

**PERANAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM
MENANGGUALANGI PERDISTRIBUSIAN OBAT TANPA IZIN EDAR
DI KOTA PADANG**

EXECUTIVE SUMMARY



Disusun Oleh :

TRIS OKHELDA PUTRA
NPM.1710012111165

**PROGRAM KEKHUSUSAN
HUKUM PIDANA**

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA
PADANG
2022**

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA**

PERSETUJUAN EXECUTIVE SUMMARY

No.Reg : 35/PID-02/II-2022

Nama : **Tris Okhelda Putra**
Nomor : **1710012111165**
Program Kekhususan : **Hukum Pidana**
Judul Skripsi : **Peranan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang**

Telah **dikonsultasikan** dan **disetujui** oleh **Pembimbing** untuk di *upload* ke *website*.

Syafridatati, S.H., M.H.

(Pembimbing)



Mengetahui:

**Dekan Fakultas Hukum
Universitas Bung Hatta**

**Ketua Bagian
Hukum Pidana**

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

(Yetisma Saini, S.H., M.H.)



THE ROLE OF THE DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY (BPOM) IN MANAGING THE DISTRIBUTION OF DRUG WITHOUT A DISTRIBUTION PERMIT IN PADANG CITY

Tris Okhelda Putra¹, Syafridatati¹

Legal Studies Program, Faculty of Law, Bung Hatta University

Email : Trisohelda24@gmail.com

ABSTRACT

The Food and Drug Supervisory Agency, hereinafter abbreviated as (BPOM), functions as an extension of the government in the field of food and medicine circulating in the jurisdiction of Indonesia. Based on Article 2 of Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency, (BPOM) has a duty in the field of Drug and Food supervision. On 27 June 2019 (BPOM) and the West Sumatra Police carried out a raid in the South Padang District with evidence of 170,700 tablets of medicine, 8,800 tablets of certain drugs and 4905 boxes of hard drugs worth Rp. 5,000,000. Problem Formulation: 1)What is the role of BPOM in Overcoming the Distribution of Drugs Without a Circulation Permit in Padang City? 2)What are the obstacles (BPOM) in dealing with the distribution of drugs without a distribution permit in the city of Padang?. The type of research is Juridical Sociological. Primary and Secondary data sources. Data collection techniques are interviews and document studies. Research Results: 1)BPOM plays a role in carrying out checks in every pharmacy in Padang City, if there are pharmacies that trade illegal and proven drugs, the BPOM will follow up. 2)Obstacles faced by BPOM are the large number of pharmacies that are still distributing drugs that are not registered with BPOM, Lack of public sensitivity to the dangers of using illegal drugs, the large number of people who produce illegal drugs in order to make a profit, there is still a fear of the community to use illegal drugs. report to the authorities.

Keywords: BPOM, Illegal, Distribution, Drugs

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat adalah unsur penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan, oleh karena itu diperlukan obat dalam jumlah dan jenis yang cukup dengan kebutuhan masyarakat Indonesia agar dapat bermanfaat untuk menunjang taraf hidup. Selain menjadi unsur penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan, obat juga salah satu kebutuhan pokok dalam kehidupan manusia.¹

Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 98 Ayat (2) menyebutkan bahwa:

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”.

Sementara itu menurut Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/X1/2008 tentang registrasi obat menjelaskan:

1. Obat yang diedarkan di wilayah Republik Indonesia, sebelumnya harus melakukan registrasi untuk memperoleh izin edar.
2. Izin edar diberikan oleh Menteri.
3. Menteri melimpahkan pemberian izin edar kepada Kepala Badan.
4. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) untuk :
 - a. Obat khusus permintaan atas Dokter.
 - b. Obat untuk donasi

c. Obat untuk uji klinik

d. Obat sampel untuk registrasi

Selanjutnya pada Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/X1/2008 tentang registrasi obat menjelaskan obat yang memiliki izin edar harus memiliki kriteria.

Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) berfungsi sebagai perpanjangan tangan dari pemerintah dibidang makanan dan juga obat-obatan yang beredar di wilayah hukum Indonesia. Berdasarkan Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kemudian dalam menjalankan fungsinya BPOM atau badan pengawas obat dan makanan juga memiliki wewenang berupa:

1. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan.
2. Perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk mendukung pembangunan secara makro

B. RUMUSAN MASALAH

1. Bagaimanakah peranan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang?
2. Apakah kendala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang?

C. TUJUAN PENELITIAN

¹Widjajanti N., 2004, *Obat-obatan*, Penerbit Kanisius, Jakarta, hlm 80.

Adapun tujuan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk menganalisis Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang.
2. Untuk menganalisis kendala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang.

II. METODE PENELITIAN

1. Jenis Penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis sosiologis, pendekatan yuridis sosiologis adalah pendekatan dengan melihat sesuatu kenyataan hukum di dalam masyarakat²

2. Sumber Data

a. Data Primer

1. Ibu Patriana Dahelen selaku Koordinator Substansi Penindakan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang.
2. Putra Gusrianto selaku Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang.
3. Pemilik Toko Obat J, M, Y, Y R, Adapun nama toko disamarkan

b. Data Sekunder

Data sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian. Data sekunder diperoleh dari data statistik kriminal tentang kasus penjualan obat tanpa izin edar di kota Padang

3. Teknik Pengumpulan Data

Wawancara merupakan proses memperoleh keterangan untuk tujuan penelitian dengan cara tanya jawab, sambil bertatap muka antara si penanya atau pewawancara dengan si penjawab atau responden dengan menggunakan alat yang dinamakan *Interview Guide*.³

4. Analisa Data

Analisis data dalam penelitian ini adalah secara kualitatif terhadap data primer dan data sekunder. Deskriptif tersebut, meliputi isi dan struktur hukum positif, yaitu suatu kegiatan yang dilakukan oleh penulis untuk menentukan isi atau makna aturan hukum yang dijadikan rujukan dalam menyelesaikan permasalahan hukum yang menjadi objek kajian, pola-pola tadi dianalisis lagi dengan menggunakan teori yang obyektif.⁴

III. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Peran Badan Pengawasan Obat Dan

Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang

Dalam melaksanakan tugas BBPOM harus melaporkan kepada penyidik Polri tentang adanya suatu tindak pidana yang sedang dilakukan penyidikan, agar jika penyidikan tersebut dapat ditemukan bukti yang kuat untuk menjerat pelaku sesuai dengan KUHAP maka dapat diajukan pidananya kepada jaksa penuntut umum. Apabila BBPOM telah selesai melakukan penyidikan, hasil dari upaya penyidikan tersebut harus diserahkan kepada jaksa penuntut umum, cara menyerahkan hasil penyidikan tersebut harus melalui penyidik Polri baru kemudian penyidik Polri menyerahkannya kepada jaksa penuntut umum.

Hal tersebut dapat dilihat berdasarkan kasus yang terjadi pada hari Kamis tanggal 27 Juni tahun 2019 telah dilakukan penggrebekan peredaran obat tanpa izin edar yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Sumatera Barat beserta Polda Sumatera Barat di Kecamatan Padang Selatan. Tersangka tertangkap tangan mengedarkan obat tanpa izin edar dengan barang bukti 170.700 butir obat tablet, obat tertentu 8.800 butir tablet dan obat keras 4905 dus senilai 5 juta rupiah. Tersangka telah melanggar Undang-Undang Nomor 5 tentang Psikotropika, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, kemudian Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang dengan ancaman pidana maksimal 15 tahun atau denda 1,5 Milyar rupiah

B. Kendala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan kedudukan, tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan di dalam Pasal 1 mengatakan:

1. Unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh sekretaris utama.
2. Unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dipimpin oleh seorang kepala. Di dalam Pasal 2 mengatakan unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan

²Zainuddin Ali, 2009, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm 105

³ Suharismi Arikunto, 2002, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 206.

⁴Burhan Ashshofa, 2010, *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 20

kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya. Sedangkan dalam Pasal 3 mengatakan, dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan pengawas obat dan Makanan menyelenggarakan fungsi

IV. PENUTUP

A. Simpulan

Simpulan dari hasil penelitian yang dilakukan oleh Penulis yaitu sebagai berikut:

1. Peranan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang sangatlah berdampak besar. Dalam program kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan juga melaksanakan pengecekan dan penyisiran disetiap toko obat atau apotek yang ada di Kota Padang, bila diketahui adanya toko obat atau apotek yang memperjual belikan obat ilegal dan terbukti telah menjual, maka pihak BPOM bidang penindakan akan melakukan penggeledahan pada toko obat atau apotek tersebut dan menyita obat-obat yang tidak terdaftar di BPOM, kemudian para pelaku akan di proses oleh pihak BPOM.
2. Kendala Badan Pengawasan Obat dan Makanan dalam menanggulangi

DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU-BUKU

- Burhan Ashshofa, 2010, *Metode Penelitian Hukum, Rineka Cipta*, Jakarta
Suharismi Arikunto, 2002, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan*

B. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

- Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan.
Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/X1/2008 tentang registrasi obat
Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM

UCAPAN TERIMA KASIH

Di dalam penulisan skripsi ini sebagai manusia biasa, penulis menyadari bahwa dalam penulisan dan

Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang adalah Kurangnya kepekaan masyarakat terhadap bahaya penggunaan obat-obatan ilegal, dengan adanya oknum-oknum yang masih memproduksi obat-obatan ilegal agar mendapatkan untung yang lebih besar, faktor utama juga disebabkan oleh ketidaktahuan masyarakat untuk membedakan izin edar asli dan izin edar palsu

B. Saran

1. Dalam pengoptimalan tugas pokok dan fungsi BPOM dalam menanggulangi perindustrian obat tanpa izin edar di Kota Padang dapat melakukan pengawasan secara maksimal terhadap pelaku usaha yang menjual produk obat-obatan tanpa izin edar yang resmi dari pihak BPOM dan melakukan penyuluhan kepada masyarakat tentang dampak penggunaan obat-obatan ilegal tanpa izin edar resmi dari pihak BPOM dengan cara melibatkan pemerintah daerah setempat.
2. Untuk mencegah agar hambatan pelaksanaan tugas BPOM maka setiap toko obat atau pabrik obat-obatan harus mempunyai Surat Izin Usaha dan penjualan baik dari pihak BPOM itu sendiri atau dari pihak-pihak yang terkait lainnya.
3. Kepada BPPOM Kota Padang untuk bisa menambah jumlah anggota atau personil agar dapat memaksimalkan upaya penindakan peredaran obat tradisional ilegal di Kota Padang

penyajian skripsi ini banyak terdapat kekurangan bila ditinjau dari segi ilmiah maupun dari segi tata bahasa, dikarenakan keterbatasan yang penulis miliki.

Penulisan skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik berkat bantuan dan bimbingan serta arahan dari Dosen Pembimbing yaitu Ibu Syafridatati S.H.,M.H. selaku Pembimbing dan juga seluruh teman-teman terdekat yang tidak dapat disebutkan satu persatu, skripsi ini tidaklah dapat diselesaikan. Untuk itu izinkan penulis mengucapkan terima kasih yang tak terhingga semoga bantuan tersebut menjadi amal ibadah dan dibalas dengan kebaikan oleh Allah SWT.