BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan salah satu hak dasar manusia yang harus dijamin oleh negara sebagai bagian dari upaya mewujudkan kesejahteraan masyarakat yang tertuang dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Pasal 28H ayat (1). Dalam sistem pelayanan kesehatan, obat memiliki peranan yang sangat penting karena digunakan untuk mencegah, mengobati, serta memulihkan kondisi kesehatan seseorang. Oleh karena itu, peredaran obat harus memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu agar tidak menimbulkan dampak yang merugikan bagi kesehatan masyarakat.[1]

Di Indonesia, pengaturan mengenai produksi, distribusi, serta peredaran obat telah diatur secara tegas dalam Pasal 138 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menegaskan bahwa setiap sediaan farmasi yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu serta harus memiliki izin edar dari Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Ketentuan tersebut bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat dari risiko penggunaan obat yang tidak memenuhi standar kesehatan. Dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, pengawasan

[1] Philipus M. Hadjon, 2011, *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia*, Surabaya: Bina Ilmu hlm. 25.

terhadap peredaran obat dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan terhadap produksi, distribusi, serta peredaran obat dan makanan di Indonesia.

Terlepas dari adanya pengaturan hukum yang jelas, dalam praktiknya peredaran obat ilegal masih sering ditemukan di berbagai daerah yang ada di Indonesia, seperti di provinsi Daerah Khusus Ibukota (DKI) Jakarta. Obat ilegal merupakan obat yang diproduksi, diedarkan, atau diperdagangkan tanpa memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Peredaran obat ilegal tidak hanya menimbulkan kerugian ekonomi bagi konsumen, tetapi juga berpotensi menimbulkan dampak yang sangat berbahaya bagi kesehatan masyarakat apabila obat tersebut mengandung bahan berbahaya atau tidak memenuhi standar keamanan dan mutu.[2]

Fenomena peredaran obat ilegal saat ini tidak hanya terjadi melalui sarana distribusi konvensional seperti toko obat ilegal atau kios obat tradisional, tetapi juga melalui berbagai sarana distribusi lain yang semakin berkembang. Di beberapa daerah seperti di Provinsi Daerah Khusus Ibukota (DKI) Jakarta, obat ilegal masih banyak dijual secara langsung melalui toko atau pedagang yang tidak memiliki izin resmi untuk menjual obat-obatan tertentu, salah satu contoh yang menjadi perhatian publik adalah ditemukannya tempat yang memperjualbelikan obat keras seperti *Tramadol*

[2] N. Rahmawati, 2023, "Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat Ilegal di Indonesia," *Jurnal Hukum Kesehatan Indonesia*, Vol. 5 No. 2, hlm. 118.

secara bebas tanpa resep dokter dan tanpa memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku. Praktik tersebut menunjukkan bahwa obat yang seharusnya hanya dapat diperoleh berdasarkan resep dan pengawasan tenaga medis justru diperjualbelikan kepada masyarakat secara bebas, sehingga berpotensi disalahgunakan dan menimbulkan risiko yang serius terhadap kesehatan masyarakat. Kondisi itu juga menunjukkan bahwa masih terdapat kelemahan dalam pengawasan terhadap distribusi obat di masyarakat.[3]

Permasalahan peredaran obat ilegal juga ditemukan di wilayah Daerah Istimewa Yogyakarta, termasuk di Kabupaten Sleman. Sebagai salah satu wilayah yang memiliki tingkat mobilitas masyarakat yang tinggi serta aktivitas ekonomi yang berkembang pesat, Kabupaten Sleman sering mengalami terjadinya peredaran obat ilegal melalui berbagai sarana distribusi dan penjualan maupun produksi obat ilegal yang sering terjadi. Dalam beberapa operasi pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM bersama aparat kepolisian dalam hal ini Polresta Sleman, ditemukan sejumlah produk obat yang tidak memiliki izin edar serta obat keras yang diperjualbelikan secara bebas tanpa resep dokter.[4] Hal tersebut menunjukkan bahwa praktik penjualan obat ilegal masih terjadi di masyarakat dan berpotensi menimbulkan dampak negatif bagi kesehatan masyarakat.

---

[3] Nurhayati, 2021, "Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan dalam Perlindungan Konsumen," Jurnal Hukum Kesehatan, Vol. 5, No. 2, hlm. 80.

[4] Luqman Hakim, 2026, *"BNNP DIY Menggagalkan Peredaran 93 Ribu Pil Koplo di Sleman,"* ANTARA News Yogyakarta, https://jogja.antaranews.com/berita/807246/bnnp-diy-menggagalkan-peredaran-93-ribu-pil-koplo-di-sleman, diakses 10 Mei 2026.

Peredaran obat ilegal merupakan salah satu bentuk tindak pidana di bidang kesehatan yang memerlukan penegakan hukum yang tegas. penegakan hukum memiliki peran penting dalam menjaga ketertiban masyarakat serta memberikan perlindungan kepada masyarakat dari perbuatan yang melanggar hukum. Dalam perspektif teori hukum, penegakan hukum tidak hanya berkaitan dengan penerapan peraturan perundang-undangan secara formal, tetapi juga berkaitan dengan bagaimana hukum tersebut dapat diterapkan secara efektif dalam kehidupan masyarakat.

Menurut **Soerjono Soekanto**, penegakan hukum merupakan suatu proses untuk mewujudkan keinginan hukum menjadi kenyataan. Keberhasilan penegakan hukum dipengaruhi oleh beberapa faktor yang saling berkaitan, yaitu faktor hukum itu sendiri, faktor penegak hukum, faktor sarana atau fasilitas, faktor masyarakat, dan faktor kebudayaan.[5] Kelima faktor tersebut memiliki hubungan yang erat dalam menentukan keberhasilan penegakan hukum dalam suatu masyarakat. Apabila salah satu faktor tersebut tidak berjalan dengan baik, maka penegakan hukum akan mengalami hambatan.

Selain itu, konsep penegakan hukum juga dikemukakan oleh **Satjipto Rahardjo** yang menekankan bahwa hukum harus mampu memberikan perlindungan kepada masyarakat serta mewujudkan keadilan yang substantif. Menurut Satjipto Rahardjo, hukum tidak hanya dipahami

[5] Soerjono Soekanto, 2018, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Jakarta: Rajawali Pers, hlm. 8.

sebagai kumpulan peraturan tertulis, tetapi juga sebagai sarana untuk mewujudkan keadilan dan kemanfaatan bagi masyarakat. Oleh karena itu, dalam menegakkan hukum tidak hanya berfokus pada penerapan norma hukum secara formal, tetapi juga harus memperhatikan nilai-nilai keadilan yang hidup dalam masyarakat.[6]

Dalam konteks peredaran obat ilegal, perlindungan hukum terhadap masyarakat diwujudkan melalui sistem pengawasan dan perizinan sediaan farmasi yang diatur dalam Pasal 143 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Ketentuan tersebut mewajibkan setiap sediaan farmasi yang akan diedarkan untuk terlebih dahulu memiliki izin edar yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai bentuk jaminan bahwa obat tersebut telah memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan khasiat. Selain berwenang menerbitkan izin edar, BPOM juga melaksanakan pengawasan terhadap peredaran obat guna memastikan bahwa produk yang beredar di masyarakat tetap memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. Apabila dalam pelaksanaan pengawasan ditemukan adanya pelanggaran, seperti produksi atau peredaran obat yang tidak memenuhi standar atau tidak memiliki izin edar, maka penindakan hukum dilakukan oleh Kepolisian dengan bekerja sama dengan BPOM berdasarkan ketentuan pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Sinergi antara BPOM dan

[6] Satjipto Rahardjo, 2000, *Masalah Penegakan Hukum: Suatu Tinjauan Sosiologis*, Bandung: Sinar Baru, hlm. 15.

Kepolisian tersebut merupakan bentuk perlindungan hukum yang bertujuan untuk mencegah serta memberantas peredaran obat ilegal demi menjamin kesehatan dan keselamatan masyarakat. Praktiknya penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana kesehatan yang berkaitan dengan penjualan obat ilegal masih menghadapi berbagai kendala. Beberapa kendala tersebut juga terjadi di provinsi Daerah Khusus Ibukota (DKI) Jakarta yang dimana mengalami keterbatasan pengawasan terhadap sarana distribusi obat, rendahnya kesadaran hukum masyarakat mengenai bahaya penggunaan obat ilegal, serta semakin berkembangnya metode distribusi obat ilegal yang memanfaatkan teknologi digital.

Berdasarkan uraian tersebut, dapat diketahui bahwa peredaran obat ilegal masih menjadi permasalahan yang serius di masyarakat dan memerlukan penanganan yang komprehensif melalui penegakan hukum yang efektif. Oleh karena itu, penulis mengangkat judul tulisan **"Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Tindak Pidana Bidang Kesehatan Terkait Penjualan Obat Ilegal *Trihexyphenidyl* Di Wilayah Kabupaten Sleman"**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah diatas, maka penulis merumuskan permasalahan yang akan diteliti yaitu: Mengapa penegakan hukum terhadap Pelaku tindak pidana bidang kesehatan terkait penjualan obat ilegal *trihexyphenidyl* belum efektif di wilayah kabupaten sleman?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini memiliki tujuan untuk mengetahui dan menganalisis pelaksanaan penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana kesehatan yang belum efektif terkait penjualan obat ilegal *trihexyphenidyl* di wilayah Kabupaten Sleman.

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan:

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi terhadap pengembangan ilmu pengetahuan khususnya dalam bidang hukum pidana dan hukum kesehatan, terutama yang berkaitan dengan penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana kesehatan dalam peredaran obat ilegal. Selain itu, penelitian ini diharapkan dapat memperkaya kajian akademik mengenai implementasi ketentuan hukum yang terdapat dalam.

2. Manfaat Praktis

Penelitian ini bermanfaat untuk pihak-pihak terkait yang berhubungan dengan isu hukum yaitu:

a. Bagi Pemerintah Kabupaten Sleman

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan bagi Pemerintah Kabupaten Sleman dalam mendukung upaya pencegahan peredaran obat ilegal *trihexyphenidyl* melalui peningkatan edukasi kepada masyarakat, koordinasi dengan Polresta

Sleman dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan D.I. Yogyakarta, serta penguatan program pembinaan kesehatan masyarakat.

b. Bagi Aparat Penegak Hukum

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan bagi aparat penegak hukum seperti kepolisian, kejaksaan, serta lembaga pengawas seperti; Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam meningkatkan efektivitas penegakan hukum terhadap pelaku penjualan obat ilegal dan tanpa izin edar.

c. Bagi Masyarakat

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan pemahaman yang lebih luas kepada masyarakat mengenai bahaya penggunaan obat ilegal *trihexyphenidyl* yang beredar di masyarakat. Melalui penelitian ini, masyarakat diharapkan dapat mengetahui pentingnya menggunakan obat yang telah memiliki izin edar resmi serta memahami risiko kesehatan yang dapat timbul akibat penggunaan obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu.

E. Keaslian Penelitian

Penelitian ini merupakan karya asli penulis dan tidak menduplikasi penelitian lain didasarkan pada studi kepustakaan dari sumber-sumber yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah. Berdasarkan tinjauan pustaka, beberapa penelitian terdahulu:

1. **Dyah Ayu Julia Widada, Program Kekhususan Sistem Peradilan, Universitas Atma Jaya Yogyakarta, Tahun 2025 dengan judul penelitian Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Penyalahgunaan *Trihexyphenidyl* (Pil Sapi) Yang Diatur Dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.**

   Rumusan masalah:

   a. Faktor apa saja yang menyebabkan penyalahgunaan pil sapi di Kabupaten Sleman?
   b. Bagaimana upaya dan kendala dalm penegakan hukum terhadap tindak pidana penyelahgunaan pil sapi di Kabupaten Sleman?

   Hasil Penelitian:

   Penelitian ini menunjukkan bahwa penyalahgunaan obat *trihexyphenidyl* (pil sapi) di Kabupaten Sleman dipengaruhi oleh beberapa faktor yang dapat diklasifikasikan menjadi faktor internal dan faktor eksternal. Faktor internal antara lain rasa ingin tahu yang tinggi serta kurangnya pemahaman mengenai dampak negatif penggunaan obat secara tidak semestinya. Sementara itu, faktor eksternal meliputi pengaruh lingkungan sosial, kondisi keluarga, serta faktor ekonomi yang mendorong seseorang untuk memperjualbelikan obat tersebut secara ilegal.

   Dalam hal penegakan hukum, aparat penegak hukum melakukan berbagai upaya yang bersifat represif maupun preventif. Upaya represif

dilakukan melalui proses penyidikan dan penindakan terhadap pelaku penyalahgunaan obat dengan menerapkan ketentuan pidana yang diatur dalam **Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan**.

Adapun upaya preventif dilakukan melalui penyuluhan hukum kepada masyarakat, pemberian edukasi mengenai bahaya penyalahgunaan obat, serta kerja sama dengan berbagai lembaga terkait guna mencegah terjadinya penyalahgunaan obat di kalangan masyarakat, khususnya di kalangan pelajar.

Perbedaan Hasil Penelitian:

Penelitian **Dyah Ayu Julia Widada** lebih menitikberatkan pada penyalahgunaan obat keras jenis *trihexyphenidyl* (Pil Sapi) yang dikonsumsi oleh individu, khususnya kalangan remaja. Fokus utama penelitian tersebut adalah mengidentifikasi faktor penyebab penyalahgunaan obat serta upaya dan kendala dalam penegakan hukum terhadap penyalahgunaan obat tersebut, sehingga penelitian tersebut lebih berorientasi pada kajian sosiologis dan kriminologis mengenai perilaku penyalahgunaan obat keras di masyarakat.

Penelitian yang akan dilakukan oleh penulis memiliki fokus yang berbeda karena berfokus pada **penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana bidang kesehatan terkait penjualan obat**

***trihexyphenidyl* di wilayah Kabupaten Sleman**. Penelitian ini tidak hanya mengkaji proses penegakan hukum yang dilakukan oleh Polresta Sleman bersama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) D.I. Yogyakarta, tetapi juga menganalisis faktor yang menyebabkan penegakan hukum belum berjalan secara efektif, yaitu rendahnya kesadaran hukum masyarakat dan kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai bahaya obat *trihexyphenidyl*, serta lemahnya pengawasan terhadap peredaran obat.

2. **Qothifah Firdaus, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Tahun 2025 dengan judul penelitian "Tinjauan Yuridis Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Pelangsing Tanpa Izin Edar (Studi Kasus Putusan Nomor 50/Pid.Sus/2022/PN Sukoharjo)."**

   Rumusan Masalah:

   a. Bagaimana penerapan ketentuan hukum pidana terhadap pelaku yang mengedarkan obat tradisional pelangsing tanpa izin edar?
   b. Bagaimana pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tradisional tanpa izin edar dalam Putusan Nomor 50/Pid.Sus/2022/PN Sukoharjo?

   Hasil Penelitian :

   Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan melalui pendekatan yuridis normatif dengan menganalisis putusan pengadilan serta ketentuan hukum yang mengatur peredaran obat tradisional, penulis menarik beberapa kesimpulan sebagai berikut:

1. Penerapan Ketentuan Hukum terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar

Hasil penelitian menunjukkan bahwa peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar merupakan perbuatan yang melanggar ketentuan hukum di bidang kesehatan. Dalam sistem hukum kesehatan di Indonesia, setiap produk obat tradisional yang akan diedarkan kepada masyarakat wajib memperoleh izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Izin edar diberikan setelah produk obat melalui proses pengujian dan evaluasi untuk memastikan bahwa produk tersebut memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat sehingga aman dikonsumsi oleh masyarakat. Apabila suatu produk diedarkan tanpa melalui proses perizinan tersebut, maka produk tersebut dikategorikan sebagai obat ilegal karena tidak terdapat jaminan mengenai kandungan, dosis, serta efek samping yang ditimbulkan.

Dalam perkara **Putusan Nomor 50/Pid.Sus/2022/PN Sukoharjo**, terdakwa terbukti telah mengedarkan obat tradisional pelangsing tanpa izin edar dari BPOM. Berdasarkan fakta persidangan, obat tersebut dijual kepada masyarakat dengan klaim dapat menurunkan berat badan secara cepat tanpa disertai bukti ilmiah yang jelas serta tidak memiliki

nomor registrasi resmi yang menunjukkan bahwa produk tersebut telah terdaftar secara legal.

Hakim dalam putusannya menilai bahwa tindakan terdakwa telah memenuhi unsur tindak pidana karena secara sengaja memperdagangkan produk obat tradisional tanpa izin edar kepada masyarakat, sehingga perbuatan tersebut berpotensi membahayakan kesehatan konsumen.

2. Pertimbangan Hakim dalam Menjatuhkan Putusan

Penelitian ini juga menganalisis pertimbangan hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap pelaku tindak pidana peredaran obat tradisional tanpa izin edar.

Hakim dalam **Putusan Nomor 50/Pid.Sus/2022/PN Sukoharjo** mempertimbangkan bahwa perbuatan terdakwa telah melanggar ketentuan hukum mengenai peredaran sediaan farmasi dan obat tradisional sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang pada saat perkara tersebut diputus masih menjadi dasar pengaturan tindak pidana di bidang kesehatan.

Selain itu hakim juga menilai adanya unsur kesengajaan dari terdakwa dalam memproduksi dan memperjualbelikan obat pelangsing tersebut kepada masyarakat meskipun mengetahui bahwa produk tersebut tidak

memiliki izin edar yang sah. Dalam proses persidangan, hakim mempertimbangkan berbagai alat bukti yang diajukan oleh penuntut umum, seperti keterangan saksi, keterangan ahli dari BPOM, serta barang bukti berupa produk obat pelangsing tanpa izin edar yang tidak terdaftar secara resmi.

Perbedaan Hasil Penelitian :

Penelitian Qothifah Firdaus berfokus pada analisis yuridis terhadap satu kasus konkret yang diputus oleh pengadilan, yaitu Putusan **Nomor 50/Pid.Sus/2022/PN Sukoharjo** mengenai peredaran obat tradisional pelangsing tanpa izin edar.

Sementara itu penelitian yang akan dilakukan oleh penulis memiliki ruang lingkup yang lebih luas karena tidak hanya menganalisis satu putusan pengadilan, tetapi juga meneliti praktik penegakan hukum terhadap pelaku penjualan obat ilegal dan tanpa izin edar di wilayah Kabupaten Sleman.

Selain itu penelitian yang akan dilakukan menggunakan pendekatan **yuridis empiris**, sehingga tidak hanya mengkaji ketentuan hukum yang berlaku, tetapi juga meneliti secara langsung praktik penegakan hukum di lapangan melalui pengumpulan data dari aparat penegak hukum serta instansi pengawas obat di wilayah Kabupaten Sleman.

3. **Miftahul Khairi, Fakultas Hukum Universitas Islam Riau, Tahun 2022 dengan judul penelitian "Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat atau Kosmetik Tanpa Izin Edar oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru."**

Rumusan Masalah:

Berdasarkan latar belakang yang dipaparkan dalam penelitian tersebut, maka rumusan masalah yang diajukan adalah sebagai berikut:

a. Bagaimana bentuk perlindungan konsumen terhadap peredaran obat atau kosmetik tanpa izin edar yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru?
b. Bagaimana upaya yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi peredaran obat dan kosmetik tanpa izin edar di Kota Pekanbaru serta kendala yang dihadapi dalam pelaksanaannya?

Hasil Penelitian:

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan dengan menggunakan pendekatan yuridis empiris melalui studi kepustakaan serta wawancara dengan aparat pengawas obat dan makanan, diperoleh beberapa kesimpulan sebagai berikut:

a. Bentuk Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat dan Kosmetik Tanpa Izin Edar

Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan konsumen terhadap peredaran obat dan kosmetik tanpa izin edar merupakan bagian penting

dari upaya negara dalam menjamin keamanan dan keselamatan masyarakat dalam menggunakan produk kesehatan.

Dalam sistem hukum di Indonesia, setiap produk obat maupun kosmetik yang akan diedarkan kepada masyarakat wajib memperoleh izin edar dari **Badan Pengawas Obat dan Makanan**. Izin edar tersebut diberikan setelah produk melalui proses pengujian dan evaluasi untuk memastikan bahwa produk telah memenuhi standar keamanan, mutu, dan manfaat bagi masyarakat.

Berdasarkan hasil penelitian di Kota Pekanbaru, masih ditemukan berbagai produk obat maupun kosmetik yang beredar tanpa memiliki izin edar resmi. Produk-produk tersebut umumnya dipasarkan dengan harga relatif murah serta menjanjikan manfaat instan, seperti kosmetik pemutih wajah atau obat herbal yang diklaim mampu menyembuhkan berbagai penyakit.

b. Upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi Peredaran Obat dan Kosmetik Tanpa Izin Edar

Berdasarkan hasil penelitian empiris melalui wawancara dengan aparat pengawas di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru, diketahui bahwa lembaga tersebut telah melakukan berbagai upaya untuk menanggulangi peredaran obat dan kosmetik tanpa izin edar.

Upaya tersebut antara lain dilakukan melalui pengawasan rutin terhadap sarana distribusi produk kesehatan seperti apotek, toko obat, pasar tradisional, dan toko kosmetik yang berpotensi menjual produk ilegal. Pengawasan ini bertujuan memastikan bahwa produk yang beredar telah memiliki izin edar resmi.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan juga melakukan penindakan terhadap pelaku usaha yang terbukti mengedarkan produk tanpa izin edar, berupa penyitaan produk, pemberian sanksi administratif.

c. Kendala dalam Pengawasan Peredaran Produk Tanpa Izin Edar

Salah satu kendala utama adalah masih rendahnya kesadaran masyarakat mengenai pentingnya menggunakan produk kesehatan yang telah memiliki izin edar resmi. Banyak konsumen lebih tertarik pada produk yang menawarkan hasil instan dengan harga murah tanpa mempertimbangkan aspek keamanan. Selain itu perkembangan teknologi dan perdagangan juga memudahkan pelaku usaha memasarkan produk ilegal melalui berbagai saluran distribusi yang sulit diawasi secara langsung.

F. Batasan Konsep

Berdasarkan judul penelitian di atas, maka batasan konsep dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penegakan Hukum

Penegakan hukum merupakan proses dilaksanakannya ketentuan hukum oleh aparat yang berwenang untuk memastikan bahwa norma hukum yang telah ditetapkan dapat diterapkan secara efektif dalam kehidupan masyarakat. Penegakan hukum tidak hanya berkaitan dengan penerapan peraturan perundang-undangan, tetapi juga berkaitan dengan upaya untuk mewujudkan nilai-nilai keadilan, kepastian hukum, dan kemanfaatan bagi masyarakat.[7]

2. Tindak Pidana Kesehatan

Tindak pidana kesehatan merupakan perbuatan yang melanggar ketentuan hukum di bidang kesehatan yang dapat membahayakan keselamatan maupun kesehatan masyarakat. Tindak pidana ini berkaitan dengan berbagai aktivitas yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur penyelenggaraan pelayanan kesehatan, produksi obat, distribusi sediaan farmasi, maupun praktik kesehatan lainnya.[8]

---

[7] Soerjono Soekanto, 2014, *Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 5.
[8] Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 45.

3. Obat Ilegal

Obat ilegal merupakan obat atau sediaan farmasi yang diproduksi, diedarkan, atau diperjualbelikan tanpa memenuhi ketentuan hukum yang berlaku, khususnya tanpa memiliki izin edar dari lembaga yang berwenang. Obat yang tidak memiliki izin edar dikategorikan sebagai obat ilegal karena tidak melalui proses evaluasi terkait keamanan, mutu, dan khasiat yang seharusnya dilakukan sebelum suatu produk obat dapat diedarkan kepada masyarakat. Obat yang beredar di masyarakat harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu, serta khasiat agar tidak membahayakan kesehatan masyarakat.[9]

4. Izin Edar

Izin edar merupakan persetujuan resmi yang diberikan oleh pemerintah kepada suatu produk obat atau sediaan farmasi setelah melalui proses evaluasi yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk tersebut memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat.[10]

G. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang dilakukan oleh penulis merupakan penelitian hukum empiris yang berfokus pada fakta sosial. Penelitian ini dilakukan secara langsung kepada responden untuk memperoleh data primer yang

[9] Soekidjo Notoatmodjo, 2010, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 112.
[10] Azrul Azwar, 2010, *Pengantar Administrasi Kesehatan*, Binarupa Aksara, Jakarta, hlm. 34.

didukung dengan data sekunder terdiri atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder.

2. Sumber Data

a. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh secara langsung dari pihak-pihak yang berkaitan dengan objek penelitian melalui wawancara sebagai sumber utama dalam penelitian, antara lain:

1) Narasumber

a) Aparat Kepolisian yang menangani penegakan hukum terhadap pelaku tindak pidana kesehatan terkait penjualan obat ilegal, yaitu: Bapak Arief Rahman Hakim, S.H.

b) Pejabat atau petugas pada **Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)** yang memiliki kewenangan dalam pengawasan peredaran obat, yaitu: Bapak Sugeng Riyanto, S.H.

2) Responden

Saudara Yoga Prasetyo, Bapak Danang Setiawan, dan Saudara Raka Putra yang diminta keterangannya, sebagai konsumen yang pernah membeli obat ilegal jenis *trihexyphenidyl*.

b. Data Sekunder

Data sekunder merupakan data yang diperoleh dari bahan kepustakaan. Bahan dalam data sekunder terdiri dari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, sebagai berikut:

1) Bahan Hukum Primer

a) Undang–Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

c) Undang–Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;

d) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;

e) Kode Etik IAI (Ikatan Apoteker Indonesia) Tahun 2009;

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder berupa penjelasan mengenai bahan hukum primer yang diperoleh dari jurnal, buku, internet, hasil penelitian. Dalam penelitian ini, informasi yang diberikan oleh narasumber dan responden sangat diperlukan, karena berdasarkan jabatan, profesi, dan/atau keahlian mereka, dapat membantu dalam menganalisa rumusan masalah.

3) Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini, terdiri dari:

a) **Wawancara**

Wawancara merupakan proses komunikasi guna memperoleh data yang diperlukan dengan menyiapkan pertanyaan-

pertanyaan dan melakukan tanya jawab secara lisan. Wawancara dilakukan dengan memberikan daftar pertanyaan terbuka kepada narasumber dan responden.

b) **Studi Pustaka**

Dilakukan dengan mempelajari bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder. Studi kepustakaan dilakukan untuk menunjang wawancara dengan para narasumber yaitu dengan cara memahami buku, Peraturan Perundang-Undangan, pendapat hukum dan non hukum yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.

4) Lokasi

Lokasi penelitian adalah tempat dimana peneliti memperoleh informasi mengenai data yang diperlukan. Lokasi penelitian dilakukan di Polresta Sleman, Kantor Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Daerah Istimewa Yogyakarta, Kos saudara Yoga Prasetyo di Jl. Melati ,Dusun Karangasem, Kalurahan Sinduadi, Kapanewon Mlati, Rumah Bapak Danang Setiawan di Jl. Flamboyan, Dusun Kledokan, Kalurahan Caturtunggal, Kapanewon Depok, Kos Saudara Raka Putra di Jl. Beo, Demangan Baru, Kalurahan Caturtunggal, Kapanewon Depok.

5) Narasumber

Narasumber adalah seseorang yang karena jabatannya, profesi ataupun keahliannya memberikan jawaban atas pertanyaan peneliti guna melengkapi data yang diperoleh dari responden. Narasumber dalam penelitian ini adalah: Bapak Arief Rahman Hakim, S.H., selaku Penyidik Satresnarkoba Pemberantasan Obat Berbahaya Polresta Sleman, Bapak Sugeng Riyanto, S.H., selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Provinsi D.I. Yogyakarta.

6) Responden

Responden adalah subyek yang diperoleh dari metode sampling yang digunakan. Responden merupakan pihak yang memberikan jawaban langsung atas pertanyaan peneliti terkait dengan masalah hukum yang diteliti. Responden dalam hal ini yaitu: Saudara Yoga Prasetyo, Bapak Danang Setiawan, Saudara Raka Putra selaku konsumen yang pernah membeli obat ilegal jenis *trihexyphenidyl*.

7) Analisis Data

Metode analisis data yang digunakan adalah metode kualitatif. Metode kualitatif merupakan suatu metode analisis data yang diterapkan pada pemahaman dan pengolahan data secara sistematis yang diperoleh dari hasil wawancara dengan responden dan narasumber serta hasil studi kepustakaan.

Berdasarkan data yang didapat, kemudian di analisis dan disimpulkan dengan metode berpikir induktif yaitu menarik kesimpulan dengan proses awal yang khusus dan berakhir dengan suatu kesimpulan berupa pemikiran yang umum.

H. Sistematika Penulisan Skripsi

Sistematika penulisan hukum/skripsi ini dilakukan dengan membaginya ke dalam tiga bab dengan sistematika sebagai berikut:

BAB I : PENDAHULUAN

Pada Bab ini berisi Latar Belakang Masalah, Rumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Keaslian Penelitian, Batasan Konsep, Metode Penelitian, dan Sistematika Penulisan Skripsi.

BAB II : PEMBAHASAN

Bab ini merupakan bagian pembahasan yang menjadi pokok dalam penulisan skripsi. Pada bab ini penulis akan mengkaji mengenai tindak pidana bidang kesehatan yang berkaitan dengan peredaran obat ilegal *trihexyphenidyl* di Kabupaten Sleman, penegakan hukum yang dilakukan oleh aparat kepolisian dalam hal ini Polresta Sleman terhadap pelaku peredaran obat ilegal trihexyphenidyl serta faktor-faktor yang menyebabkan belum efektifnya penegakan hukum terhadap tindak pidana bidang kesehatan tersebut.

Pembahasan dalam bab ini dibagi menjadi tiga sub bagian. Sub bagian pertama membahas mengenai tindak pidana bidang kesehatan dalam peredaran obat ilegal *trihexyphenidyl* di Kabupaten Sleman yang meliputi

pengertian tindak pidana kesehatan, pengertian obat ilegal dan obat tanpa izin edar, pengaturan hukum mengenai peredaran obat dan sediaan farmasi, serta ketentuan hukum yang melarang produksi dan peredaran obat tanpa izin edar.

Sub bagian kedua membahas mengenai praktik penegakan hukum tindak pidana bidang kesehatan terhadap peredaran obat ilegal *trihexyphenidyl* di Kabupaten Sleman. Pada bagian ini akan dikaji mengenai praktik penegakan hukum obat ilegal jenis *trihexyphenidyl*, peran aparat kepolisian dalam menangani tindak pidana bidang kesehatan, kewenangan kepolisian terhadap menindak pelaku peredaran obat ilegal *trihexyphenidyl*, serta peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat di masyarakat.

Sub bagian ketiga membahas mengenai penyebab ketidakefektifan penegakan hukum tindak pidana bidang kesehatan terhadap peredaran obat ilegal *trihexyphenidyl* di Kabupaten Sleman, dengan menyertakan penyebab nya yaitu: Kurangnya Kesadaran Hukum Masyarakat dan Kurangnya Pengetahuan Masyarakat Mengenai Bahaya Obat Ilegal *Trihexyphenidyl*, Lemahnya Pengawasan Terhadap Obat *Trihexyphenidyl* Di Pasaran, serta upaya yang dapat dilakukan untuk mengatasi hal tersebut.

BAB III : PENUTUP

Bab ini berisi kesimpulan mengenai pembahasan yang telah diuraikan, serta jawaban atas rumusan masalah dan saran dari penulis.