

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hal paling utama yang menunjang aktivitas manusia, inilah mengapa kesehatan menjadi hak asasi manusia dan menjadi salah satu unsur kesejahteraan, karena kesehatan merupakan kebutuhan masyarakat dan harus diwujudkan. Menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan “Kesehatan adalah keadaan sehat seseorang, baik secara fisik, jiwa, maupun sosial dan bukan sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkannya hidup produktif.” Menurut WHO “Sehat adalah suatu keadaan yang sempurna baik fisik, mental dan sosial tidak hanya bebas dari penyakit atau kelemahan.” Oleh karena itu, individu yang tidak dalam kondisi badan sehat akan mudah terserang penyakit dan kemudian akan berdampak pada aktivitas kesehariannya.

Salah satu penunjang sehat tidaknya badan adalah apa yang dikonsumsi oleh tubuh manusia misalnya makanan, minuman, suplemen untuk menjaga daya tahan tubuh, hingga obat-obatan yang harus kita konsumsi ketika dalam keadaan tubuh lemah atau sakit guna mencegah, mengurangi, menyembuhkan gejala penyakit atau penyakit. Obat-obatan tersebut disediakan oleh farmasi, Pasal 1 angka 12 UU Nomor 17 Tahun 2023, berbunyi “Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) megartikan 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.¹ Menurut Pasal 1 angka 15 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang 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.” Melalui beberapa penjelasan yang dijabarkan diatas, penulis menarik kesimpulan bahwa obat dapat memberikan manfaat yang luar biasa bagi tubuh manusia, sebagai bahan kimia yang dikonsumsi dan atau digunakan untuk keperluan kesehatan manusia, maka dari itu setiap individu masyarakat pasti akan dan atau pernah mengkonsumsi obat semasa hidupnya.

Obat memiliki banyak manfaat dan tujuan dalam kegunaannya, yang membuat obat dibagi dan dikategorikan sesuai dengan fungsi dan kadar zat yang terkandung dalam masing-masing jenis obat. Adanya kategorisasi obat adalah sebagai petunjuk dan himbauan bahwa obat harus diciptakan, diedarkan, dikonsumsi sesuai dengan fungsinya, dan dibawah pengawasan pihak yang berwajib. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat, menggolongkan obat menjadi beberapa jenis yang terdiri dari:

1. Obat Bebas (OB)
2. Obat Bebas Terbatas (OBT)
3. Obat Keras

¹ Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, *Apa itu Obat?*, <https://farmalkes.kemkes.go.id/uFAQs/apa-itu-obat/>, diakses 9 September 2023

4. Obat Golongan Psikotropika
5. Obat narkotika Narkotika

Digolongkannya jenis-jenis obat adalah untuk menjaga keamanan dan kegunaan dari obat tersebut, penggolongan ini juga memudahkan proses distribusi obat yang dalam pembentukan dan pengedarannya, obat harus diawasi. Maka dari itu Indonesia harus memiliki sistem pengawasan obat dan makanan, Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Department, membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Badan POM merupakan lembaga yang berwenang melakukan pengawasan Obat dan Makanan. Badan POM pada dasarnya sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen, memiliki tiga lapis subsistem pengawasan yang disebut oleh BPOM sebagai SISPOM: Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, yang adalah 3 pilar sistem pengawasan Obat dan Makanan, terdiri dari pertama BPOM yang tugasnya melakukan pengawasan pre market dan post market untuk memastikan keamanan Obat dan Makanan. Kedua pelaku usaha, untuk memastikan produk dihasilkan aman, berkhasiat, dan bermutu ditangan konsumen. Ketiga masyarakat, untuk menjadi konsumen yang cerdas dan berdaya, dalam memilih dan mengkonsumsi produk Obat dan Makanan yang aman, dan menyikapi dengan bijak informasi yang beredar, serta melaporkan obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat.

Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM mempunyai tugas:

1. *BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.*

2. *Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan*

Obat yang tidak memiliki izin edar BPOM berarti merupakan obat ilegal, termasuk obat-obatan yang dijual bukan pada tempat yang seharusnya, didalamnya terdapat golongan obat keras yang diperuntukan khusus beredar di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagai sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, Puskesmas, dan Toko Obat. Tempat-tempat diatas tersebut wajib memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Obat memiliki banyak manfaat dan tujuan dalam kegunaannya yang membuat obat banyak beredar dimasyarakat dengan tidak memiliki izin edar dari BPOM, pembuatan dan pengedaran obat masih banyak yang lolos dari pengawasan BPOM. Obat ilegal tersebut dengan mudah di temukan, di akses, hingga dikonsumsi oleh kalangan masyarakat banyak. Perkembangan zaman terlebih khususnya kemajuan teknologi yang semakin canggih mendorong perubahan pola konsumsi masyarakat dari sistem konvensional menuju daring, transisi ini terjadi dengan pesat karena sistemnya yang memudahkan berbagai macam transaksi dilakukan bukan saja oleh kalangan tertentu, namun kemudahan transaksi ini dapat dinikmati dan diakses oleh berbagai macam kalangan mulai dari orang dewasa, hingga anak dibawah umur. Salah satu transaksi yang paling banyak digunakan yaitu e-commerce, Kementerian Keuangan Republik Indonesia memberikan arti Electronic Commerce atau e-commerce adalah segala kegiatan jual beli atau transaksi yang dilakukan menggunakan sarana media elektronik (internet), yang didalamnya terdapat marketplace sebagai salah satu platform

perantara yang menghubungkan antara pihak pembeli dengan penjual. Kementerian Keuangan Republik Indonesia selanjutnya menjelaskan ragam manfaat dan kelebihan e-commerce yang tidak ditemukan dalam bisnis model lainnya, seperti:

1. Jangkauan pasar yang jauh lebih luas, bahkan tanpa batasan sama sekali
2. Tidak perlu lagi memikirkan jam buka bisnis karena konsumen dapat melakukan pemesanan produk atau layanan kapanpun dan dimanapun.
3. Tidak akan terlalu banyak dibebani dengan biaya operasional.
4. Sistem dropship
5. Sistem database yang canggih dan terintegrasi.
6. Pembeli dapat mencari barang yang sama dengan harga yang lebih murah dari berbagai pilihan penjual yang ada.
7. Pembeli dapat mencari barang dimanapun.²

Penjelasan diatas membuat penulis menyimpulkan bahwa e-commerce merupakan sarana yang terbentuk akibat adanya perkembangan teknologi, yang dibentuk oleh manusia sebagai fasilitas untuk mempermudah manusia dalam aktivitas kesehariannya terlebih khusus untuk memenuhi kebutuhan manusia yang dikemas dengan proses yang cepat dan mudah. Penulis juga melihat bahwa ada ruang bebas berkreasi maupun bertransaksi dalam e-commerce, berarti bahwa kebebasan ini tentu bukan saja memiliki manfaat positif, adapula dampak negatif dikarenakan ada banyak celah untuk disalahgunakan oleh manusia. Berikut beberapa aspek-aspek masalah keamanan pada e-commerce:

² Sugiharto, *Memfaatkan E-Commerce Dengan Benar*, <https://www.djkn.kemenukeu.go.id/artikel/baca/15814/Memanfaatkan-E-Commerce-Dengan-Benar.html>, diakses 9 September 2023

1. Masalah kerahasiaan (confidentiality) pesan;
2. Masalah bagaimana cara agar pesan yang dikirimkan itu keutuhannya (integrity) sampai ke tangan penerima;
3. Masalah keabsahan (authenticity) pelaku transaksi;
4. Masalah keaslian pesan agar bisa dijadikan barang bukti.³

E-commerce jika dilihat dari aspek-aspek tersebut diatas harus berada dibawah payung hukum yang jelas dan tegas seperti membentuk peraturan perundang-undangan untuk mengatur dan memberikan batasan-batasan dalam dunia e-commerce. Undang-undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan Pasal 1 (24) mengartikan “Perdagangan melalui Sistem Elektronik adalah perdagangan yang transaksinya dilakukan melalui serangkaian perangkat dan komputer”. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik, Pasal 9 berbunyi “Pelaku usaha yang menawarkan produk melalui Sistem Elektronik harus menyediakan informasi yang lengkap dan benar berkaitan dengan syarat kontrak, produsen, dan produk yang ditawarkan.”

Pasal 65 Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan dalam Bab VIII menjelaskan tentang Perdagangan Melalui Sistem Elektronik sebagai berikut:

Pasal 65 ayat (1) “(1) *Setiap Pelaku Usaha yang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik wajib menyediakan data dan/atau informasi secara lengkap dan benar.*”

Pasal 65 ayat (2) “(2) *Setiap Pelaku Usaha dilarang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik yang tidak sesuai dengan data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).*”

³ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Transaksi Elektronik, Sebagai Panduan dalam Menghadapi Era Digital Bisnis E-Commerce di Indonesia*, Bandung: Penerbit Nusa Media, 2017, h. 11

Pasal 65 ayat (3) *“(3) Penggunaan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang Informasi dan Transaksi Elektronik.”*

Pasal 65 ayat (4) *“(4) Data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:*

- a. Identitas dan legalitas Pelaku Usaha sebagai produsen atau Pelaku Usaha Distribusi;*
- b. Persyaratan teknis Barang yang ditawarkan;*
- c. Persyaratan teknis atau kualifikasi jasa yang ditawarkan;*
- d. Harga dan cara pembayaran Barang dan/atau Jasa; dan*
- e. Cara penyerahan Barang.”*

Pasal 65 ayat (5) *“(5) Dalam hal terjadi sengketa terkait dengan transaksi dagang melalui sistem elektronik, orang atau badan usaha yang mengalami sengketa dapat menyelesaikan sengketa tersebut melalui pengadilan atau melalui mekanisme penyelesaian sengketa lainnya.”*

Pasal 65 ayat (6) *“(6) Setiap Pelaku Usaha yang memperdagangkan Barang dan/atau Jasa dengan menggunakan sistem elektronik yang tidak menyediakan data/atau informasi secara lengkap dan benar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa pencabutan izin.”*

Pada tahun 2010-an online shopping di Indonesia mulai menunjukkan eksistensi dengan meluncurkan beberapa e-commerce seperti Tokopedia, Gojek, Bukalapak, dan sebagainya. Kehadiran e-commerce yang disambut baik oleh masyarakat terus berlanjut dan semakin berkembang tahun demi tahun, hingga pada tahun 2015 ketika penjualan online sedang gempar-gemparnya eksis di tengah masyarakat, BPOM menggandeng Kementerian Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia untuk bekerjasama sebagai upaya pengawasan terhadap peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya di situs jual-beli online, dan pada saat itu berhasil memblokir lebih dari 300 situs yang telah berhasil menjual obat tradisional dan suplemen kesehatan berbahaya yang dilakukan melalui web maupun media sosial, dibuktikan dengan adanya jumlah pengiriman mencapai Rp. 1,3 Miliar di dua kantor pos dalam kurun waktu beberapa hari saja. Maka dari itu sebagai salah satu langkah pengawasan, pada

Februari 2021, melalui Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan POM membentuk Direktorat Siber Obat dan Makanan sebagai jawaban dari tantangan global peredaran obat dan makanan untuk melakukan pengawasan dan penegakan hukum terkait peredaran obat dan makanan dalam dunia siber. Pengawasan yang dilakukan mencakup pemantauan situs web, media sosial, dan aktivitas online.⁴

Penulis mengambil salah satu contoh kasus dimana BPOM di Manado dan Polresta Manado yang berhasil menangkap pengedar 10.000 butir obat keras ilegal senilai ratusan juta. Di tahun 2023 ini, BPOM Manado yang berkolaborasi bersama Tim Delta Resmob On The Road (ROTR) Polresta Manado, Sulawesi Utara berhasil mengungkap kasus kepemilikan obat keras tanpa izin edar berjenis Trihexyphenidyl, dimana pelaku merupakan residivis atas kasus serupa di tahun 2021.⁵ Tindakan pelaku tersebut diatas merupakan tindakan melawan hukum, yang diatur dalam Pasal 435 jo Pasal 138 ayat (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Pasal 435 “Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).”

Jo. Pasal 138 ayat (2) “(2) Setiap Orang dilarang mengadakan, memproduksi, menyimpan, mempromosikan, dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.”

⁴ Kominfo, *BPOM Blokir Situs Penjualan Obat Online*, https://www.kominfo.go.id/content/detail/5811/bpom-blokir-situs-penjualan-obat-online/0/sorotan_media, diakses 9 September 2023

⁵ Badan POM, *BBPOM di Manado dan Polresta Manado Ringkus Pengedar 10.000 Butir Obat Keras Ilegal Senilai Ratusan Juta*, <https://www.pom.go.id/berita/BBPOM-di-Manado-dan-Polresta-Manado-Ringkus-Pengedar-10.000-Butir-Obat-Keras-Ilegal-Senilai-Ratusan-Juta>, diakses 9 September 2023

Pelaku residivis tindak pidana peredaran Narkoba diatur dalam Undang-Undang Nomor 5 Tahun 2009 tentang Narkotika

Pasal 144 ayat (1) *“(1) Setiap orang yang dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun melakukan pengulangan tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 111, Pasal 112, Pasal 113, Pasal 114, Pasal 115, Pasal 116, Pasal 117, Pasal 118, Pasal 119, Pasal 120, Pasal 121, Pasal 122, Pasal 123, Pasal 124, Pasal 125, Pasal 126, Pasal 127 ayat (1), Pasal 128 ayat (1), dan Pasal 129 pidana maksimumnya ditambah dengan 1/3 (sepertiga).”*

Salah satu contoh kasus diatas menjadi bukti bahwa peredaran obat terlarang masih marak terjadi, dan pelaku yang sebelumnya sudah dihukum atas kasus yang sama kini masih berulah kembali, menggambarkan kekuatan hukum dan pengawasan yang masih tergolong lemah dan belum menghasilkan efek jera kepada para pelaku. Dari latar belakang yang sudah dijelaskan diatas, penulis ingin mengkajinya lebih dalam, sehingga tertarik untuk mengangkat isu ini sebagai tugas akhir dengan memberikan judul **“Peredaran Obat Terlarang di Indonesia dan Upaya Pencegahannya Oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)”**

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, penulis mengemukakan rumusan masalah sebagai berikut:

- (1) Apakah wujud tindak lanjut kewenangan BPOM atas produksi, pengawasan dan peredaran obat terlarang yang terjadi di Indonesia?
- (2) Apakah bentuk upaya hukum BPOM untuk penyelesaian dan pencegahan bagi pelaku peredaran obat terlarang?

1.3 Tujuan Penelitian

A. Tujuan Akademis

Untuk memenuhi salah satu syarat akademis guna memenuhi Tugas Akhir Magister Hukum, Universitas Pelita Harapan Kampus Surabaya

B. Tujuan Praktis

Tujuan Praktis dari penulisan ini adalah:

1. Lebih mengetahui dan memahami bagaimana tindak lanjut kewenangan BPOM atas produksi, pengawasan, dan pengedaran obat keras yang terjadi
2. Lebih mengetahui dan memahami bagaimana bentuk upaya hukum dari Badan POM mengawasi, menyelesaikan, dan mencegah peredaran obat keras di Indonesia.

1.4 Manfaat Penelitian

1. Sebagai bentuk sumbangsih pemikiran bagi Pemerintah kedepannya, khususnya dalam perkembangan Ilmu Hukum pada umumnya dan Ilmu Hukum pada bidang Ilmu Hukum Kesehatan.
2. Sebagai bentuk masukan kepada Pemerintah dalam hal mengatur permasalahan penjualan dan pembelian obat secara online, pun sebagai bentuk desakan agar membentuk peraturan-perundang-undangan khusus mengatur jual-beli obat online, juga para pemilik usaha yang tidak memenuhi standar BPOM. Juga sebagai masukan kepada BPOM untuk melakukan pengawasan secara konsisten dan menyeluruh.

1.5 Metode Penelitian

A. Tipe Penelitian

Tipe penelitian yang digunakan dalam penyusunan proposal ini adalah tipe penelitian yuridis normatif. “Penelitian hukum normatif yang nama lainnya

adalah penelitian hukum doctrinal yang disebut juga sebagai penelitian perpustakaan atau studi dokumen karena penelitian ini dilakukan atau ditujukan hanya pada peraturan-peraturan yang tertulis atau bahan-bahan hukum yang lain”⁶

B. Pendekatan Masalah

Penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan atau statue approach. “Pendekatan undang-undang (statue approach) dilakukan dengan menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkutan paut dengan isu hukum yang sedang ditangani.”⁷. Penelitian ini juga menggunakan pendekatan konseptual atau *conceptual approach*. “Pendekatan konseptual (*conceptual approach*) beranjak dari pandangan - pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum.”⁸

C. Sumber Hukum

Sumber penelitian hukum terdiri dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Bahan Hukum Primer merupakan bahan hukum yang bersifat autoritatif yang artinya mempunyai otoritas⁹ bahan hukum ini diperoleh dari perundang-undangan meliputi

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika
3. Undang-Undang Nomor 05 Tahun 1997 tentang Psicotropika
4. Undang-Undang Nomor 07 Tahun 2014 tentang Perdagangan
5. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik
6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

⁶ Soerjono Soekanto, dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif*, Cetakan ke-8, PT.Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2004, h. 14

⁷ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Kencana, Jakarta, 2017, h. 133

⁸ *Ibid*, h. 177

⁹ Sari Mandiana, *Handout Metode Penelitian Hukum Yuridis Normatif/Doctrinal*, Surabaya, 2018, h. 9

7. Peraturan Badan POM Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat
8. Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10.11.088481 Tahun 2011 tentang Kriteria Tata Laksana Registrasi
11. Peraturan Badan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik
12. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat Dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring

Bahan Hukum Sekunder, merupakan bahan hukum yang mendukung bahan hukum primer, menjelaskan mengenai pendapat atau pikiran para ahli namun sifatnya tidak mengikat. Bahan hukum sekunder meliputi:

1. Literatur
2. Asas-asas
3. Doktrin
4. Yurisprudensi

D. Langkah Penelitian

1. Langkah Pengumpulan Bahan Hukum: Penelitian dimulai dengan inventarisasi merupakan kegiatan pengumpulan bahan-bahan hukum yang berkaitan dengan masalah yang akan dibahas, kemudian dilanjutkan dengan klasifikasi yaitu penelompokan atau penggelongan dengan memilah-milah bahan hukum yang terkait dengan rumusan masalah. Bahan-bahan tersebut disusun secara sistematis sebagai langkah akhir guna mempermudah dalam pemahaman bahan hukum.¹⁰

¹⁰ Peter Mahmud Marzuki, *OP.Cit.*, h. 237

2. Langkah Analisa: Sebagai tipe penelitian yuridis normative, maka metode yang digunakan adalah metode deduksi yang berawal dari hal-hal umum dalam hal ini adalah bahan-bahan hukum yang berlaku umum seperti perundang-undangan, teori-teori, doktrin yang diperoleh melalui studi kepustakaan yang bersifat umum yang diterapkan pada rumusan masalah sehingga diperoleh jawaban yang khusus bagi permasalahan/kasus itu. Untuk menjawab permasalahan tersebut maka digunakan penafsiran otentik yang penafsirannya dilakukan berdasarkan pengertian yang ditentukan oleh pembentuk undang-undang, juga digunakan penafsiran sistematis yaitu penafsiran yang dilakukan dengan meninjau susunan yang berhubungandengan pasal-pasal lainnya, baik dalam undang-undang yang sama maupun dengan undang-undang lain.

1.7 Pertanggungjawaban Sistematika

Tesis ini terdiri dari 4 (empat) bab dan masing-masing bab terbagi dalam beberapa sub bab. Adapun kelima bab tersebut sebagai berikut:

BAB I: PENDAHULUAN. Bab ini merupakan langkah awal penulisan dengan mengemukakan latar belakang maraknya produksi, dan peredaran obat-obat terlarang secara online. Pemerintah memberikan mandate pengawasan atas obat-obat terlarang itu pada lembaga BPOM yang diatur dalam beberapa hukum positif.

Kemudian bab ini dilanjutkan dengan Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, dan Tipe Penelitian yang digunakan yakni Yuridis Normatif

BAB II: PENGERTIAN DAN HAKEKAT OBAT TERLARANG DAN LEMBAGA BPOM. Bagian ini terdiri dari 3 (tiga) sub-bab, yaitu:

Sub-bab II.1: Pengertian Dan Perdagangan Obat Terlarang Menurut Hukum Positif. Bab ini mengemukakan apa yang dimaksud dengan obat terlarang menurut hukum positif yang ada. Bagaimana pengaturan dan sistem peredaran obat terlarang menurut peraturan yang ada yang harus ditaati oleh setiap orang maupun perusahaan.

Sub-bab II.2: Hakekat BPOM Sebagai Lembaga Pengawasan Negara di Bidang Peredaran Obat Terlarang. Bab ini mengemukakan siapakah BPOM, apa tugas, wewenangnya, dan bagaimana tata kerja di bidang pengawasan perdagangan obat-obat terlarang yang tercantum dalam peraturan yang berlaku.

Sub-bab II.3: Bentuk Represif oleh BPOM Dalam Peredaran Obat Terlarang Ilegal. Bab ini mengemukakan tindakan dan kewenangan BPOM atas tindakan represif terhadap pelanggaran peredaran dan produksi obat-obatan terlarang menurut hukum positif.

BAB III: AKIBAT HUKUM DARI SEGI PANDANG HUKUM POSITIF TERKAIT PEREDARAN/PERDAGANGAN OBAT TERLARANG ILEGAL. Bagian ini terdiri dari 2 (dua) sub-bab, yaitu:

Sub-bab III.1: Kronologis Kasus Residivis Peredaran Obat Terlarang. Bab ini mengemukakan kejadian pengulangan peredaran obat terlarang oleh seorang residivis beserta pidana yang dijalani serta ancaman pidana menurut hukum positif bagi residivis.

Sub-bab III.2: Tindak Lanjut BPOM Dalam Menangani Kasus Residivis Peredaran Obat Terlarang Ilegal. Bab ini mengupas upaya hukum apa yang dapat dilakukan BPOM dalam menangani residivis peredaran obat terlarang ilegal menurut hukum yang berlaku.

BAB IV: PENUTUP. Bagian ini terdiri dari 2 (dua) sub-bab, yaitu:

Sub-bab IV.1: Kesimpulan. Kesimpulan adalah hasil rangkuman jawaban atas permasalahan yang terdapat pada Rumusan Masalah diatas.

Sub-bab IV.2: Saran. Saran merupakan rekomendasi atas hukum yang preskriptif untuk penanganan kasus sejenis pada masa yang akan datang.

