**OPTIMALISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM MENGAWASI SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR DI KOTA PEKANBARU**

**Safrizal1), Uning Pratimaratri1), Sanidjar Pebrihariati R.1)**

1)**Program Studi Magister Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Bung Hatta**

Email: [safrizalwtd@gmail.com](mailto:safrizalwtd@gmail.com)

**ABSTRACT**

*Pharmaceutical preparations without a distribution permit are still circulating in Pekanbaru City, BPOM optimization is a benchmark for the still circulation of pharmaceutical preparations in Pekanbaru City, to find out how to optimize BPOM in supervising pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit from BPOM still circulating in Pekanbaru City to find out the obstacles. BPOM's optimization constraints in supervising pharmaceutical preparations that do not have a distribution permit in Pekanbaru City. Optimizing the Regulation of the Indonesian Food and Drug Supervisory Agency Number 14 of 2014 concerning Organization and Work Procedures of technical implementation units within the Food and Drug Supervisory Agency Article 3, BPOM, namely the preparation of plans and The drug and food monitoring program for pharmaceutical preparations has carried out program planning and carried out supervision quite optimally with prevention efforts through socialization and the installation of banners and banners. Obstacle factors in terms of law enforcement are that entrepreneurs do not have distribution permits and the factor of society being passive with drugs without distribution permits.*

***Keywords: Optimization, BPOM, pharmaceutical preparations, marketing permit***

1. **PENDAHULUAN**
2. **LATAR BELAKANG MASALAH**

Sediaan farmasi umumnya beredar di Apotek dan Toko Obat yang mudah untuk dijangkau oleh masyarakat khususnya masyarakat Kota Pekanbaru. Kota Pekanbaru dengan jumlah penduduk 1.085.000 Jiwa, menandakan bahwa banyaknya masyarakat yang memerlukan sediaan farmasi, berdasarkan data dinas Kesehatan Pekanbaru di Pekanbaru sendiri jumlah Apotik / Toko obat berjumlah sebanyak 270. Dengan adanya apotik tersebut lebih memudahkan masyarakat untuk membeli sedian farmasi, akan tetapi walaupun jumlah apotik / toko obat yang banyak belum tentu sedian farmasi yang dijual lengkap sesuai keinginan masyarakat. Dalam membeli sedian farmasi tersebut, masyarakat jarang memperhatikan apakah sedian farmasi tersebut sudah terdaftar di BPOM atau sudah memiliki izin edar atau tidak, sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut seperti jamu asam urat, jamu kuat, pil tupai, kosmetik yang mengandung zat berbahaya dan banyak lagi contohnya. Dengan ketidaktahuan masyarakat awam akan obat ini tentu masyarakat akan dirugikan apabila terus beredar karena tidak sesuai standarisasi BPOM.

Hal ini menunjukan bahwa sarana produksi maupun pendistribusian sediaan farmasi masih sangat bermasalah. Selain dari masih kurangnya pengawasan BPOM, Dalam hal ini kerjasama BPOM Provinsi Riau dan Reskrimsus Polda Riau sangat diperlukan. Polda Riau ikut berperan dalam menegakan hukum dalam sediaan farmasi tanpa izin edar, hal ini tertuang dalam beberapa aturan yaitu:

1. Pasal 386 Ayat (1) Undang-Undang Republik
2. Pasal 8 Ayat (1) butir a Undang- Undang
3. Pasal 138 Ayat (1) Undang-Undang Kesehatan
4. Pasal 435 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan;

Upaya pengendalian peredaran sediaan farmasi tidak hanya melalui instrumen peraturan perundang-undangan, tetapi perizinan dan pengawasan. Sesuai dengan fungsi izin, maka perizinan di bidang sediaan farmasi merupakan salah satu instrumen yang digunakan sebagai upaya preventif untuk mengendalikan produksi dan peredaran sediaan farmasi. Dalam upaya meningkatkan kepatuhan pelaku usaha di bidang sediaan farmasi untuk menaati peraturan perundang-undangan dan perizinan diperlukan upaya, berupa pengawasan, penegakan hukum dengan penerapan sanksi jika terjadi pelanggaran di bidang sediaan farmasi.

1. **RUMUSAN MASALAH**
2. Bagaimana cara optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di Kota Pekanbaru?
3. Apa saja kendala-kendala penghambat dalam optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di Kota Pekanbaru?
4. **TUJUAN PENELITIAN**
5. Untuk menganalisis cara optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di Kota Pekanbaru.
6. Untuk menganalisis kendala-kendala penghambat dalam optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di Kota Pekanbaru.
7. **METODE PENELITIAN**

Penelitian ini termasuk penelitian hukum sosiologis, penelitian hukum sosiologis dapat berupa penelitian yang hendak melihat korelasi antara hukum dengan masyarakat, karena penulis langsung mengadakan penelitian pada lokasi atau tempat yang diteliti guna memberikan gambaran secara lengkap dan jelas tentang masalah yang diteliti, maka yang diteliti pada awalnya adalah data sekunder, untuk kemudian dilanjutkan dengan penelitian pada data primer di lapangan, atau terhadap masyarakat, dimana pada kasus yang penulis kaji yaitu peredaran sediaan farmasi yang tidak mempunyai izin edar di Kota Pekanbaru.

## 

## **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

## **Cara Optimalisasi BPOM dalam Mengawasi Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar di Kota Pekanbaru**

Selain itu sejalan dengan sistem pengawasan maka, terdapat sistem upaya pencegahan sediaan farmasi, yaitu menurut Kepala BPOM Pekanbaru Alex Sander bahwa dilakukan sosialisasi serta penyebaran spanduk serta banner untuk pengingat kepada masyarakat adanya standar sediaan farmasi tanpa izin edar. ditambahkan oleh Kepala BPOM Pekanbaru Alex Sander, menyatakan bahwa:

“cara mengetahui suatu sediaan farmasi itu illegal, pertama dilihat dari produk tersebut tidak memiliki nomor verifikasi registrasi yang benar, lalu dapat di cek label dan kemasannya, cek izin edar, dan cek tanggal kadaluarsanya. Beredarnya sediaan farmasi illegal di Pekanbaru dikarenakan pelaku usaha tidak mendaftarkan produknya untuk mendapatkan izin edar dari BPOM, jika para pelaku usaha tidak mendaftarkan produknya kepada BPOM, maka produk tersebut belum teruji melalui prosedur pre market oleh pihak BPOM sehingga produk tersebut dapat di katakan bahaya untuk di konsumsi masyarakat”

Kemudian berdasarkan wawancara dengan bagian inspeksi BPOM Pekanbaru Elvira Yolanda mengenai pemeriksaan sediaan farmasi tanpa izin edar melalui aduan dari masyarakat.

“Setelah adanya aduan dari masyarakat BPOM akan turun dengan tahap pertama melakukan pembinaan bersama anggota lainnya, dengan pakaian dinas lengkap, dan memberi tahukan kalau mereka petugas dari BPOM akan mengecek sedian farmasi yang tidak memiliki izin edar”

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas dan tanggung jawab untuk memastikan produk kosmetik yang beredar di Indonesia aman dan berkualitas. Dalam menjalankan tugasnya sebagai regulator, Badan POM telah menetapkan persyaratan teknis bahan sediaan farmasi, tata cara pendaftaran sediaan farmasi, hingga pengawasan pemasukan sediaan famasi ke Indonesia.

Dari pengamatan penulis berdasarkan bahwa temuan dari BPOM Pekanbaru sepanjang tahun 2019-2023 yang dimana sediaan farmasi berbentuk kosmetik masih beredar. Secara keseluruhan tabel diatas yang erdasarkan data dari BPOM tersebut, dapat diketahui masih banyak kosmetik yang dijual secara illegal di pasaran Kota Pekanbaru yang justru bertentangan dengan Pasal 2 Huruf c Keputusan Kepala Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.4.1745 tentang Kosmetik yang terdapat pada Bab 2 yang menyebutkan bahwa kosmetik yang diproduksi dan atau didaftarkan harus memenuhi syarat pendaftaran pada dan mendapat izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Para endorsement menjadi salah satu ikon yang bisa menjadi mulut dalam penyampaian barang yang memang tidak memiliki izin resmi dari BPOM. Kemajuan teknologi yang pesat memudahkan para penjual mengedarkan barang dagangannya, dan para konsumen yang kurang mengerti akan hal itu akan mudah tertipu oleh produk illegal tersebut..

1. **Kendala-Kendala pada Optimalisasi BPOM dalam Mengawasi Sediaan Farmasi yang Tidak Memiliki Izin Edar di Kota Pekanbaru.**

Adapun faktor yang mempengaruhi optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi , berikut ini beberapa yang berpengaruh terhadap Pelaksanaan Tugas BPOM

1. Faktor Hukum Faktor
2. Penegak Hukum
3. Faktor Masyarakat

Ketiga faktor hambatan tersebut menjadi problematika bagi pihak BPOM untuk sediaan farmasi tanpa izin edar, penulis mengkaitkan dengan hasil koresponden pihak Apotek, toko obat dan toko kosmetik dimana hambatan tentang faktor masyarakat menjadi sangat krusial, diakui dari sepuluh (10) Apotik, toko obat dan toko kosmetik yang diwawancarai oleh penulis sebagian besar menjual sediaan farmasi tanpa izin edar karena permintaan masyarakat, harga yang murah, akan tetapi secara umum masyarakat tidak mengetahui apa isi kandungannya, apa efeknya apabila digunakan, namun tetap dijual

## **SIMPULAN DAN SARAN**

Cara optimalisasi BPOM sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Pasal 3, BPOM yaitu penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan sediaan farmasi sudah melakukan perencanaan program dan melakukan pengawasan dengan cukup optimal. Kendala-kendala dalam pelaksanaan Optimalisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar, dari segi hukum, karena kurangnya kejelasan pada Pasal 2 Tentang Tugas BPOM yang termuat di dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dari segi Penegak Hukum, karena banyaknya pelaku usaha yang tidak memiliki izin edar terjadi juga karena kurangnya ketegasan yang dilakukan aparat yang bertugas dan dari segi masyarakat, karena masih banyak masyarakat yang bersikap pasif terhadap izin edar sediaan farmasi. Disarankan

**UCAPAN TERIMAKASIH**

Pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan rasa hormat dan terimakasih yang tak terhingga kepada;

1. Bapak Prof. Dr. Tafdil Husni, S.E., MBA. selaku Rektor Universitas Bung Hatta.
2. Ibu Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta.
3. Ibu Dr. Sanidjar Pebrihariati R., S.H, M.H., Wakil Dekan Hukum Universitas Bung Hatta sekaligus pembimbing II.
4. Ibu Dr. Deaf Wahyuni Ramadhani, S.H., M.H. selaku Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta.
5. Kedua orang tua, Ayahanda M. Darwis dan Almarhumah Ibunda Darmiah atas limpahan doa, kasih sayang dan redho kepada penulis.
6. Istri tercinta Iin Sriderfi serta anak-anak tersayang M. Aqil Alhafizh dan Luthfiyah Anisah untuk semua doa, dukungan, dan pengorbanannya sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis ini

**DAFTAR PUSTAKA**

[1] C.S.T Kansil, *Pengantar Ilmu Hukum*. Rineka Cipta, 2018.

[2] R.Soeroso, *Pengantar Ilmu Hukum*. Sinar Grafika, 2020.

[3] M.Sudikno, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*. 2005.

[4] Y. Suhardi Ruman, “KEADILAN HUKUM DAN PENERAPANNYA DALAM PENGADILAN.”

[5] W. Afifah, “Perlindungan\_Hukum\_Hak\_Kesehatan\_Warga\_N”.

[6] T. C. Y. Liong, *The Martha Tilaar Way*. Kompas, 2010.

[7] H. Sutami, *Kamus Besar Bahasa Indonesia Pusat Bahasa*. Wacana, 2014.