

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Di era modern saat ini, segalanya telah dipermudah dengan berbagai teknologi yang semakin luas dan terus berkembang. Jaman yang semakin maju menjadikan masyarakat hidup semakin mudah, cepat, dan efisien. Disamping adanya segala kemajuan dan perkembangan teknologi yang sudah mahir saat ini, manusia tetap saling membutuhkan satu sama lain. Karena pada hakekatnya, manusia memang tidak bisa hidup sendiri dan selalu membutuhkan satu sama lainnya. Kebutuhan manusia yang makin beragam tentu menuntut manusia untuk terus mengembangkan cara agar kebutuhannya bisa terpenuhi. Adanya perdagangan bebas dan teknologi yang semakin canggih, tentunya memudahkan manusia untuk saling berkomunikasi dan melebarkan ruang lingkup kegiatan usahanya.

Dalam kegiatan usaha, dikenal pula istilah konsumen dan pelaku usaha. Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha mempunyai kewajiban dan hak dari masing-masing pihak yang telah diatur dalam Undang-Undang. Aturan tersebut dibuat untuk memberikan suatu perlindungan atas segala perbuatan dan kepentingan kedua belah pihak. Kedudukan antara konsumen dan pelaku usaha sebaiknya harus seimbang. Akan tetapi, pada kenyataannya posisi pelaku usaha lebih mendominasi karena produsen memiliki penguasaan atas suatu produknya. Jangkauan pelaku usaha tidak terbatas pada produsen pabrikan yang menghasilkan barang dan atau jasa yang tunduk pada Undang-Undang

Perlindungan Konsumen, melainkan juga pada rekanan, termasuk para agen, distributor, serta jaringan-jaringan yang melaksanakan fungsi pendistribusian dan pemasaran barang dan atau jasa kepada masyarakat luas selaku pemakai dan atau pengguna jasa secara langsung.¹ Hal tersebut yang menjadikan kedudukan konsumen menjadi lemah dibandingkan oleh pelaku usaha. Lemahnya kedudukan konsumen inilah yang biasanya dijadikan pelaku usaha untuk meraup keuntungan yang lebih besar. Sehingga sering kali konsumen dirugikan atas tindakan seperti itu. Faktor yang menyebabkan hal tersebut terjadi salah satunya adalah tingkat pengetahuan dan kesadaran konsumen yang rendah atas haknya. Sejatinya perlindungan konsumen akan terlaksana ketika konsumen menyadari dan peduli akan haknya. Dengan arti kata bahwa konsumen dapat menuntut ketika merasa dirugikan. Hal ini kemudian mendorong pemerintah untuk mengesahkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen atau biasa disingkat menjadi UUPK. Undang-Undang ini diberlakukan untuk menjamin adanya suatu kepastian hukum dalam memberikan perlindungan terhadap konsumen atas berbagai hak dan kewajibannya. Undang-Undang ini berlaku setelah setahun sejak disahkan, tepatnya pada tanggal 20 April 2000.² Pengertian perlindungan konsumen sendiri diatur didalam Pasal 1 ayat (1) UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bahwa "*Perlindungan Konsumen adalah*

¹ Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2000, hlm.6

²Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2007. Hlm 46

segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”

Konsep konsumen ini juga telah diperkenalkan beberapa puluh tahun lalu di berbagai negara dan sampai saat ini sudah puluhan negara memiliki undang-undang atau peraturan khusus yang memberikan perlindungan kepada konsumen termasuk menyediakan sarana peradilan. Sejalan dengan itu berbagai negara telah menetapkan hak-hak konsumen yang digunakan sebagai landasan pengaturan perlindungan kepada konsumen, secara umum dikenal empat hak dasar konsumen, yaitu: Hak mendapatkan keamanan, informasi, memilih, dan di dengar.³

Bentuk perlindungan konsumen dapat diberikan tentu saja dengan cara melindungi hak-hak konsumen itu sendiri. Hak-hak konsumen dibagi menjadi 3 prinsip dasar yaitu:⁴

1. Hak yang dimaksud untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik menyangkut kerugian personal maupun kerugian harta kekayaan;
2. Hak dalam memperoleh barang dan/atau jasa dengan harga wajar;
3. Hak memperoleh penyelesaian yang patut dalam permasalahan yang sedang dihadapi.

Sedangkan didalam bukunya, Abdul Halim Barkatullah menyebutkan mengenai hak-hak konsumen tentang 5 prinsip perlindungan konsumen dalam pembangunan nasional yang tercantum pada Pasal 2 UUPK, antara lain :⁵

1. Prinsip Manfaat
2. Prinsip Keadilan

³ Sidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grafindo, Jakarta, 2000. hlm 2

⁴ Ahmad Miru, “*Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*”, Disertasi Program Pascasarjana Unair, 2000, hlm.140

⁵ Abdul Hakim Barkatullah, “*Hak-Hak Konsumen*”, (Bandung; Nusamedia, 2010), hal. 25-26

3. Prinsip Keseimbangan
4. Prinsip Keamanan dan Keselamatanm Konsumen
5. Prinsip Kepastian Hukum.

Secara umum agaknya dapat pula dikemukakan tentang kepentingan-kepentingan konsumen seperti secara tegas terinci dalam putusan Sidang Umum PBB dalam sidang ke – 106 tanggal 9 April 1985. Resolusi PBB tentang Perlindungan Konsumen (Resolusi 39/248) menyebutkan adanya 6 kelompok kepentingan konsumen, yaitu⁶:

1. Perlindungan konsumen dari bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya;
2. Promosi dan perlindungan pada kepentingan ekonomi konsumen;
3. Tersedianya informasi yang mencukupi, sehingga memungkinkan dilakukannya pilihan sesuai kehendak dan kebutuhan;
4. Pendidikan konsumen;
5. Tersedianya cara-cara ganti rugi yang efektif; dan
6. Kebebasan membentuk organisasi konsumen dan diberinya kesempatan kepada mereka untuk menyatakan pendapat sejak saat proses pengambilan keputusan yang berkaitan dengan kepentingan konsumen.

Kewajiban pelaku usaha harus selalu beritikad baik dalam melakukan kegiatannya (seperti yang tercantum didalam Pasal 7 angka 1 UUPK) yang berarti pelaku usaha disini harus turut bertanggung jawab dalam menciptakan iklim yang sehat dalam berusaha demi menunjang pembangunan nasional. Jelas hal ini merupakan tanggung jawab publik yang diemban oleh pelaku usaha. Banyak ketentuan didalam UUPK ini yang bermaksud mengarahkan pelaku usaha untuk

⁶ Az. Nasution, 'Sekilas Hukum Perlindungan Konsumen', *Majalah Hukum dan Pembangunan*, Vol.16, No.6, 1986, hal. 569-570. <
<http://jhp.ui.ac.id/index.php/home/article/view/1231/1154>>

berperilaku sedemikian rupa dalam menyukseskan pembangunan ekonomi nasional, khususnya di bidang usaha.⁷

Pasal 28 H ayat (1) UUD 1945 menyebutkan bahwa setiap orang berhak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang memadai. Tentunya hal ini harus dilakukan oleh instansi terkait seperti Rumah Sakit, Puskesmas, dan tak luput Apotek sebagai sarana pelayanan farmasi. Dalam hal ini, semuanya harus bekerja membantu menunjang agar setiap warga negara bisa mendapatkan pelayanan jaminan kesehatan yang baik. Payung hukum mengenai kesehatan di Indonesia diatur didalam UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Kepentingan konsumen yang perlu untuk dilindungi meliputi :⁸

- a. Perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanan;
- b. Promosi dan perlindungan ekonomi sosial konsumen;
- c. Tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan kebutuhan pribadi;
- d. Pendidikan Konsumen;
- e. Tersedianya upaya ganti rugi yang efektif;
- f. Kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen atau organisasi lainnya yang relevan dan memberikan kesempatan kepada organisasi tersebut untuk menyuarakan pendapatnya dalam proses pengambilan keputusan yang menyangkut kepentingan mereka.

Sehingga perlindungan konsumen ini berlaku pula bagi konsumen layanan kesehatan. Salah satu konsumen layanan kesehatan dikenal dengan istilah konsumen obat-obatan. Konsumen obat sendiri adalah seseorang yang mengkonsumsi obat untuk menyembuhkan penyakitnya. Konsumen obat ini

⁷ Janus Sidabalok, *Hukum Perlingungan Konsumen di Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006. h.93

⁸ Sri Rejeki Hartono, *Aspek-Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Pada Era Perdagangan Bebas*, Mandar Maju, Bandung, 2000, Hlm. 39

biasanya bergantung pada dokter yang akan memberikan informasi terkait penatalaksanaan obat, termasuk jenis obat yang akan dikonsumsi. Di Indonesia, penyedia layanan farmasi salah satunya dilakukan oleh Apotek. Dalam pelaksanaannya, apotek dapat juga memberikan alternatif pilihan kepada konsumen mengenai obat dengan kandungan dan khasiat yang sama bahkan dengan harga yang lebih murah. Tentunya dilakukan oleh petugas yang kompeten yang dapat menjelaskan kandungan dan kegunaan obat tersebut, seperti halnya yang dilakukan oleh seorang apoteker. Menurut UU Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, apoteker adalah seseorang yang memiliki keahlian dan kewenangan di bidang kefarmasian dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Sehingga, segala kegiatan apoteker dalam memberikan obat dan melayani kebutuhan masyarakat dalam hal kesehatan harus sesuai dengan apa yang disumpahkan dalam sumpah jabatannya.

Peracikan menjadi perhatian oleh karena banyak munculnya kejadian yang tidak dikehendaki meliputi kesalahan pengobatan, kualitas racikan, serta masalah kontaminasi bakteri. Obat racikan adalah obat yang dibentuk dengan mengubah atau mencampur sediaan obat atau bahan aktif. Bentuk obat racikan bisa berupa bentuk padat, semi padat maupun cair.⁹

Sebagaimana yang telah diketahui bahwa obat adalah suatu produk kesehatan yang dalam penggunaannya harus mengikuti tata cara dan berbagai

⁹Ria Widyaswari, Chairun Wiedyaningsih, 'Evaluasi Profil Peresepan Obat Racikan Dan Ketersediaan Formula Obat Untuk Anak Di Puskesmas Propinsi DIY', *Majalah Farmasuetik*, Vol. 8, No. 3, 2012, h.228. <<https://jurnal.ugm.ac.id/majalahfarmaseutik/article/view/24079/15756>>

macam persyaratan.¹⁰ Dalam penggunaannya, obat yang dikonsumsi harus telah memiliki izin edar dan apabila menggunakan obat keras harus berdasarkan dengan resep dokter. Pihak yang dalam hal ini memberikan obat, diwajibkan memiliki izin sebagai apoteker dan tempat penjualan obat tersebut harus berizin baik berupa apotek maupun toko obat. Apotek sendiri merupakan sarana dilakukannya pekerjaan kefarmasian, penyaluran sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat. Pekerjaan kefarmasian ini meliputi penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter (meliputi peracikan, pelayanan obat keras, psikotropika, dan narkotika), pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Dalam pekerjaan kefarmasian di apotek dilakukan oleh tenaga kesehatan yang telah mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan yang tercantum di dalam peraturan perundang-undangan. Peranan Apoteker menjadi perhatian khusus karena Apoteker mempunyai keahlian dan wewenang sebagai penanggung jawab dalam pekerjaan kefarmasian di apotek.¹¹

Badan Pengawas Obat dan Makanan selanjutnya disingkat menjadi BPOM diberikan kewenangan sebagai badan yang berwenang memberikan perlindungan kepada masyarakat atas peredaran obat. Fungsi BPOM sebagai unit pelaksana teknis berdasarkan Pasal 3 peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, unit pelaksana teknis di lingkungan BPOM mempunyai fungsi sebagai berikut :

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.

¹⁰ H.A. Syamsuni, Ilmu Resep, EGC, Jakarta, 2007, hlm. 143.

¹¹ Anggi Restiasari, R.Ismadi S.Bekti, Ahmad Gozali, "Kepastian Hukum Apotek Rakyat dan Pekerjaan Kefarmasian", SOEPRA Jurnal Hukum Kesehatan, Vol.3, No.1, 2007, hlm 1

2. Pemeriksaan secara laboratorium, pengujian mutu produk terapan, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Uji laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
4. Pemeriksaan setempat, contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.
5. Investasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
6. Sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Kegiatan layanan informasi konsumen.
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
9. Urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
10. Tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

Permasalahan yang kini dihadapi dan berkembang di masyarakat adalah maraknya apotek (apoteker sebagai subyeknya) meracik obat-obatan dan dikemas sendiri menggunakan kemasan rumahan (plastik) atau bahkan hanya dibungkus koran dengan tanpa mencantumkan informasi terkait. Hal ini tentu sangat menyimpang dengan Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 Pasal 7 bahwa *“Tenaga kefarmasian dalam melakukan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian.”* Sedangkan disisi lain konsumen juga berhak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan atas barang yang didapatnya sesuai yang tercantum didalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 4 ayat (3).

Dalam kegiatannya, obat racikan dari apotek tersebut diedarkan ke toko obat, pasar, toko kelontong, dsb. Seperti contoh hal nya yang terjadi di Surabaya terdapat apotek yang menjual obat yang diracik dengan tanpa menggunakan resep

dokter. Tentunya obat racikan yang dijual di apotek itu dijual secara diam-diam dengan tanpa memberikan informasi terkait komposisi, efek samping, tanggal kadaluwarsa, diberikan langsung dengan tanpa resep dokter dan tidak memiliki izin edar. Sehingga, konsumen tidak akan tahu apakah ia mempunyai alergi atau semacamnya dengan bahan yang ada pada obat tersebut. Karena hal tersebut bisa sangat membahayakan konsumen apabila menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan.

Meskipun harga yang diberikan sangat murah, tetapi hal tersebut tidak boleh mempengaruhi keterangan informasi yang seharusnya diberikan kepada konsumen. Dan seharusnya, pihak apoteker juga tidak memberikan obat yang tidak ada izin edar nya untuk dikonsumsi oleh konsumen. Label informasi yang ada pada obat memang sangat penting untuk dicantumkan. Latar belakang dari dicantulkannya label informasi pada obat sebenarnya karena masyarakat yang masih awam terhadap informasi obat, cara pemakaian, efek samping pada obat. Sehingga apabila hal tersebut tidak dilaksanakan oleh pihak produsen obat maka dapat dikatakan bahwa konsumen tidak mendapatkan haknya atas obat yang didapat.

Terjadinya transaksi jual-beli obat racikan tanpa resep dokter tersebut dapat menimbulkan “masalah” antara pelaku usaha dan konsumen, karena dalam hal ini obat racikan itu tidak tertera pengaturan komposisi, label, dan yang terpenting adalah ijin edar.

1.2 Rumusan Masalah

1. Legalitas Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter.

2. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan atas pelanggaran obat racikan apotek tanpa resep dokter.

1.3 Tujuan Penelitian

1. Untuk menganalisis legalitas Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter.
2. Untuk menganalisis kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan atas pelanggaran obat racikan apotek tanpa resep dokter.

1.4 Manfaat Penelitian

Adapun manfaat yang diharapkan dari hasil penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Memberikan manfaat teoritis

Secara teoritis, hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran dalam perkembangan ilmu pengetahuan untuk dijadikan bahan rujukan maupun referensi di bidang ilmu hukum dalam hal perlindungan hukum bagi konsumen khususnya di bidang kesehatan. Disamping itu juga untuk dikembangkan dalam penelitian-penelitian yang serupa selanjutnya.

2. Memberikan manfaat secara praktis

Secara praktis hasil dari penelitian ini, diharapkan dapat bermanfaat bagi konsumen untuk menambah pengetahuannya terkait dengan legalitas obat racikan apotek tanpa resep dokter dan pengetahuan mengenai peranan badan pengawas obat dan makanan dalam memberikan pengawasan dan tindakan lebih lanjut terhadap pelanggaran obat racikan tanpa resep dokter tersebut. Selain itu, diharapkan dapat bermanfaat pula bagi pihak-pihak yang membutuhkan referensi,

yang dapat digunakan untuk pengembangan penelitian lanjutan yang berkaitan dengan permasalahan dan pokok bahasan perlindungan konsumen.

1.5 Metode Penelitian

1.5.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian dalam penelitian ini adalah metode penelitian yang bersifat normatif. Penelitian normatif merupakan penelitian terhadap aturan-aturan hukum tertulis yang menggunakan metode penelitian kepustakaan. Metode penelitian kepustakaan ialah metode yang dilakukan dengan melakukan studi dokumen dan menggunakan data berupa bahan pustaka yang lazim disebut data sekunder, yaitu data yang diperoleh dari kepustakaan.¹² Dalam penelitian normatif ini mengacu kepada norma-norma hukum yang terdapat di dalam peraturan perundang-undangan di bidang perlindungan konsumen yang berkaitan dengan kesehatan mengenai obat-obatan untuk menelusuri, mengidentifikasi, dan mengkaji peranan badan pengawas obat dan makanan terhadap pelanggaran obat racikan tanpa resep dokter.

1.5.2 Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah *statute approach* dan *conceptual approach*. Yang dimaksud dengan *statute approach* (pendekatan perundang-undangan) adalah dengan cara menelaah segala perundang-undangan dan regulasi yang bersangkutan dengan isu hukum yang akan dibahas yaitu mengenai perlindungan konsumen di bidang kesehatan. Sedangkan yang dimaksud dengan *conceptual approach* (pendekatan konsep) ialah pendekatan yang

¹² Sri Mamuji et. Al., *Metode Penelitian dan Penulisan Hukum*, (Jakarta: Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, 2005), Hlm.30

mengacu pada konsep-konsep hukum yang melatarbelakanginya dan dari nilai-nilai prinsip hukum yang digunakan. Hal ini untuk memahami apakah norma dalam konsep yang ada pada peraturan perundang-undangan telah sesuai dengan konsep-konsep hukum yang mendasarinya.

1.5.3 Bahan Hukum

Sumber penelitian ini menggunakan data sekunder yang mencakup bahan hukum primer, sekunder dan tersier. Bahan hukum primer terdiri dari peraturan perundang - undangan yaitu:

- a. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- b. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (Burgerlijk Wetboek);
- c. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi;
- d. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- e. Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan;
- f. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- g. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- h. Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen;
- i. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian;
- j. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 02396/A/SK/VIII/86 tentang Tanda khusus Obat Keras Daftar G;
- l. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi;
- m. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
- n. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK02.02/MENKES/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
- o. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Izin Industri Farmasi;
- p. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;
- q. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek; dan
- r. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan;
- s. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan buku-buku, artikel, jurnal yang menjelaskan teori-teori dan dan aspek-aspek perlindungan konsumen yang mendukung analisis dan identifikasi permasalahan dalam skripsi ini. Bahan hukum tersier merupakan bahan penjelasan mengenai

bahan hukum primer, maupun sekunder berupa kamus, ensiklopedia, dan lain sebagainya.¹³

1.5.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum

Prosedur pengumpulan bahan hukum yang digunakan oleh penulis adalah metode studi kepustakaan. Mengumpulkan peraturan perundang-undangan dan bahan hukum lainnya, terutama buku-buku hukum. Kemudian melakukan pengkajian dan penelusuran terhadap bahan hukum untuk mendapatkan konsep dan argumentasi untuk memecahkan isu hukum.

1.5.5 Analisis Bahan Hukum

Bahan hukum tersebut kemudian dianalisis untuk mendapatkan jawaban atas rumusan masalah. Selanjutnya, hasil analisis akan diuraikan didalam sistematika penulisan.

1.6 Sistematika Penulisan

Proposal skripsi ini disusun dalam sistematika 4 bab secara berturut-turut, agar mudah dipahami. Adapun sistematika penulisannya disusun sebagai berikut :

Bab I, yaitu Bab Pendahuluan berisikan latar belakang masalah penulisan, rumusan masalah, dan metode penelitian.

Bab II, yaitu pembahasan terkait rumusan masalah pertama, legalitas Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter. Bab ini akan terdiri dari beberapa sub bab bahasan. Hal ini untuk memperkuat argumentasi pembahasan.

Bab III, yaitu pembahasan terkait rumusan masalah kedua, peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan atas pelanggaran obat racikan apotek tanpa resep

¹³ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, cetakan 3, (Jakarta: 1986), Hlm.52

dokter. Bab ini akan terdiri dari beberapa sub bab bahasan. Hal ini untuk memperkuat argumentasi pembahasan.

Bab IV, Bab Penutup berisikan kesimpulan dan saran terkait pembahasan isu hukum yang dipecahkan.