, 04:34.
[4] *Ibid*

standar registrasi obat jadi dan syarat farmakope. Pengaturan sanksi pidana diatur secara tegas dalam ketentuan Pasal 80 huruf a, Pasal 81 ayat (2) huruf c, Pasal 82 ayat (2) huruf b UU No.23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.[5] Ketentuan lainnya terdapat dalam peraturan-peraturan yang mengatur dan melindungi hak-hak masyarakat selaku konsumen terhadap kerugian yang dapat timbul akibat dari pemakaian produk obat-obatan yang diatur dalam ketentuan Pasal 4 U No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.[6]

Atas dasar kerugian-kerugian baik fisik, sosial, maupun ekonomi dari pelanggaran pidana yang dilakukan oleh pelaku usaha tersebut, maka sangat beralasan untuk mengorganisasikan secara sistematis kebijakan criminal *(criminal policy)* guna penanggulangan kejahatan tersebut. Kebijakan tersebut harus menggunakan secara berpasangan langkah-langkah yuridis maupun langkah-langkah non yuridis dalam bentuk-bentuk tindakan-tindakan pencegahan dalam rangka mengatasi kendala-kendala di atas.[7]

Berdasarkan latar belakang di atas, maka peneliti ingin melakukan penelitian tentang "TINJAUAN HUKUM PIDANA TERHADAP PERILAKU PENGUSAHA DALAM PENGADAAN, PENYIMPANAN DAN PENJUALAN OBAT-OBATAN TANPA KEAHLIAN DAN KEWENANGAN".

B. Pembatasan Masalah

Penelitian ini agar terfokus pada pokok bahasan dan permasalahannya, maka penulis membatasi hanya pada penegakan hukum pidana terhada pelaku

---

[5] Undang-undang No. 23 Tahun 1992, 2004, tentang Kesehatan; Jakarta; Fokus Media, hal. 92-94.
[6] Undang-undang No. 8 Tahun !999, 2001, tentang Perlindungan Konsumen, Jakarta; Sinar Grafika, hal. 30-31.
[7] J.E. Sahetapy, 1995, *Bunga Rampai Viktimisasi*, Bandung; Eresco, hal. 97.

usaha dalam mengadakan, menyimpan dan menjual obat-obatan tanpa keahlian dan kewenangan berdasarkan ketentuan UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dan UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, khususnya mengenai penjatuhan sanksi pidana sebagai mekanisme penyelesaian perkaranya bagi pelaku usaha yag melakukan tindak pidana.

C. Perumusan Masalah

Dalam upaya untuk menghindari permasalahan yang dapat meluas sehingga nantinya dikhawatirkan dapat menimbulkan kekaburan dan kekacauan serta pembahasan atau penafsiran yang tidak terarah, maka penelitian yang dilakukan hanya akan membahas permasalahan sebagai berikut:

1. Perilaku pengusaha yang bagaimanakah di dalam memproduksi dan mengedarkan obat-obatan dinilai telah melanggar ketentuan pidana?
2. Kerugian apa yang dapat timbul dan diderita oleh masyarakat akibat mengkonsumsi obat-obatan yang tidak memenuhi standar registrasi obat jadi?
3. Bagaimanakah efektivitas hukum pidana guna mencegah dan menanggulangi maraknya peredaran obat-obatan yang tidak memenuhi standar registrasi obat jadi?

D. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian itu adalah:

a. Tujuan Subjektif

    1. Untuk menambah dan memperluas pengetahuan serta pemahaman tentang aspek-aspek hukum yang berkaitan dengan upaya perlindungan terhadap

konsumen sebagai suatu teori dan prakteknya terutama di bidang hukum pidana.

2. Untuk memenuhi salah satu persyaratan wajib bagi setiap mahasiswa fakultas hukum guna memperoleh derajad kesarjanaan di bidang ilmu hukum pada Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta.

b. Tujuan Objektif

1. Untuk mengetahui sejauh manakah peredaran obat-obatan yang berbahaya untuk dikonsumsi oleh masyarakat telah beredar di pasaran tanpa disadari tingkat resikonya oleh masyarakat
2. Untuk mengetahui bagaimana efektivitas hukum pidana dalam menjerat para pelaku usaha farmasi yang terbukti telah melakukan tindak pidana.

E. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang dapat penulis ambil dalam penelitian ini adalah:

a. Manfaat Teoritis

- Untuk memberi sumbangan pengetahuan dan pemikiran di bidang ilmu hukum khususnya hukum acara pidana, terutama yang terkait dengan efektivitas hukum pidana terhadap tindak pidana di bidang obat-obatan yang tidak memenuhi standar registrasi obat jadi.

b. Manfaat Praktis

- Untuk memberikan informasi yang bermanfaat dan penting bagi masyarakat mengenai jenis produk obat-obatan yang berbahaya dan tidak

aman dikonsumsi oleh tubuh manusia yang marak beredar di masyarakat, khususnya di Daerah Istimewa Yogyakarta.

- Untuk dapat dipakai sebagai pedoman bagi para akademisi dan pihak-pihak yang berkepentingan dalam melakukan penuntutan hukum terhadap pelaku usaha yang tidak jujur.

F. Kerangka Pemikiran

Hukum pidana dalam kehidupan manusia punya fungsi yang sangat penting, selain berfungsi untuk mengatur dan menyelenggarakan kehidupan masyarakat yang tertib dan teratur hukum juga punya fungsi lainnya, yaitu melindungi terhadap hal-hal yang hendak memperkosa kepentingan hukum. Hukum memberi batasan-batasan tertentu, sehingga manusia tidak bisa sekehendak sendiri berbuat dalam upaya mencapai dan memenuhi kepentingannya agar tidak merugikan kepentingan dan hak orang lain.

Kepentingan hukum *(rechtsbelang)* adalah berupa segala kepentingan yang diperlukan dalam berbagai sendi kehidupan masyarakat baik sebagai pribadi, anggota masyarakat, maupun anggota negara yang wajib dijaga dan dipertahankan agar tidak diperkosa dan dilanggar oleh perbuatan-perbuatan manusia, yang semuanya ini ditujukan untuk terlaksananya dan terjaminnya ketertiban dalam segala bidang kehidupan masyarakat.[8]

Tentunya hal ini didukung dengan adanya rumusan dalam hukum pidana materiil atau pidana abstrak ataupun hukum pidana dalam keadaan diam, yang

[8] Adami Chazawi, 2002, *Pelajaran Hukum Pidana*, Jakarta; Raja Grafindo Persada, hal. 15-16.

sumber utamanya adalah dari Kitab Undang-undang Hukum Pidana (KUHP), di dalam KUHP terdapat aturan-aturan yang menetapkan dan merumuskan perbuatan-perbuatan yang diancam pidana, syarat-syarat untuk dapat menjatuhkan pidana dan ketentuan mengenai pidana.[9]

Pengertian yang demikian itu menegaskan, bahwa setiap pelanggaran-pelanggaran terhadap perbuatan-perbuatan tertentu yang dilarang baik tindak pidana dalam buku II (kejahatan) dan buku III (pelanggaran), maupun tindak pidana yang berada di luar KUHP akan dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan yang ada.

Sebelum kita membahas lebih dalam pertanggungjawaban pidana yang dibebankan dan harus dipikul oleh pelaku tindak pidana, terlebih dahulu kita harus memahami tiga masalah pokok dalam hukum pidana, yaitu (1) masalah perbuatan yang dilarang dan diancam pidana atau tindak pidana, (2) masalah pertanggungjawaban pidana dari pelaku atau kesalahan, (3) masalah sanksi atau pidana.

Masalah tindak pidana ataupun perbuatan yang dilarang untuk dilakukan, dalam pandangan ilmu terminologi ataupun kriminologi sering diartikan sebagai kejahatan. Pandangan dan penilaian yang menyikapi apakah suatu perbuatan tersebut patut dipandang sebagai kejahatan, bersifat jahat, sangat tercela, merugikan dan oleh karena itu harus dinyatakan bersifat melawan hukum, yang sangat dipengaruhi oleh faktor ruang *(locus)* dan waktu *(tempo).*[10]

a. Pengertian Tindak Pidana

---

[9] Sudarto, 1990, *Hukum pidana I*, Semarang; Yayasan Sudarto, hal 10.
[10] Natangsa Surbakti, 2001, *Kembang Setaman Kajian Hukum Pidana*, Surakarta, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Surakarta, hal.1-2.

Hukum pidana adalah hukum yang berpokok pada perbuatan yang dapat dipidana atau dapat dikenai sanksi pidana. Perbuatan yang dapat dipidana tersebut merupakan obyek dari ilmu pengetahuan hukum pidana (dalam arti luas). Perbuatan jahat secara substansinya harus dibedakan menjadi dua macam, yaitu:

1) Perbuatan jahat sebagai ekses/gejala masyarakat dipandang secara konkrit sebagaimana terwujud dalam masyarakat (*social verschijnsel*), ialah setiap perbuatan manusia yang telah memperkosa/melanggar/ menyalahi norma-norma dasar yang berlaku dalam masyarakat secara konkrit dan memiliki dampak negatif yang luas adalah merupakan arti dari "perbuatan jahat" dalam arti kriminologis.
2) Perbuatan jahat dalam arti hukum pidana *(strafrechtelijk misdaadsbegrip).* Perbuatan ini terwujud dalam arti in abstracto dalam berbagai peraturan-peraturan hukum pidana.[11]

Istilah tindak pidana adalah istilah yang telah secara resmi dan umum dipakai dalam peraturan perundang-undangan. Atas dasar itulah maka istilah tindak pidana adalah suatu bentuk pengertian yuridis, lain halnya dengan istilah perbuatan jahat atau kejahatan (*crime* atau *verbrechen* atau *misdaad*), yang bisa diartikan secara yuridis (hukum) atau secara kriminologis.

Dalam sistim hukum di Indonesia, suatu perbuatan merupakan tindak pidana hanyalah bila suatu ketentuan undang-undang yang telah ada menentukan bahwa perbuatan itu merupakan tindak pidana, ini sebagai

[11] Sudarto, *Hukum pidana I*, Op.Cit, hal. 38.

konsekuensi berlakunya asas legalitas. Dalam Undang-undang No. 4 Tahun 2004 tentang Kekuasaan Kehakiman. Asas legalitas itu dapat dijumpai pula sebagaimana tertulis pada Pasal 6 ayat (1) undang-undang tersebut, yang berbunyi "Tidak seorangpun dapat dihadapkan di depan pengadilan selain daripada yang ditentukan undang-undang".

Berdasarkan pada uraian di atas, maka yang dimaksud dengan tindak pidana adalah perilaku yang melanggar ketentuan pidana yang berlaku ketika perbuatan tersebut dilakukan, baik perilaku tersebut berupa melakukan perbuatan tertentu yang dilarang oleh ketentuan pidana ataupun tidak melakukan perbuatan yang diwajibkan oleh ketentuan pidana.

b. Tinjauan Umum Tentang Unsur-unsur Tindak Pidana

Mengenai ketentuan syarat pemidanaan, menurut Prof Sudarto beliau merumuskan suatu perbuatan untuk dapat dipidana harus memenuhi unsur-unsur sebagai berikut:

1. Perbuatan
    a. memenuhi rumusan undang-undang (syarat formil)
    b. bersifat melawan hukum (tidak ada alasan pembenar/sebagai syarat materiil).
2. Orangnya
    a. mampu bertanggung jawab
    b. dolus atau culpa (tidak ada alasan pemaaf).[12]

[12] Sudarto, *Hukum pidana I*, Op.Cit, hal. 38-50.

Adanya tindak pidana yang dilakukan dan bersifat melawan hukum menurut Hazewinkel Suringa merupakan unsur dari *strafbaar feit,* karena dalam rumusan delik nyata-nyata disebut. Masih menurut Hazewinkel Suringa, barang siapa memenuhi rumusan delik maka ia telah berbuat melawan hukum atau ia melakukan *starfbaar feit.*

c. Tinjauan Umum Tentang Pengertian Pemidanaan

Istilah "Penghukuman" berasal dari kata dasar "hukum", sehingga dapat diartikan sebagai "menetapkan hukum "atau" memutuskan tentang hukumnya" (*berechten*).[13]

Oleh Prof. Sudarto dijelaskan penghukuman berasal dari kata dasar "hukum", sehingga dapat diartikan sebagai "menetapkan hukum", yang dalam perkara pidana kerap kali disama artikan dengan "pemidanaan" atau pemberian/penjatuhan pidana" oleh hakim.[14]

Adapun pengenaan sanksi pidana atau pemidanaan terhadap pelaku usaha yang melakukan tindak pidana itu sendiri adalah sebagai akibat mutlak yang harus diterima sebagai suatu pembalasan kepada pelaku usaha yang melakukan tindak pidana karena tidak mematuhi ketentuan undang-udang. Dasar pembenaran dari pemidanaan itu sendiri terletak pada adanya kejahatan itu sendiri sebagai upaya memuaskan rasa keadilan (teori absolut).[15]

d. Tinjauan Umum Tentang Tujuan Pemidanaan

---

[13] Moeljatno, Ceramah: *"Perbuatan Pidana dan Pertanggungan Jawab Dalam Hukum Pidana"*. Fakultas Hukum Universitas Gajah Mada, Yogyakarta: 1955, hal.7.

[14] Muladi, *et.al*, 1984, *Pidana dan Pemidanaan*, Semarang; Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, hal.1-2.

[15] Barda Nawawi Arif,.*et.al*, 1998, *Teori-Teori dan Kebijakan Pidana*, Bandung; Alumni, hal.10-11,16.

Tujuan pemidanaan sebagaimana di sampaikan oleh Barda Nawawi Arief dalam suatu seminar menyatakan bahwa tujuan dari pemidanaan tidak terlepas dari tujuan politik kriminil dalam arti keseluruhannya, yaitu "memberikan perlindungan pada masyarakat untuk mencapai kesejahteraan" dan untuk tujuan "*ne peccetur*" (supaya orang jangan melakukan kejahatan).[16]

Dalam upaya untuk melindungi kepentingan hukum konsumen, maka perlu disertakan sanksi yang berupa pidana yang sifatnya lebih tajam daripada sanksi yang terdapat dalam cabang hukum lainnya. Terutama dalam bidang penegakan hukum sangatlah diperlukan mengingat hukum pidana yang dipandang mampu memberikan efek jera terhadap pelanggarnya.[17]

Perumusan tujuan pemidanaan baru dilakukan dan tampak dalam konsep Rancangan KUHP Nasional (1972), buku yang dirumuskan dalam Pasal 12 ayat (1), yaitu:

1. Untuk mencegah dilakukannya tindak pidana demi pengayoman negara, masyarakat, dan penduduk.
2. Untuk membimbing agar terpidana insyaf dan menjadi anggota masyarakat yang berguna.
3. Untuk menghilangkan noda-noda yang diakibatkan oleh tindak pidana.[18]

Sementara ini dalam ayat (2) nya dinyatakan bahwa pemidanaan "tidak dimaksudkan untuk menderitakan dan merendahkan martabat manusia".

---

[16] M. Arsel, 1965, *Social Defence*, hal. 99.
[17] Soedarto, 1981, *Kapita Selekta Hukum Pidana*, Bandung; Alumni, hal. 78.
[18] Rancangan KUHP Nasional, 1992, Buku 1 Pasal 1.

Berdasarkan pada kesimpulan tersebut di atas, akan jelas terlihat bahwa tujuan pidana dan pemidanaan adalah untuk mewujudkan masyarakat yang sejahtera, adil dan makmur, serta mencegah terjadinya tindak kejahatan. [19]

Menurut pendapat Sahetapy, bahwa sasaran utama yang dituju oleh pidana adalah "orang" (si pembuat). Dalam pengertian "pembebasan" sebagaimana diutarakannya, yaitu pembuat dibina sedemikian rupa sehingga si pembuat terbebas dari alam pikiran jahat dan terbebas dari kenyataan sosial yang membelenggu. [20]

Tujuan pemidanaan yang bersifat pembinaan yang berorientasi pada "orang" (pembuat) berpengaruh dalam menetapkan strategi berikutnya, yaitu dalam kebijakan menetapkan sanksi pidana. umumnya meliputi masalah menetapkan jenis dan jumlah berat, di mana melakukan pemilihan tersebut berdasar pada suatu pertimbangan yang rasional.[21] Sanksi hukum pidana punya pengaruh preventif (pencegahan) terhadap terjadinya pelanggaran-pelanggaran norma hukum, karena itu harus diingat bahwa, sebagai alat *"social control"* fungsi hukum pidana adalah sebagai langkah akhir, artinya hukum pidana diterapkan bila usaha-usaha lain kurang memadai. [22]

G. Metode Penelitian

---

[19] Soedarto, 1974, *Suatu Dilema Pembaharuan Sistem Pidana Indonesia*, Semarang; Fakultas Hukum Universitas Diponegoro, hal. 34.
[20] Joko Prakoso, 1988, *Hukum Penitensier Di Indonesia*, Yogyakarta; Liberty, hal. 42-43.
[21] Soedarto, *Suatu Dilema Pembaharuan Sistem Pidana Indonesi,* Op. Cit., hal. 97.
[22] Sutan Remy Syahdeni, 2006, *Pertanggung Jawaban Pidana Korpora*si, Jakarta; Grafiti Pers, hal. 214.

Setiap penelitian ilmiah haruslah menggunakan metode penelitian yang sesuai agar dapat diperoleh hasil penelitian yang mempunyai validitas yang tinggi. Metode penelitian adalah mengemukakan secara teknis tentang metode yang digunakan dalam penelitian, dalam menarik suatu kesimpulan, jika telah disertai bukti yang meyakinkan dan bukti-bukti harus jelas dan data dievaluasi penyelenggaraannya.[23]

Jadi, suatu metode harus dipilih berdasarkan pada kesesuaian terhadap masalah yang akan diteliti, yang nantinya berhasil atau tidaknya suatu penelitian sangat tergantung pada metode yang dipakai, maka penulis menggunakan metode penelitian sebagai berikut;

1. Metode Pendekatan

   Metode pendekatan yang dipakai dalam penelitian ini adalah pendekatan yuiridis empiris. Pendekatan yuridis adalah sebagai usaha mendekati masalah yang diteliti dengan sifat hukum yang nyata atau sesuai dengan kenyataan yang hidup dalam masyarakat.[24]

2. Jenis Penelitian

   Jenis penelitian yang digunakan dalam penulisan skripsi ini adalah bersifat deskriptif. Penelitian jenis deskriptif adalah penelitian yang dimaksudkan untuk memberikan gambaran yang seteliti mungkin tentang manusia, keadaan atau gejala-gejala lainnya. Tujuannya sendiri adalah untuk membuat deskripsi, gambaran atau lukisan secara sistematis, faktual dan

---

[23] Khudaifah Dimyati dan Kelik Wardiono. 2003, *Metode Penelitian Hukum (Buku Pegangan Kuliah).* UMS Fak Hukum Surakarta. Hal 1-2.

[24] Hilman Hadikusumo, 1995, *Metode Pembuatan Kertas Kerja atau Skripsi Ilmu Hukum*, Bandung; Mandar Maju, hal. 61.

akurat mengenai fakta-fakta, sifat-sifat serta hubungan fenomena yang diselidiki.[25]

3. Lokasi Penelitian

Lokasi penelitian dipusatkan di wilayah hukum Daerah Istimewa Yogyakarta. Hal ii dalam rangka mempermudah pengumpulan data yang diperoleh baik langsung maupun tidak langsung.

4. Jenis Data

Dalam penelitian penulis menggunakan dua jenis data, yaitu:

A. Data Primer; Adalah sejumlah data yang berupa keterangan atau fakta yang secara langsung diperoleh penulis dalam mengadakan penelitian di lapangan.

b. Data Sekunder; Adalah data yang diperoleh secara tidak langsung, yaitu dari bahan dokumentasi atau bahan yang tertulis berupa peraturan perundang-undangan, buku-buku, laporan-laporan, dan sebagainya yang berhubungan dengan permasalahan yang diteliti.

5. Metode Pengumpulan Data

Adapun metode pengumpulan data yang dapat digunakan adalah :

a. Penelitian Lapangan

Penelitian lapangan digunakan untuk mencari data primer, tehnik pengumpulan datanya adalah wawancara. Wawancara yaitu merupakan proses tanya jawab secara langsung dengan pihak-pihak yang terkait yang

[25] Moh. Nazir, 1998, *Metodologi Penelitian*, Jakarta; Ghalia Indonesia, hal. 83.

dipandang mengetahui objek yang diteliti untuk memperoleh keterangan-keterangan atau data-data yang diperlukan.[26]

b. Penelitian Pustaka

Penelitian pustaka dilakukan untuk memperoleh data sekunder. Tehnik pengumpulan data dengan studi kepustakaan dilakukan terhadap peraturan perundang-undangan, buku-buku, dokumen-dokumen, arsip-arsip, dan lain sebagainya yang berkaitan dengan tema skripsi ini.

6. Metode Analisis Data

Data yang dikumpulkan selengkap dan seteliti mungkin untuk mempertegas gejala-gejala yang ada dan selanjutnya dilakukan pengolahan dan analisis data. Hal ini dimaksudkan untuk menguraikan dan menginterpretasikan serta pengambilan kesimpulan atas data yang diperoleh itu. Analisis data adalah suatu proses mengorganisasikan dan mengumpulkan data kedalam pola, kategori dan satuan uraian dasar sehinga dapat diketemukan dan dapat dirumuskan hipotesis kerja skripsi yang disarankan oleh data.[27]

Metode analisis data yang penulis gunakan dalam penulisan skripsi ini adalah analisis kualitatif. Analisis kualitatif adalah suatu metode dan tehnik pengumpulan datanya memakai metode observasi yang berperan serta dengan wawancara terbatas terhadap beberapa responden. Analisis kualitatif ini

[26] Hilman Hadikusuma, Op.CIt, hal. 78.
[27] Lexy Meleong, 1994, *Metode Penelitian Kualitatif*, Bandung; Remaja Rosdakarya, hal. 103.

ditujukan terhadap data-data yang sifatnya berdasarkan kualitas, mutu, dan sifat yang nyata berlaku dalam masyarakat.[28]

H. Sistematika Penulisan

Dalam penulisan skripsi ini untuk mempermudah dalam penyusunan dan pemahaman substansi skripsi, maka skripsi ini disusun dengan sistematika yang terdiri dari empat bab danterdiri sebagai berikut:

Pada bagian Bab I pendahuluan ini akan diuraikan mengenai latar belakang masalah, pembatasan masalah, perumusan masalah, kerangka teoritis, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian, dan sistematika penelitian.

Pada bagian berikutnya Bab II berisi tentang tinjauan pustaka, dalam hal ini menguraikan tentang tinjauan umum yang terbagi dalam, yaitu tinjauan umum tentang obat-obatan; obat-obatan yang aman bagi masyarakat, praktek pengadaan, penyimpanan dan penjualan obat keras daftar G tanpa keahlian dan kewenangan, munculnya praktek pengadaan, penyimpanan dan penjualan obat tanpa izin edar yang tidak memenuhi standar registrasi obat jadi, pengadaan, penyimpanan dan penjualan obat tanpa keahlian dan kewenangan adalah bentuk pelanggaran pidana, perlindungan terhadap konsumen dari keiatan bisnis yang tidak mematuhi ketentuan hukum. Tinjauan umum tentang hukum perlindungan konsumen terdiri dari; pengertian konsumen dan pelaku usaha, fungsi dari Undang-undang Perlindungan Konsumen. Adapun tinjauan umum tentang

[28] Hilman Hadikusuma, Op. Cit, hal. 99

hukum kesehatan terdiri dari: dasar pertimbangan perlunya Undang-undang Kesehatan, pengertian kesehatan.

Pada bagian uraian Bab III ini, penulis akan menguraikan hasil penelitian dan pembahasan berisi pelanggaran pidana usaha pelaku usaha yang tidak mematuhi ketentuan undang-undang yang berlaku yang membawa kerugian bagi masyarakat, sanksi hukum pidana yang dapat dijatuhkan terhadap pelaku usaha khususnya di bidang obat-obatan yang tidak memenuhi standar registrasi obat jadi dalam proses produksi, pengadaan, penyimpanan dan penjualan serta upaya penanganan dan pencegahan oleh pemerintah dan Badan POM terhadap maraknya peredaran produk obat-obatan yang tidak memenuhi syarat-syarat klinis dalam pembuatannya sehingga berbahaya untuk dikonsumsi.

Pada bagian akhir dari Bab IV, ini menguraikan tentang kesimpulan penelitian dan saran dari penulis terkait dengan masalah yang dibahas yang menjadi penutup dari skripsi ini.