

**PELAKSANAAN PENGAWASAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT TANPA IZIN DI
KOTA PADANG**

EXECUTIVE SUMMARY

*Diajukan Sebagai Syarat
Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum*



OLEH :
FARHAN ALFANSURI
NPM : 1810012111221

BAGIAN HUKUM PERDATA

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA
PADANG
2022**

No. Reg : 532/Pdt/2/II-2023

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA**

PERSETUJUAN EXECUTIVE SUMMARY
No.Reg :532/Pdt/02/II-2023

Nama : Farhan Alfansuri
Npm : 1810012111221
Judul Skripsi : Pelaksanaan Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin di Kota Padang

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

Dr. Desmal Fajri, S.Ag., M.H (Pembimbing 1)

Dekan Fakultas Hukum
Universitas Bung Hatta



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

Ketua Bagian
Hukum Perdata

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

PELAKSANAAN PENGAWASAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT TANPA IZIN DI KOTA PADANG

Farhan Alfansuri¹, Desmal Fajri¹

¹Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Bung Hatta

Email : farhanalfansuri80@gmail.com

ABSTRAK

The The purpose of BPOM's supervision is for consumer protection to ensure that drugs and food in circulation meet standards, and product distribution permits as well as law enforcement measures. The formulation of the problems in this study are: (1) How is BPOM's supervision of drug distribution without a permit in the city of Padang? (2) What are BPOM's obstacles in controlling the circulation of drugs without a permit in Padang City? (3) What are BPOM's efforts to prevent drug distribution without a permit in Padang City? This research uses the type of sociological juridical research. Data sources include primary and secondary data. Data collection techniques in the form of interviews and document studies. Data were analyzed qualitatively. The results of the study show that, (1) BPOM's supervision of the circulation of drugs without a permit has three stages, namely premarket, post-market, follow-up of test results, (2) BPOM's constraints in supervising the distribution of drugs without a permit there are five, namely community factors, economic factors, internal factors BPOM, business actor factors, and the lack of knowledge of the public and business actors, as well as other factors such as uncontrolled entry routes due to the ASEAN free market and global competition, the presence of unofficial ports, lack of human resources in carrying out supervision, lack of outreach related to reporting without a distribution permit, and the rampant sale of products online, (3) BPOM's efforts to prevent drug circulation without a permit are issuing public warnings about violations of drug distribution without a permit, providing a means for consumer complaints, monitoring the activities of business actors, conducting coaching drug protection.

Keywords : *BPOM, Drug Circulation, Unlicensed Drugs.*

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) dan salah satu untuk kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dan telah dijelaskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.¹

Salah satu upaya menjaga kesehatan masyarakat adalah dengan mengawasi

peredaran obat dalam masyarakat. Obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik obat produksi dalam negeri maupun impor, menurut Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, dan izin edar itu hanya menjadi kewenangan BPOM, sebagaimana disebutkan di dalam

¹ Sri Siswati, 2013, Etika dan Hukum Kesehatan, Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 3

pasal tersebut. Dengan adanya izin edar dari BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak di konsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Apabila ada obat beredar tanpa izin disebut obat ilegal.

BPOM merupakan salah satu lembaga pemerintah pusat non departemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden, di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM mencatat adanya peredaran obat tanpa izin di wilayah kecamatan Padang Selatan, kota Padang, pada tanggal 27 Juni 2019. Berdasarkan data dari BPOM, terdapat adanya distribusi obat psikotropika tanpa izin, ditemukan 170.700 butir tablet obat psikotropika tanpa izin edar, 8.800 butir tablet obat-obat tertentu, dan 4.905 dus obat keras tanpa izin.²

Maraknya peredaran obat tanpa izin di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat tersebut sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa, dimata dunia Internasional

Berdasarkan permasalahan diatas menjadi latar belakang penulis untuk melakukan penelitian dengan judul “PELAKSANAAN PENGAWASAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT TANPA IZIN DI KOTA PADANG”

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah diuraikan diatas, maka dirumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimanakah pengawasan BPOM terhadap peredaran obat tanpa izin di Kota Padang?
2. Apakah kendala BPOM dalam pengawasan peredaran obat tanpa izin di Kota Padang?

3. Apakah upaya BPOM untuk mencegah peredaran obat tanpa izin di Kota Padang

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan uraian latar belakang dan permasalahan yang telah dirumuskan, maka secara keseluruhan tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui pengawasan BPOM terhadap peredaran obat tanpa izin di Kota Padang
2. Untuk mengetahui kendala BPOM dalam pengawasan peredaran obat tanpa izin di Kota Padang
3. Untuk mengetahui upaya BPOM untuk mencegah peredaran obat tanpa izin di Kota Padang.

II. METODE

A. Jenis Penelitiann

Jenis penelitian yang digunakan adalah jenis penelitian yuridis sosiologis, yaitu penelitian yang bertujuan memperoleh pengetahuan dengan cara terjun langsung ke objeknya. Penelitian ini bersumber dari Data Primer dan Data Sekunder.³

Data Primer yang didapat dari hasil wawancara dengan informan yakni Ibu Fitra Yelli, S.Farm, Apt, M.Farm dengan jabatan Badan Pemeriksaan di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Padang. Data sekunder yang diperoleh melalui buku-buku, jurnal, artikel, berita acara dan Undang-Undang.

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

A. PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT TANPA IZIN DI KOTA PADANG

Berdasarkan wawancara penulis dengan Ibu Fitra Yelli selaku Badan Pemeriksaan BPOM Kota Padang, ada 2 metode pengawasan BPOM terhadap produk obat dan makanan. Metode pertama dilakukan oleh BPOM pusat, dan metode kedua dilakukan oleh UPT BPOM daerah. Jadi pengawasan BPOM terhadap obat dan makanan di kota

² Siti Qona'ah, 2020, Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan Obat Ilegal Melalui Gerakan Waspada Obat Ilegal, Jurnal Komunikasi Vol. 11

³ Maiyestati, 2022, *Metode Penelitian Hukum*, LPPM Universitas Bung Hatta, Padang, hlm. 23.

Padang, dilakukan melalui UPT Badan POM yang ada di Padang, yaitu Balai Besar POM di Padang. Pengawasan produk obat dan makanan dilakukan melalui sampling produk obat dan makanan, yang terdiri dari komoditi obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika dan pangan. Sampling dilakukan secara acak dan bertarget terhadap semua kota/kabupaten di Sumbar.

Sampling obat dilakukan pada sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian antara lain PBF (Pedagang Besar Farmasi), Instalasi Farmasi Pemerintah, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Apotek dan Toko Obat. Sampling Obat tradisional dilakukan pada toko herbal, toko obat, apotek dan ritel makanan.. Obat dan makanan yang tidak memiliki izin edar, diawasi secara ketat oleh BBPOM Kota Padang, melalui pengawasan secara rutin pada sarana yang mendistribusikan, termasuk pada distributor obat dan makanan

B. KENDALA BPOM DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT TANPA IZIN DI KOTA PADANG

Dalam penegakan hukum masyarakat menjadi faktor penting. Penegakan hukum itu berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk melindungi masyarakat. Dengan perkembangan zaman masyarakat terkadang membeli obat-obatan dari platform-platform online yang mana belum adanya izin dari BPOM sehingga membuat BPOM kesusahan untuk melakukan pengawasan. Banyak konsumen yang membeli obat tanpa izin edar karena faktor yang lebih ekonomis. Hal ini membuat pelaku usaha menjual obat tanpa izin edar karena modal yang dikeluarkan pelaku usaha tidak sebesar jika membeli obat yang sudah ada tanda izin dari BPOM. Harga obat yang telah ada izin edar pun biasanya lebih mahal karena untuk mendapatkan izin edar diperlukan modal juga.

C. UPAYA BPOM UNTUK MENCEGAH PEREDARAN OBAT TANPA IZIN DI KOTA PADANG

Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran obat tanpa izin, BPOM melakukan penyelidikan dan penyidikan serta secara khusus menindak lanjuti kasus pelanggaran dibidang obat dan makanan termasuk yang dilakukan oleh instansi penegak hukum lainnya. Untuk menghadapi persaingan yang sangat ketat pada era globalisasi saat ini, terkadang pelaku usaha obat melakukan tindakan-tindakan yang menghalalkan segala cara dengan membeli obat tanpa izin dalam skala besar secara online yang mana harganya lebih murah. Hal ini dilakukan demi mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya tanpa memperhatikan kesehatan dan keselamatan konsumen.

Beberapa upaya yang dilakukan oleh BPOM untuk mencegah peredaran obat tanpa izin BPOM menyediakan sarana pengaduan konsumen untuk masyarakat Konsumen dapat mengakses BPOM melalui unit layanan pengaduan konsumen (ULPK) sehingga konsumen dapat melakukan pengaduan ke BPOM. Dalam perspektif pengawasan yang dilakukan BPOM cenderung bersifat pengaduan yang datangnya dari para konsumen, berarti Adanya penyalahgunaan atau peredaran obat tanpa izin baru diketahui setelah adanya kasus yang timbul. Pembinaan mengenai pengamanan obat dilakukan dalam bidang informasi, produksi, peredaran, sumber daya kesehatan, dan pelayanan kesehatan. Pembinaan dalam bidang informasi dilakukan dengan penyebarluasan informasi mengenai penggunaan obat dan melindungi masyarakat dari iklan yang menyesatkan. Pembinaan di bidang produksi dilakukan dengan meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan produksi obat meningkatkan penggunaan potensi nasional yang tersedia dan melaksanakan penelitian dan pengembangan produksi obat.

IV. SIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil pembahasan pengawasan BPOM terhadap peredaran obat tanpa izin di Kota Padang bahwa dapat Bentuk pengawasan BPOM dalam melaksanakan tugasnya ada tiga tahap yaitu premarket, pos market, tindak lanjut hasil pengujian. Dalam melakukan kunjungan yang dilakukan oleh BPOM pihak

pelaku usaha untuk melakukan pemeriksaan terhadap produk obat yang dijual oleh pelaku usaha untuk memastikan kondisi dan izin produk obat. Kendala yang dialami BPOM dalam melakukan pengawasan peredaran obat tanpa izin di Kota Padang yaitu faktor masyarakat, faktor ekonomi, faktor internal BPOM, faktor pelaku usaha, faktor kurangnya pengetahuan, dan beberapa kendala lainnya seperti jalur masuk yang tidak terkontrol, adanya pelabuhan-pelabuhan tidak resmi, serta maraknya penjualan secara online. Upaya BPOM untuk mencegah peredaran obat tanpa izin BPOM mengeluarkan peringatan public warning tentang pelanggaran peredaran obat kepada pelaku usaha dan konsumen, menyediakan sarana pengaduan konsumen Masyarakat, melakukan monitoring terhadap kegiatan pelaku usaha, melakukan pengamanan obat terutama kesehatan konsumen untuk dilindungi terhadap produk obat tanpa izin yang berbahaya bagi kesehatan sehingga merugikan konsumen. Monitoring dilakukan baik secara langsung oleh BPOM maupun secara tidak langsung, yakni pelaku usaha sendiri yang melaporkan kegiatan usahanya ke BPOM.

Penulis menyarankan Agar masyarakat lebih teliti membeli atau mengonsumsi obat yang dijual di toko obat, atau apotik dan untuk BPOM Agar BPOM memberikan sanksi yang lebih tegas kepada pelaku usaha yang masih mengedarkan obat tanpa izin dan Agar BPOM meningkatkan sosialisasi kepada masyarakat terhadap resiko obat tanpa izin

DAFTAR PUSTAKA

Buku-Buku

- Maiyestati, 2022, *Metode Penelitian Hukum*, LPPM Universitas Bung Hatta, Padang
Sri Siswati, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan*, Rajawali Pers, Jakarta

Peraturan Perundang-undangan

- Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan
Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan

Sumber Lain

- Siti Qona'ah, 2020, Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan Obat Illegal Melalui Gerakan Waspada Obat Illegal, *Jurnal Komunikasi* Vol. 11

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih kepada Bapak Dr. Desmal Fajri, S.Ag., M.H., selaku pembimbing penulis yang sudah memberikan waktu dan arahnya dalam menyelesaikan skripsi dengan baik juga kepada para berbagai pihak yang memberikan bantuan dalam melakukan penyelesaian skripsi ini.