

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT DENGAN NOMOR IZIN EDAR
BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN PALSU DI KOTA PADANG**

EXECUTIVE SUMMARY

*Diajukan Untuk Memenuhi Syarat
Mencapai Gelar Sarjana Hukum*



OLEH :

RENAL FIKRIADI
1710012111003

**PROGRAM KEKHUSUSAN
BAGIAN HUKUM PERDATA**

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA
PADANG
2021**

Reg: 392/PDT/02/VIII-2021

FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA

PERSETUJUAN EXECUTIVE SUMMARY

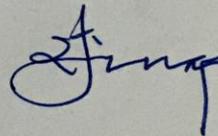
No.Reg : 392/Pdt/02/VIII-2021

Nama : Renal Fikriadi
Npm : 1710012111003
Program Kekhususan : Hukum Perdata
Judul Skripsi : Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Dengan Nomor Izin Edar BPOM Palsu Di Kota Padang

Telah **dikonsultasi** dan **disetujui** oleh pembimbing untuk di upload ke *website*

Dr. Zarfinal, S.H., M.H.

(Pembimbing)

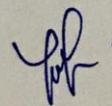


Dekan Fakultas Hukum
Universitas Bung Hatta



(Dr. Ummi Pratimaratri, S.H., M.Hum.)

Ketua Bagian Hukum Perdata



(Dr. Yofiza Media, S.H., M.H)

PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP OBAT DENGAN NOMOR IZIN EDAR BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN PALSU DI KOTA PADANG

Renal Fikriadi¹, Zarfinal¹
Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Bung Hatta

Email: renalfikriadi66@gmail.com

ABSTRACT

Circulation of drugs with fake BPOM distribution license numbers violates consumer rights. Drug circulation is monitored by BPOM to protect consumers. This research uses sociological juridical research. The data used include primary and secondary data. Data collection techniques in the form of interviews and document data. The data were analyzed qualitatively. The results of the study show that, 1) the factors that influence business actors in distributing drugs with fake BPOM distribution license numbers, 2) the form of BPOM supervision there are three stages, namely premarket, posmarket, follow-up on research results, 3) BPOM's efforts are to issue public warnings. concerning drug trafficking violations with fake BPOM distribution license numbers, providing means for consumer complaints, monitoring the activities of business actors, providing guidance on drug security with fake BPOM distribution license numbers.

Keywords : Consumer protection, Drug, Distribution Permit Number BPOM False.

I. PENDAHULUAN

Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini disebabkan karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan. Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional.¹

Maraknya peredaran produk obat seperti obat yang beredar di pasaran dengan nomor izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) palsu belakangan ini menimbulkan keresahan bagi masyarakat selaku konsumen. Salah satu contoh adalah obat nyeri otot, merupakan salah satu obat yang sudah di tarik izin edarnya oleh BPOM tapi masih beredar bebas di pasaran hingga saat sekarang ini. Jenis obat yang sudah ditarik peredarannya oleh BPOM karena mengandung bahan kimia obat (BKO) "Sildenafil Sitrat" yang berbahaya dan juga dapat

menyebabkan kecanduan jika digunakan dalam waktu yang lama dan berbahaya untuk kesehatan bahkan dapat mengakibatkan kematian.

Peredaran obat tanpa izin edar ini telah melanggar hak-hak konsumen berdasar atas Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa dan hak untuk mendapat informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa.

Rumusan Masalah :

1. Faktor yang mempengaruhi pelaku usaha dalam peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota padang ?
2. Bagaimana bentuk pengawasan BPOM terhadap peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota padang ?
3. Apa upaya yang dilakukan BPOM untuk mencegah peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota padang ?

II. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan jenis penelitian yuridis sosiologis yaitu penelitian yang berupa studi empiris untuk menentukan teori-teori proses terjadinya dan mengenai bekerjanya hukum di

¹Purwanto Hardjosaputra, 2008, *Daftar Obat Indonesia* edisi II, PT. Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta, hlm. 5.

dalam masyarakat. Pada penelitian ini penulis akan melihat bagaimana perlindungan konsumen terhadap peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu di kota Padang, apakah pengawasan BPOM telah dilakukan dengan benar dan sesuai dengan peraturan perundang-undangan atau sebaliknya.

Penelitian ini bersifat deskriptif. Maksudnya deskriptif yaitu salah satu jenis penelitian yang tujuannya untuk menyajikan gambaran lengkap mengenai setting sosial atau dimaksud untuk eksplorasi dan klarifikasi mengenai suatu fenomena atau kenyataan sosial dengan jalan mendeskripsikan sejumlah variabel yang berkenaan dengan masalah dan unit yang diteliti antara fenomena yang diuji².

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

Kegiatan penelitian dan pengembangan yang lebih mandiri terus ditingkatkan untuk menghasikan obat-obatan lokal yang lebih murah dan tersedia bagi semua kalangan. Penyediaan obat-obatan dari impor yang tinggi karena pada kenyataannya perlakuan pemerintah terhadap obat hampir sama terhadap barang mewah dengan adanya pajak pertambahan nilai 10%, bea masuk dan tarif 5%. Hal ini membuat obat-obatan sangat mahal ketika masyarakat golongan miskin membutuhkannya. Untuk menjamin komposisi obat yang benar dan tepat, maka industri farmasi harus melakukan seluruh aspek rangkaian kegiatan produksinya dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik (CPOTB). CPOB dan CPOTB merupakan pedoman yang dibuat untuk memastikan agar sifat dan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan syarat bahwa standar mutu obat yang telah ditentukan tercapai.

Bentuk sistem pengawasan BPOM dalam peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu ada tiga tahap, yaitu :

1. Premarket

Ada beberapa yang harus dipenuhi untuk memperoleh izin edar adalah :

- a.
- b. Standarisasi produksi
- c. Berdasarkan administrasi
- d. Komposisi

- e. Alur produksi
- f. Hasil uji produk
- g. Rancangan label

2. Posmarket

Merupakan suatu tindakan untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan suatu produk dengan melakukan sampling produk dengan cara mengambil sampel dari Obat yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat tersebut secara terpadu, konsisten, dan terstandar. Beberapa yang diawasi dalam tahap posmarket :

- a. Mengawasi sarana produksi
- b. Pengawasan sarana distribusi
- c. Pengawasan produk

3. Tindak Lanjut hasil pengujian

- a. Sarana Produksi
- b. Sarana Distribusi

Pengawasan produk dan pengambilan sampling produk untuk pengujian. Dan apabila hasil pengujian tidak memenuhi syarat maka akan dilakukan hal berikut ;

- 1) Peringatan
- 2) Penghentian sementara kegiatan terhadap sarana produksi.
- 3) Merupakan tindakan untuk menghentikan kegiatan produksi.
- 4) Penghentian produksi.
- 5) Pencabutan izin edar.
- 6) Dilakukan *Public Warning*.
- 7) Pro justitia

Ada beberapa Strategi BPOM untuk melaksanakan tugasnya dalam mencegah peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu dalam melindungi hak-hak konsumen yang mencakup eksternal dan internal:

1. Eksternal:

- a. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasi dan Edukasi kepada konsumen dan pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan.

2. Internal:

- a. Penguatan *Regulatory System* pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko.
- b. Membangun Manajemen Kinerja dari Kinerja Lembaga hingga kinerja individu/pegawai.
- c. Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk

² Bambang Sunggono, 2010, *Metodoogi Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 33.

mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai.

- d. Meningkatkan kapasitas SDM pengawas di BPOM di tingkat pusat dan daerah secara lebih proporsional dan akuntabel.
- e. Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

IV. PENUTUP

A. Kesimpulan

- a. Faktor yang mempengaruhi pelaku usaha dalam mngedarkan obat dengan nomor izin edar BPOM palsu sangat mudah dipasarkan karna kurangnya pemahaman pelaku usaha dan konsumen terhadap informasi tentang akibat obat-obatan illegal dan sanksi yang diterima apabila mengedarkan obat-obatan tanpa nomor izin edar BPOM.
- b. Bentuk pengawasan BPOM dalam melaksanakan tugasnya ada tiga tahap yaitu premarket, posmarket, tindak lanjut hasil penelitian
- c. Dalam upaya BPOM untuk mencegah peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu, BPOM mengeluarkan peringatan *Public Warning* tentang pelanggaran peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu kepada pelaku usaha dan konsumen.

B. Saran

Dari uraian diatas maka penulis menyampaikan beberapa saran yang dapat menjadi bahan pertimbangan yaitu :

1. BPOM sebaiknya memberikan pengarahan dan informasi secara rutin terhadap pelaku usaha dan konsumen mengenai bahaya dan sanksi apabila mengedarkan obat dengan nomor izin edar BPOM palsu.
2. Dari pengawasan yang dilakukan oleh BPOM pelaku usaha obat harus mempunyai itikad baik dengan mematuhi ketentuan yang mengatur mengenai obat.
3. BPOM harus lebih konsiten dan tegas dalam menerapkan beberapa upaya untuk

mencegah peredaran obat dengan nomor izin edar BPOM palsu.

UCAPAN TERIMAKASIH

1. Ibu Dr. Uning Pratimaratri, S.H.,M.Hum. Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta
2. Ibu Dr. Deaf wahyuni Ramadhani, S.H.,M.H. Selaku Wakil Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta
3. Ibu Dr. Yofiza Media, S.H.,M.H Selaku Ketua Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta
4. Bpk Adri, S.H.,M.H Selaku Penasehat Akademik.
5. Bpk Dr. Zarfinal, S.H., M.H Selaku Pembimbing
6. Ibu Dr. Sanidjar Pebrihariati. R, S,H., M.H
7. Bpk/Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta

DAFTAR PUSTAKA

- Bambang Sunggono, 2010, *Metodoogi Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta
- Purwanto Hardjosaputra, 2008, *Daftar Obat donesia edisi II*, PT.Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta