

**IMPLEMENTASI PASAL 2 AYAT (1) PERATURAN  
MENTERI KESEHATAN NOMOR 7 TAHUN 2012  
TENTANG REGISTRASI OBAT TRADISIONAL  
TERKAIT PEREDARAN OBAT TRADISIONAL  
TANPA IZIN EDAR DI KABUPATEN BULELENG**

**SKRIPSI**

**Diajukan Kepada**

**Universitas Pendidikan Ganesha**

**Untuk Memenuhi Salah Satu Persyaratan Dalam Menyelesaikan**

**Program Sarjana Hukum**

**OLEH :**

**AYU MADE EVY SEPHIA LESTARI**

**NIM. 2014101055**

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM**

**JURUSAN HUKUM DAN KEWARGANEGARAAN**

**FAKULTAS HUKUM DAN ILMU SOSIAL**

**UNIVERSITAS PENDIDIKAN GANESHA**

**SINGARAJA**

**2024**

# SKRIPSI

**DIAJUKAN UNTUK MELENGKAPI TUGAS  
DAN MEMENUHI SYARAT-SYARAT UNTUK  
MENCAPAI GELAR SARJANA HUKUM**



**Menyetujui**

Pembimbing I,

Pembimbing II,

S. Ngurah Ardhya, S.H., M.H  
NIP. 198808102019031009


Muhamad Jodi Setianto, S.H., M.H  
NIP. 199005272019031015

Skripsi Oleh Ayu Made Evy Sephia Lestari ini

Telah dipertahankan di depan dewan penguji

pada tanggal 15 Maret 2024


Dewan Penguji,

  
Si Ngurah Ardhya, S.H., M.H.  
NIP. 198808102019031009

(Ketua)

  
Muhamad Jodi Setianto, S.H., M.H.  
NIP. 199005272019031015

(Anggota)

  
Dr. Ni Putu Rai Yuliantini, S.H., M.H.  
NIP. 198307162008122003

(Anggota)



Diterima oleh Panitia Ujian Fakultas Hukum dan Ilmu Sosial

Universitas Pendidikan Ganesha

guna memenuhi syarat-syarat untuk mencapai gelar sarjana hukum

Pada:

Hari : Kamis

Tanggal : 15 Maret 2024

**Mengetahui,**

Ketua Ujian

Sekretaris Ujian

Prof. Dr. Dewa Gede Sudika Mangku, S.H., LL.M.  
NIP. 198412272009121007

Komang Febrinayanti Dantes, S.H., M.Kn.  
NIP. 198402092005012002

Mengesahkan  
Dekan Fakultas Hukum dan Ilmu Sosial

Prof. Dr. I Nengah Suastika, S.Pd., M.Pd.  
NIP. 198007202006041001

## PERNYATAAN KEASLIAN TULISAN

Nama : Ayu Made Evy Sephia Lestari  
NIM : 2014101055  
Tempat, Tanggal Lahir : Denpasar, 24 September 2001  
Program Studi : Ilmu Hukum  
Jurusan : Hukum dan Kewarganegaraan  
Fakultas : Hukum dan Ilmu Sosial

Dengan ini saya menyatakan bahwa karya tulis yang berjudul **“Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di Kabupaten Buleleng”** beserta seluruh isinya adalah benar-benar karya sendiri dan saya tidak melakukan penjiplakan dan pengutipan dengan cara-cara yang tidak sesuai dengan etika yang berlaku dalam masyarakat keilmuan. Atas pernyataan ini, saya siap menanggung resiko atau sanksi yang dijatuhkan kepada saya apabila kemudian ditemukan adanya pelanggaran atas etika keilmuan dalam karya ini atau klaim terhadap keaslian karya saya ini.

Singaraja, 15 Maret 2024  
Yang membuat pernyataan,



Ayu Made Evy Sephia Lestari  
NIM. 2014101055

## PRAKATA

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, Ida Sang Hyang Widhi Wasa, karena atas Asung Kertha Wara Nugraha-Nya, penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul **“Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di Kabupaten Buleleng”**.

Skripsi ini disusun dalam rangka memenuhi salah satu syarat dalam menyelesaikan studi untuk memperoleh gelar sarjana dalam bidang Ilmu Hukum di Universitas Pendidikan Ganesha. Dalam penyusunan hingga penyelesaian skripsi ini, penulis banyak mendapat bantuan baik berupa moral maupun material dari berbagai pihak. Oleh sebab itu, pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak Prof. Dr. I Wayan Lasmawan, M.Pd., selaku Rektor Universitas Pendidikan Ganesha beserta jajarannya atas kesempatan yang telah diberikan kepada penulis untuk mengenyam pendidikan di Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Pendidikan Ganesha.
2. Bapak Prof. Dr. I Nengah Suastika, M.Pd., selaku Dekan Fakultas Hukum dan Ilmu Sosial atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam menunjang pembelajaran selama mengenyam pendidikan di Program Studi Ilmu Hukum, Universitas Pendidikan Ganesha.
3. Bapak Dr. Made Sugi Hartono, S.H.,M.H., selaku Ketua Jurusan Hukum dan Kewarganegaraan dan Pembimbing Akademik atas motivasi dan dukungan yang diberikan dalam penyelesaian skripsi ini.

4. Ibu Komang Febrinayanti Dantes, S.H.,M.Kn., selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum yang telah memberikan dorongan kepada penulis dalam menjalani perkuliahan di Universitas Pendidikan Ganesha.
5. Bapak Si Ngurah Ardhya, S.H.,M.H., selaku Pembimbing I yang telah banyak membantu dan memberikan dorongan dan inspirasi kepada penulis dalam menjalani perkuliahan di Universitas Pendidikan Ganesha, serta memberikan bimbingan dengan penuh kesabaran, kecermatan, dan memberikan dukungan moral di tengah-tengah kesibukan beliau sampai akhirnya penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan tepat waktu.
6. Bapak Muhamad Jodi Setianto, S.H.,M.H., selaku Pembimbing II yang telah banyak membantu dan membimbing penulis dengan penuh kesabaran, kecermatan, dan memberikan dukungan moral di tengah-tengah kesibukan beliau.
7. Bapak Putu Riski Ananda Kusuma, S.H., M.H., selaku Penguji III yang juga telah memberikan semangat, motivasi, bimbingan, dorongan untuk dapat menyelesaikan skripsi dan studi di Universitas Pendidikan Ganesha.
8. Bapak dan Ibu Dosen serta staf di lingkungan Jurusan Hukum dan Kewarganegaraan yang telah memberikan motivasi, bimbingan, dan Ilmu Pengetahuan kepada penulis selama menempuh pendidikan di Universitas Pendidikan Ganesha.
9. Ibu Mellisa, S.Farm, Apt., selaku Koordinator Bidang Informasi dan Komunikasi di Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Buleleng

yang telah banyak membantu penulis dalam memberikan informasi terkait skripsi ini.

10. Ibu Arta Maria Hutagaol, S.Farm.,Apt., selaku Koordinator Bidang Fungsi Penindakan di Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Buleleng yang telah banyak membantu penulis dalam memberikan informasi terkait skripsi ini.

11. Ibu Desak Laksmi Brata, S.H., selaku Bidang Fungsi Pemeriksaan di Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Buleleng yang telah banyak membantu penulis dalam memberikan informasi terkait skripsi ini.

12. Teristimewa kepada kedua orang tua penulis yaitu Bapak I Bagus Ketut Sudiana, S.H., dan Ibu Ayu Nyoman Srianti yang selalu memberikan dukungan, bimbingan dan nasehat yang tidak henti-hentinya. Terima kasih untuk kasih sayang yang tidak pernah terhingga yang diberikan kepada penulis dan terima kasih juga untuk setiap doa dan semangat yang menghantarkan penulis hingga sampai saat ini.

13. Teruntuk kakek dan nenek penulis, yaitu I Gede Rai Bandira dan Ayu Rai Alit yang selalu memberikan motivasi, dukungan, nasehat dan doa kepada penulis.

14. Kakak dan adik penulis, Ayu Putu Intan Yulia Lestari, S.Pd., I Bagus Anom Bagaswara dan Ayu Ratih Pradnya Swari yang selalu memberikan dukungan serta doa kepada penulis.



15. Seluruh keluarga besar penulis yang telah memberikan motivasi dan dukungan baik berupa moral maupun material untuk dapat menyelesaikan Pendidikan di Universitas Pendidikan Ganesha.
16. Rekan Korti Ilmu Hukum Angkatan 2020 atas dukungan moral kepada penulis.
17. Sahabat penulis, yaitu Amalia Agustin, Indah Lestari dan Rina Astiningthyas yang telah memberikan semangat moral kepada penulis baik saat suka maupun duka dan selalu mendengarkan keluh kesah penulis serta selalu menemani penulis selama pengerjaan skripsi ini.
18. Teman-teman seperjuangan kelas 7B Ilmu Hukum Angkatan 2020 yang telah menemani penulis di dalam setiap cerita perjalanan selama perkuliahan.
19. Ciko, anjing kesayangan penulis yang telah menghibur penulis disaat sedang penat dengan tingkah lakunya yang lucu sehingga penulis tidak merasakan stress dalam pengerjaan skripsi ini.
20. Kadek Angga Arijaya Kusuma, yang menjadi salah satu bagian dari perjalanan hidup penulis. Yang selalu bersedia menemani, meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran kepada penulis.
21. Untuk semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, terima kasih untuk segala bentuk bantuan, dukungan, doa, motivasi, semangat, dan dukungan baik secara moral maupun material yang telah diberikan kepada penulis. Terima kasih untuk kesempatan, waktu dan warna di dalam perjalanan studi penulis.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa apa yang penulis sajikan dalam skripsi ini masih jauh dari kata sempurna, karena segala keterbatasan dan kemampuan yang penulis miliki. Oleh karena itu, demi kesempurnaan skripsi ini, penulis mengharapkan segala kritik maupun saran yang membangun dari berbagai pihak. Penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat dan berguna bagi kita semua, khususnya bagi pengembangan dunia pendidikan.

Singaraja, Maret 2024

Penulis



## DAFTAR ISI

<b>DAFTAR ISI</b>	<b>Halaman</b>
<b>PRAKATA</b> .....	<b>i</b>
<b>ABSTRAK</b> .....	<b>vi</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>vii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>viii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Identifikasi Masalah .....	9
1.3 Pembatasan Masalah .....	10
1.4 Rumusan Masalah .....	10
1.5 Tujuan Penelitian.....	10
1.6 Manfaat Penelitian.....	11
<b>BAB II KAJIAN PUSTAKA</b> .....	<b>13</b>
2.1 Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen.....	13
2.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen.....	13
2.1.2 Asas Perlindungan Konsumen .....	14
2.1.3 Tujuan Perlindungan Konsumen.....	18
2.2 Tinjauan Umum Tentang Konsumen.....	19
2.2.1 Pengertian Konsumen .....	19
2.2.2 Hak dan Kewajiban Konsumen .....	20
2.3 Tinjauan Umum Tentang Pelaku Usaha .....	23
2.3.1 Pengertian Pelaku Usaha.....	23
2.3.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.....	24
2.4 Tinjauan Umum Tentang Obat Tradisional .....	26

2.4.1 Obat Tradisional.....	26
2.5 Tinjauan Umum Tentang Teori Sistem Hukum.....	29
<b>BAB III METODE PENELITIAN .....</b>	<b>32</b>
3.1 Jenis Penelitian.....	32
3.2 Sifat Penelitian .....	33
3.3 Data dan Sumber Data .....	33
3.4 Teknik Pengumpulan Data.....	36
3.5 Teknik Penentuan Sampel Penelitian.....	37
3.6 Teknik Pengolahan dan Analisis Data .....	38
<b>BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>39</b>
4.1 Gambaran Umum Lokasi Penelitian .....	39
4.1.1 Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Buleleng .....	40
4.2 Hasil Penelitian .....	44
4.2.1 Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng .....	45
4.2.2 Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Usaha Yang Produk Obat Tradisionalnya Tidak Memiliki Izin Edar di Kabupaten Buleleng	50
<b>4.3 Pembahasan.....</b>	<b>52</b>
4.3.1 Implementasi Pasal 2 Ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional Terkait Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Kabupaten Buleleng .....	52

4.3.2 Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Usaha Yang Produk Obat Tradisionalnya Tidak Memiliki Izin Edar di Kabupaten Buleleng 67

**BAB V PENUTUP ..... 77**

5.1 Simpulan ..... 77

5.2 Saran..... 78

**DAFTAR RUJUKAN**

**LAMPIRAN**

**RIWAYAT HIDUP**

