

**PELAKSANAAN PENYIDIKAN TERHADAP PELANGGARAN
JAMINAN MUTU OBAT PADA UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN
2009 TENTANG KESEHATAN OLEH BPOM SURABAYA**

SKRIPSI

Disusun Oleh:

DIAH AYU ATIKA RAHMAH

NIM 19220080



PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH

FAKULTAS SYARIAH

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM

MALANG

2023

**PELAKSANAAN PENYIDIKAN TERHADAP PELANGGARAN
JAMINAN MUTU OBAT PADA UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN
2009 TENTANG KESEHATAN OLEH BPOM SURABAYA**

SKRIPSI

Disusun Oleh:

DIAH AYU ATIKA RAHMAH

NIM 19220080



PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH

FAKULTAS SYARIAH

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM

MALANG

2023

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Demi Allah,

Dengan kesadaran dan rasa tanggungjawab terhadap pengembangan keilmuan, penulis menyatakan bahwa skripsi yang berjudul:

PELAKSANAAN PENYIDIKAN TERHADAP PELANGGARAN JAMINAN MUTU OBAT PADA UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN OLEH BPOM SURABAYA

Benar-benar merupakan skripsi yang disusun sendiri berdasarkan kaidah penulisan karya ilmiah yang dapat dipertanggungjawabkan. Jika dikemudian hari laporan penelitian skripsi ini merupakan hasil plagiasi karya orang lain, baik sebagian maupun keseluruhan, maka skripsi sebagai persyaratan predikat gelar sarjana dinyatakan batal demi hukum.

Malang, 11 September 2023

Penulis



Diah Ayu Atika Rahmah

NIM 19220080

Scanned by
PDF Scanner

HALAMAN PERSETUJUAN

HALAMAN PERSETUJUAN

Setelah membaca dan mengoreksi skripsi saudari Diah Ayu Atika Rahmah NIM: 19220080
Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana
Malik Ibrahim Malang dengan judul:

**PELAKSANAAN PENYIDIKAN TERHADAP PELANGGARAN JAMINAN MUTU
OBAT PADA UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG
KESEHATAN OLEH BPOM SURABAYA**

Maka pembimbing menyatakan bahwa skripsi tersebut telah memenuhi syarat-syarat ilmiah
untuk diajukan dan diuji oleh Majelis Dewan Penguji.

Mengetahui,

Malang, 12 September 2023

Ketua Program Studi
Hukum Ekonomi Syariah

Dosen pembimbing,



Dr. Fakhruddin, M.H.I.
NIP. 197408192000031002



Kurniasih Bahagiati, M.H.
NIP 198710192019032001

Scanned by
PDF Scanner

BUKTI KONSULTASI



KEMENTERIAN AGAMA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG
FAKULTAS SYARIAH

Terakreditasi "A" SK BAN-PT Depdiknas Nomor : 157/BAN-PT/Ak-XVI/S/VI/2013 (Al Ahwal Al Syakhshiyah)
Terakreditasi "B" SK BAN-PT Nomor : 021/BAN-PT/Ak-XIV/S1/III/2011 (Hukum Bisnis Syariah)
Jl. Gajayana 50 Malang 65144 Telepon (0341) 559399, Faksimile (0341) 559399
Website: <http://syariah.uin-malang.ac.id/>

BUKTI KONSULTASI

Nama : Diah Ayu Atika Rahmah
NIM/Jurusan : 19220080/Hukum Ekonomi Syariah
Dosen Pembimbing : Kurniasih Bahagiati, M.H.
Judul Skripsi : PELAKSANAAN PENYIDIKAN TERHADAP PELANGGARAN
JAMINAN MUTU OBAT PADA UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009
TENTANG KESEHATAN OLEH BPOM SURABAYA

No.	Hari/ Tanggal	Materi Konsultasi	Paraf
1.	17 Januari 2023	Judul Skripsi	
2.	15 Februari 2023	Proposal Skripsi	
3.	27 Februari 2023	Proposal Skripsi	
4.	03 Maret 2023	Acc Proposal Skripsi	
5.	14 Maret 2023	Hasil Seminar Proposal	
6.	16 Agustus 2023	BAB I, II, III	
7.	27 Agustus 2023	Revisi BAB I-IV	
8.	04 September 2023	BAB IV	
9.	11 September 2023	Revisi BAB IV	
10.	12 September 2023	ACC Abstrak, BAB I,II,III,IV,V	

Malang, 12 September 2023
Mengetahui,
Ketua Program Studi
Hukum Ekonomi Syariah

Dr. Fakhruddin, M.H.I
NIP. 197408192000031002

Scanned by
PDF Scanner

HALAMAN PENGESAHAN

HALAMAN PENGESAHAN

Dewan Penguji Skripsi saudara Diah Ayu Atika Rahmah, NIM 19220080, mahasiswa Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang dengan judul:

**PELAKSANAAN PENYIDIKAN TERHADAP PELANGGARAN JAMINAN MUTU
OBAT PADA UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG
KESEHATAN OLEH BPOM SURABAYA**

Telah dinyatakan lulus dalam sidang ujian skripsi yang dilaksanakan pada

Tanggal : Jum'at, 6 Oktober 2023

Dengan Penguji:

1. Mahbub Ainur Rofiq, M.H.

NIP 19881130201802011159



Ketua Penguji

2. Kurniasih Bahagiati, M.H.

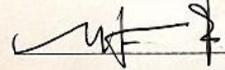
NIP 198710192019032011



Sekretaris Penguji

3. Dr. Musataklima, S.H.,M.SI.

NIP 19830420201608011024



Anggota Penguji



Malang, 12 September 2023

Dekan,

Dr. Sudirman, M.A.

NIP 197708222005011003

Scanned by
PDF Scanner

MOTTO

“Tidak Ada Jalan Pintas ke Tempat yang Layak dituju”

(Bevelry Sills)

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Alhamdulillahrabbi'l'alamin, segala puji syukur atas kehadiran Allah SWT. Yang telah memberikan rahmat dan pertolongan penulisan skripsi yang berjudul: **PELAKSANAAN PENYIDIKAN TERHADAP PELANGGARAN JAMINAN MUTU OBAT PADA UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN OLEH BPOM SUARABAYA** dapat penulis selesaikan dengan baik. Shalawat serta salam selalu tercurahkan kepada baginda Rasulullah Muhammad SAW, yang telah memberikan uswatun hasanah kepada kita semua dalam menjalani kehidupan ini sesuai dengan perintah-Nya. Dengan meneladani beliau, semoga kita tergolong orang-orang yang beriman dan mendapatkan syafaatnya. Aamiin.

Dengan segala pengajaran, pengarahan, serta bantuan layanan yang telah diberikan, maka dengan segala kerendahan hati penulis menyampaikan ucapan terimakasih tak terhingga kepada:

1. Prof. Dr. H. M. Zainuddin, MA., selaku Rektor Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
2. Dr. Sudirman, M.A., selaku Dekan Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
3. Dr. Fakhruddin, M.HI., selaku Ketua Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.

4. Kurniasih Bahagiati, M.H., selaku dosen pembimbing skripsi yang telah banyak memberikan masukan, ilmu, hingga motivasi kepada penulis hingga penelitian ini dapat diselesaikan serta ilmu selama penulis menempuh bangku perkuliahan.
5. Dr. Burhanuddin Susanto, S.HI, M.Hum. selaku Dosen wali penulis selama masa perkuliahan, penulis juga mengucapkan banyak terimakasih kepada beliau yang banyak memberikan panutan, bimbingan, motivasi, nasihat dan ilmu yang sangat bermanfaat selama masa perkuliahan. Semoga setiap ilmu yang sekiranya diperoleh dari karya sederhana ini, juga menjadi amal jariyah bagi beliau, amin.
6. Seluruh dosen Program Studi Hukum Ekonomi Syariah serta Dosen Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang yang telah memberikan pembelajaran kepada penulis, semoga amal mereka semua menjadi bagian dari ibadah untuk mendapat ridha Allah Swt.
7. Ayahanda tercinta Nashori dan Ibunda tercinta Rokhimah (Alm) ,selaku Orang tua saya, yang selalu memberikan do'a pada setiap langkah serta dukungan dan semangat yang luar biasa sehingga penulis dapat menyelesaikan masa perkuliahan dan penulisan skripsi ini di waktu yang tepat, sesuai dengan cita-cita beliau. Semoga Allah SWT memberikan pahala-Nya, kasih, dan perlindungan-Nya kepada keduanya
8. Saudara saya Abdul Wahib S.T. dan M. Anang Maulana S.T. yang sudah memberikan dorongan motivasi, dukungan materi, dan donatur semasa kuliah penulis

9. RR. Herni Sri Sundari, AH. MH. Serta seluruh pihak BPOM Surabaya yang telah memberikan informasi untuk skripsi ini sehingga dapat terselesaikan dengan baik
10. Sahabat saya Musho Khikhatul Khasanah dan Sheptia Devi Lestari yang memberikan dukungan kepada penulis dalam menyelesaikan tugas akhir, terlebih lagi kepada seluruh sahabat saya yang tidak mungkin disebutkan satu persatu dan telah memberi banyak dukungan kepada penulis.
11. Kepada teman-teman dari UKM Mapala Tursina yang membersamai saya ketika sedih maupun senang
12. Teman-teman seperjuangan mahasiswa Hukum Ekonomi Syariah Angkatan 2019, terutama teman-teman HES C yang dengan suka cita berjuang bersama dalam belajar dan menempuh studi di Program Studi Hukum Ekonomi Syariah serta berjuang bersama selama 4 tahun di kota Malang yang dingin nan indah ini.
13. Segenap semua pihak yang penulis tidak dapat disebutkan semua namanya, penulis ucapkan terimakasih atas semua doa, motivasi maupun arahan sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan baik.

Berharap semoga apa yang telah diperoleh selama kuliah di Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang menjadi ilmu yang manfaat dan barokah. Penulisan skripsi masih jauh dari kata sempurna karena beberapa kekurangan, untuk itu penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari semua pihak demi kesempurnaan skripsi ini.

Malang, 12 September 2023

Penulis

Diah Ayu Atika Rahmah

NIM 19220080

PEDOMAN TRANSLITERASI

A. Umum

Transliterasi ialah pemindahalihan tulisan Arab ke dalam tulisan Indonesia (Latin), bukan terjemahan bahasa Arab ke dalam bahasa Indonesia. Termasuk dalam kategori ini ialah nama Arab dari bangsa Arab, sedangkan nama Arab dari bangsa selain Arab ditulis sebagaimana ejaan bahasa nasionalnya, atau sebagaimana yang tertulis dalam buku yang menjadi rujukan. Penulis judul buku dalam *footnote* maupun daftar pustaka, tetap menggunakan ketentuan transliterasi ini.

Banyak pilihan dan ketentuan transliterasi yang dapat digunakan dalam penulisan karya ilmiah, baik yang berstandar internasional, nasional maupun ketentuan yang khusus penerbit tertentu. Transliterasi yang digunakan Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang menggunakan EYD plus, yaitu transliterasi yang didasarkan atas surat keputusan bersama (SKB) Menteri Agama dan Menteri pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia, tanggal 22 Januari 1998, No. 158/1987 dan 0543. B/U/1987, sebagaimana tertera dalam buku pedoman Transliterasi Bahasa Arab (*A Guide Arabic Transliterasi*), INIS Fellow 1992.

B. Konsonan

Daftar huruf bahasa Arab dan transliterasinya ke dalam huruf Latin dapat dilihat pada halaman berikut:

Huruf Arab	Nama	Huruf Latin	Nama
ا	Alif	Tidak Dilambangkan	Tidak Dilambangkan

ب	Ba	B	Be
ت	Ta	T	Te
ث	Ṣa	Ṣ	Es (Titik di atas)
ج	Jim	J	Je
ح	Ḥa	Ḥ	Ha (Titik di atas)
خ	Kha	Kh	Ka dan Ha
د	Dal	D	De
ذ	Ḍ	Ḍ	Zet (Titik di atas)
ر	Ra	R	Er
ز	Zai	Z	Zet
س	Sin	S	Es
ش	Syin	Sy	Es dan Ye
ص	Ṣad	Ṣ	Es (Titik di Bawah)
ض	Ḍad	Ḍ	De (Titik di Bawah)
ط	Ṭa	Ṭ	Te (Titik di Bawah)
ظ	Ẓa	Ẓ	Zet (Titik di Bawah)
ع	‘Ain	‘.....	Apostrof Terbalik

غ	Gain	G	Ge
ف	Fa	F	Ef
ق	Qof	Q	Qi
ك	Kaf	K	Ka

ل	Lam	L	El
م	Mim	M	Em
ن	Nun	N	En
و	Wau	W	We
ه	Ha	H	Ha
ء	Hamzah’	Apostrof
ي	Ya	Y	Ye

Hamzah (أ) yang terletak di awal kata mengikuti vokalnya tanpa diberi tandaapa pun. Jika ia terletak di tengah atau di akhir, maka ditulis dengan tanda (’).

C. Vokal, Panjang dan Diftong

Setiap penulisan bahasa Arab dalam bentuk tulisan latin vokal *fathah* ditulis dengan “a”. *Kasroh* dengan “i”, *dlommah* dengan “u”, sedangkan bacaan panjang masing-masing ditulis dengan cara berikut:

Vokal Pendek		Vokal Panjang		Diftong	
ا	A		ā		Ay
ي	I		ī		Aw
و	U		ū		Ba’

Vokal (a) panjang =	ā	Misalnya	قال	Menjadi	Qāla
Vokal (i) panjang =	ī	Misalnya	قيل	Menjadi	Qīla
Vokal (u) panjang =	ū	Misalnya	دون	Menjadi	Dūna

Khusus untuk bacaan ya’ nisbat, maka tidak boleh digantikan dengan “i”,

melainkan tetap ditulis dengan “iy” agar dapat menggambarkan ya’ nisbat di akhirnya. Begitu juga, untuk suara diftong wawu dan ya’ setelah *fathah* ditulis dengan “aw” dan “ay”. Perhatikan contoh berikut:

Diftong (aw) =		Misalnya	قول	Menjadi	Qawlun
Diftong (ay) =		Misalnya	خير	Menjadi	Khayrun

D. Ta’ Marbutah

Ta’ marbutah ditransliterasikan dengan “t” jika berada di tengah kalimat, tetapi apabila *ta’ marbutah* tersebut berada di akhir kalimat, maka ditransliterasikan dengan menggunakan “h” misalnya الرسالة للمدرسة menjadi *al-risalat li al-mudarrisah*, atau apabila berada di tengah-tengah kalimat yang terdiri dari susunan *mudhaf* dan *mudhaf ilayh*, maka ditransliterasikan dengan menggunakan *t* yang disambungkan dengan kalimat berikutnya, misalnya رحمة الله في menjadi *fi rahmatillah*.

E. Kata Sandang dan Lafdh Al-Jalalah

Kata sandang berupa “al” (ال) ditulis dengan huruf kecil, kecuali terletak di awal kalimat, sedangkan “al” dalam lafaz jalalah yang berada di tengah-tengah kalimat yang disandarkan (*idhafah*) maka dihilangkan. Perhatikan contoh-contoh berikut ini:

1. Al-Imam al-Bukhariy mengatakan.....
2. Al-Bukhariy dalam muqaddimah kitabnya menjelaskan.....
3. Billah ‘azza wa jalla

F. Nama dan Kata Arab yang Terindonesiakan

Pada prinsipnya setiap kata yang berasal dari bahasa Arab harus ditulis dengan menggunakan sistem transliterasi. Apabila kata tersebut merupakan nama Arab dari orang Indonesia atau bahasa Arab yang sudah terindonesiakan, tidak perlu ditulis dengan menggunakan sistem transliterasi. Perhatikan contoh berikut: “.....Abdurrahman Wahid, mantan Presiden RI keempat, dan Amin Rais, mantan Ketua MPR pada masa yang sama, telah melakukan kesepakatan untuk menghapuskan nepotisme, kolusi, dan korupsi dari muka bumi Indonesia, dengan salah satu caranya melalui pengintensifan shalat di berbagai kantor pemerintahan, namun....” Perhatikan penulisan nama “Abdurrahman Wahid”, “Amin Rais” dan kata “shalat” ditulis dengan menggunakan tata cara penulisan bahasa Indonesia yang disesuaikan dengan penulisan namanya. Kata-kata tersebut sekaligus berasal dari bahasa Arab, Namun ia berupa nama dari orang Indonesia dan terindonesiakan, untuk itu tidak ditulis dengan cara “Abd al-Rahman Wahid”, “Amin Rais”, dan bukan ditulis dengan “Shalat.”

DAFTAR ISI

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI	ii
HALAMAN PERSETUJUAN	iii
BUKTI KONSULTASI	iv
HALAMAN PENGESAHAN	v
KATA PENGANTAR	vii
PEDOMAN TRANSLITERASI	xi
DAFTAR ISI	xvi
ABSTRAK	xviii
ABSTRACK	xix
تجريدي	xx
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Batasan Masalah	11
C. Rumusan Masalah	11
D. Tujuan Penelitian.....	11
E. Manfaat Penelitian	12
F. Definisi Penelitian.....	13
G. Sistematika Pembahasan	13
BAB II	16
TINJAUAN PUSTAKA	16
A. Penelitian Terdahulu	16
B. Kerangka Teori	23
1. Jaminan Mutu Obat	23
2. Tugas Pokok dan Fungsi BPOM	25
3. Penindakan Pelanggaran atas Jaminan Mutu Obat oleh BPOM.....	27
4. Perlindungan Konsumen (Hak dan kewajiban Pelaku Usaha dan Konsumen secara umum) dan Perlindungan Konsumen khusus Obat / Pasien	28
BAB III	34
METODE PENELITIAN	34

A. Jenis Penelitian	34
B. Pendekatan Penelitian	35
C. Lokasi Penelitian	36
D. Sumber Data	37
E. Metode Pengumpulan Data	38
F. Metode Pengolahan Data	39
BAB IV	40
PEMAPARAN DATA DAN ANALISIS	40
A. Gambaran Umum Peneltian	40
1. Gambaran Umum BPOM Surabaya	40
2. Data Laporan Penindakan Pelanggaran di Bidang Obat dan Makanan di BPOM Surabaya	44
B. Konsekuensi dari pluralitas kewenangan BPOM Terkait Penyidikan Pelanggaran Jaminan Mutu Obat	55
1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika	56
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.....	58
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan	60
5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM	63
C. Pelaksanaan Penyidikan Pelanggaran Terhadap Jaminan Mutu Obat Pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Oleh BPOM Surabaya	66
BAB IV	80
PENUTUP	80
A. Kesimpulan.....	80
B. Saran	82
DAFTAR PUSTAKA.....	83
LAMPIRAN-LAMPIRAN.....	86
A. Proses Pengambilan Data Wawancara Bersama Informa	86
B. Surat Permohonan Izin Penelitian di BPOM RI Surabaya	87
C. Daftar Hadir Wawancara Beserta Pertanyaan	88
RIWAYAT HIDUP	90

ABSTRAK

Diah Ayu Atika Rahmah, 19220080, 2023, **Pelaksanaan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Jaminan Mutu Obat Pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Oleh BPOM Surabaya**. Skripsi, Jurusan Hukum Ekonomi Syariah, Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang. Pembimbing, Kurniasih Bahagiati M.H.

Kata Kunci : Penyidikan Pelanggaran, Jaminan Mutu Obat

Jaminan mutu obat merupakan proses dan langkah-langkah yang diambil untuk memastikan bahwa obat-obatan yang tersedia di pasaran aman, efektif, dan sesuai dengan standar kualitas yang telah ditetapkan. Pada oktober 2022 kementerian kesehatan melaporkan tentang kasus obat sirup yang membahayakan masyarakat salah satunya yaitu kasus gagal ginjal yang menyerang anak usia 6 bulan sampai 18. Dengan beredarnya kasus yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) tidak sesuai dengan standar jaminan mutu obat yang ditentukan dan berdampak pada kesehatan masyarakat. Mengacu pada latar belakang ada beberapa masalah yang memerlukan pembahasan mengenai wewenang BPOM dalam menindak pelaku usaha farmasi mengenai pelaksanaan penyidikan terhadap pelanggaran jaminan mutu obat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum empiris dan menggunakan pendekatan yuridis empiris yaitu dengan terjun langsung ke lapangan jenis penelitian ini adalah penelitian lapangan yang berpatokan pada peraturan hukum yang mengkaji terkait kesadaran hukum bagi masyarakat agar mengetahui upaya penindakan pelanggaran bagi industri farmasi yang telah dan akan dilakukan oleh BPOM RI Surabaya.

Hasil dari penelitian ini bahwa BPOM dalam melaksanakan penindakan terhadap pelanggaran tindak pidana dilakukan oleh PPNS (penyidik pegawai negeri sipil) sesuai dengan Undang-Undang Hukum Pidana. Penanganannya bekerjasama dengan kepolisian Polda Jawa Timur. Kewenangan PPNS diatur pada Pasal 189 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Peraturan perundang-undangan yang dikawal oleh PPNS BPOM di Surabaya antara lain yaitu Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM. Dan penyidik PPNS Surabaya telah melakukan tahapan penyidikan sesuai dengan aturan undang-undang yang telah ada, tetapi penegakan hukum yang dilakukan masih kurang efektif disebabkan masih terdapat faktor hambatan dalam menegakkan hukum terhadap pelaku usaha obat ilegal di wilayah Jawa Timur seperti dari faktor masyarakatnya sendiri. Hal tersebut membuat obat ilegal yang terjadi di wilayah Jawa Timur masih terus beredar.

ABSTRACT

Diah Ayu Atika Rahmah, 19220080, 2023, **Implementation of an investigation into violations of drug quality assurance in Law Number 36 of 2009 concerning Health by BPOM Surabaya**. Thesis, Department of Sharia Economic Law, Maulana Malik Ibrahim State Islamic University Malang. Supervisor, Kurniasih Bahagiati M.H.

Keywords : Violation Investigation, Drug Quality Assurance

Drug quality assurance is the process and steps taken to ensure that medicines available on the market are safe, effective, and in accordance with established quality standards. In October 2022, the Ministry of Health reported cases of syrup drugs that endangered the community, one of which was a case of kidney failure that attacked children aged 6 months to 18. With the circulation of cases containing Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) are not in accordance with the prescribed drug quality assurance standards and have an impact on public health. Referring to the background, there are several issues that require discussion about the authority of BPOM in cracking down on pharmaceutical business actors in various regulations and regarding the implementation of enforcement against violations of drug quality assurance in Law Number 36 of 2009 concerning Health.

This research is an empirical legal research and uses an empirical juridical approach, namely by going directly into the field, this type of research is a field research based on legal regulations that examine legal awareness for the public to know the efforts to crack down on violations for the pharmaceutical industry that have been and will be carried out by BPOM RI Surabaya.

The result of this study is that BPOM in carrying out enforcement against criminal offenses is carried out by PPNS (civil servant investigators) in accordance with the Criminal Law Law. The handling is in collaboration with the East Java Regional Police police. The authority of PPNS is regulated in Article 189 of Law of the Republic of Indonesia Number 36 of 2009 concerning Health, and laws and regulations supervised by PPNS BPOM in Surabaya, among others, namely Law Number 5 of 1997 concerning Psychotropics, Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection, Law Number 36 of 2009 concerning Health, Law Number 18 of 2012 concerning Food, Presidential Decree Number 80 of 2017 concerning BPOM. And PPNS Surabaya investigators have carried out the investigation stage in accordance with existing laws, but law enforcement is still ineffective because there are still obstacles in enforcing the law against illegal drug business actors in the East Java region such as from the community itself. This makes illegal drugs that occur in the East Java region still continue to circulate.

تجريدي

الأدوية جودة ضمان انتهاكات في تحقيق تنفيذ ، 19220080 2023 ، رحمة أتيكا أبو دياه ، أطروحة .BPOM Surabaya قبل من الصحة بشأن 2009 لعام رقم القانون في ،المشرف .مالانج الحكومية الإسلامية إبراهيم مالك مولانا جامعة ،والاقتصاد الشريعة قسم ،ه .م باهاجياتي كورنياسيه

كأنا كونسلي: بينيديكان بيلانجان ، جامينان موتو أوبات

ضمان جودة الدواء هو العملية والخطوات المتخذة لضمان أن الأدوية المتاحة في السوق آمنة وفعالة ووفقا لمعايير الجودة المعمول بها. في أكتوبر 2022، أبلغت وزارة الصحة عن حالات من أدوية الشراب التي عرضت المجتمع للخطر، إحداها كانت حالة فشل كلوي هاجمت الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 18 عاما. مع تداول الحالات التي لا تتوافق مع Diethylene Glycol (DEG) و (EG) تحتوي على جلايكول الإيثيلين معايير ضمان جودة الأدوية المقررة ولها تأثير على الصحة العامة. بالإشارة إلى الخلفية ، في اتخاذ إجراءات صارمة BPOM هناك العديد من القضايا التي تتطلب مناقشة حول سلطة ضد الجهات الفاعلة في مجال الأدوية في مختلف اللوائح وفيما يتعلق بتنفيذ الإنفاذ ضد انتهاكات ضمان جودة الدواء في القانون رقم 36 لعام 2009 بشأن الصحة.

هذا البحث هو بحث قانوني تجريبي ويستخدم نهجا قانونيا تجريبيا ، أي من خلال الذهاب مباشرة إلى الميدان ، فإن هذا النوع من البحث هو بحث ميداني يعتمد على اللوائح القانونية التي تدرس الوعي القانوني للجمهور لمعرفة الجهود المبذولة للقضاء على انتهاكات صناعة BPOM RI Surabaya الأدوية التي تم تنفيذها وسيتم تنفيذها من قبل

في تنفيذ الإنفاذ ضد الجرائم الجنائية يتم تنفيذه BPOM نتيجة هذه الدراسة هي أن (محققون من موظفي الخدمة المدنية) وفقا لقانون القانون الجنائي. تتم المناولة PPNS بواسطة في المادة 189 PPNS بالتعاون مع شرطة شرطة جاوة الشرقية الإقليمية. يتم تنظيم سلطة من قانون جمهورية إندونيسيا رقم 36 لعام 2009 بشأن الصحة ، والقوانين واللوائح التي في سورابايا ، من بين أمور أخرى ، وهي القانون رقم 5 BPOM PPNS تشرف عليها لعام 1997 بشأن المؤثرات العقلية ، والقانون رقم 8 لعام 1999 بشأن حماية المستهلك ، والقانون رقم 36 لعام 2009 بشأن الصحة ، والقانون رقم 18 لعام 2012 بشأن الغذاء ، PPNS وأجرى محققو BPOM. قرار رئيس الجمهورية رقم 80 لسنة 2017 بشأن مرحلة التحقيق وفقا للقوانين الحالية ، لكن إنفاذ القانون لا يزال غير فعال لأنه Surabaya لا تزال هناك عقبات في إنفاذ القانون ضد الجهات الفاعلة في تجارة المخدرات غير المشروعة في منطقة جاوة الشرقية مثل المجتمع نفسه. وهذا يجعل المخدرات غير المشروعة التي تحدث في منطقة جاوة الشرقية لا تزال منتشرة

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) menyatakan bahwa konsumen merupakan setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia di masyarakat baik untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lainnya yang tidak untuk diperdagangkan kembali.¹ Menurut Inosentius Samsul menyatakan bahwa konsumen merupakan pengguna atau pemakai akhir suatu produk, baik sebagai pembeli ataupun diperoleh dengan cara yang lain seperti pemberian, hadiah, dan undangan.² Sedangkan menurut Darus Badrul Zaman menjelaskan bahwa konsumen adalah semua individu atau pribadi yang memakai barang dan jasa secara konkret dan riil.³ Konsumen adalah semua orang yang berstatus sebagai pengguna atau pemakai barang atau jasa.

Hukum perlindungan konsumen merupakan asas-asas dan kaidah-kaidah yang melindungi konsumen serta mengatur masalah penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunanya dalam kehidupan bermasyarakat.⁴ Menurut Zulham pengertian dari perlindungan konsumen ialah semua upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen, dengan cakupan yang luas dari

¹ Ahmadi Miru, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, (Jakarta: PT Grafindo Persada, 2011), Hlm.20

² Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, (Jakarta: Universitas Indonesia, 2004), hlm.34

³ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Penerbit Kencana, 2016), hlm.16

⁴ *Ibid*, hlm. 24

tahap untuk mendapatkan barang atau jasa sampai akibat-akibat pemakaian barang atau jasa tersebut.⁵ Karena tidak menutup kemungkinan untuk produk cacat atau bahkan dapat mengancam jiwa yang dipakai oleh konsumen untuk diproduksi dan dijual kembali. Posisi konsumen yang lemah sehingga perlu dilindungi oleh hukum. Tujuan dari hukum sendiri yaitu memberikan keadilan, kemanfaatan dan perlindungan hukum kepada masyarakat. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak hanya hak dan kewajiban konsumen, tetapi juga hak dan kewajiban dari pelaku usaha. Pelaku usaha dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu setiap orang maupun badan hukum yang menggelar kegiatan usaha produksi atau distribusi atau perdagangan produk kebutuhan konsumen, dalam pengertian ini pelaku usaha yang dimaksud dalam undang-undang tidak terbatas pada produsen, namun distributor dan pedagang.⁶ Kualifikasi pelaku usaha produsen yang dimaksud UUPK adalah pembuat produk jadi, penghasil bahan baku, pembuat suku cadang, tanda pengenal tertentu, importir suatu produk dengan tujuan dijualbelikan, disewakan, disewagunakan (*leasing*) atau bentuk distribusi lain dalam transaksi perdagangan, pemasok (*supplier*).⁷

Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dijelaskan bahwa “Perlindungan konsumen merupakan upaya yang menjamin adanya kepastian hukum dengan tujuan

⁵ *Ibid*, hlm. 26

⁶ Kurniawan, *Perlindungan Konsumen, Problematika Kedudukan dan Kekuatan Keputusan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)*, (Malang: UB Press, 2011), hlm.40

⁷ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, (Banjarmasin: FH Unlam Press, 2008). Hlm. 34

untuk memberi perlindungan kepada konsumen”.⁸ Perlindungan mencakup dua aspek yang mengarah pada praktik bisnis meragukan (praktik komersial yang tidak jujur) dan masalah kepatuhan terhadap kondisi umum dalam suatu perjanjian untuk memasok barang palsu kepada konsumen, penipuan dalam hal produk dan sebagainya. Perlindungan perspektif yang pertama melibatkan perlindungan terhadap kerugian bagi konsumen menggunakan atau mengonsumsi barang yang tidak sesuai keinginan konsumen.

Salah satu yang juga harus dilindungi adalah konsumen obat-obatan. Konsumen obat sendiri merupakan seseorang yang mengonsumsi obat dengan tujuan untuk menyembuhkan penyakit. Konsumen obat ini biasanya mengikuti anjuran dokter sebagai pemberi informasi tentang persepan obat, termasuk jenis obat yang dapat dicerna. Peresepan obat menjadi perhatian disebabkan oleh banyaknya kejadian yang berakibat fatal akibat kesalahan pengobatan, kualitas racikan, serta masalah kontaminasi bakteri.⁹ Sebagaimana yang telah diketahui bahwa obat merupakan suatu produk kesehatan yang dalam penggunaannya harus mengikuti tata cara dan sesuai dengan anjuran dokter.

Perlindungan konsumen atas obat mempunyai pengaruh yang sangat signifikan, karena obat merupakan produk yang berhubungan langsung dengan kesehatan dan keselamatan manusia. Konsumen pengguna obat berkeinginan mendapatkan manfaat kesehatan yang dijamin oleh produsen obat. Akan

⁸ Pasal 1 ayat 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

⁹ ZsalZsabella Putri, “Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter”,(Jurnal Jurist Diction: 2021), Vol.4 No.5. Hal. 2091

tetapi jika obat tersebut tidak aman untuk kesehatan dan dikonsumsi tidak sesuai petunjuk obat atau petunjuk dokter, maka dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan konsumen.

Pemerintah dalam menjamin dan mengawasi kesehatan masyarakat membuat peraturan terhadap pelayanan kesehatan masyarakatnya yaitu dengan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan. Peraturan perundang-undangan tersebut memuat tentang tugas, fungsi dan tanggung jawab pemerintah Indonesia dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat khususnya di bidang kesehatan. Beberapa aspek mengenai kesehatan harus diperhatikan terkait asupan obat-obatan, karena obat-obatan merupakan aspek vital dalam proses penyembuhan seorang pasien yang apabila salah resep atau salah cara mengonsumsinya, maka justru akan membahayakan. Oleh karena itu timbul suatu pengawasan dan jaminan keamanan terkait dengan obat agar tetap aman untuk kesehatan konsumen.

Dalam rangka menjamin mutu obat, maka dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM sebagai regulator yang bertanggung jawab menjamin mutu, keamanan, dan efikasi obat, perlu lebih mengantisipasi dan merespon kebutuhan dan tuntutan masyarakat terkait jaminan mutu obat. Tindakan BPOM dalam menentukan aspek keamanan dan khasiat maka dilakukan uji pra klinik dan uji klinik, sedangkan untuk memastikan mutu dengan dilakukan uji laboratorium baik terhadap bahan baku (zat aktif maupun zat tambahannya), proses produksi (pemastian mutu bahan baku dan produk jadi), kesesuaian sarana dan prasarana dengan sertifikat

CPOB (cara pembuatan obat yang baik) serta produk jadi (formula, spesifikasi, hasil validasi metode analisis, hasil validasi proses pembuatan, hasil uji stabilitas, serta bioekivalensi untuk bahan obat yang memiliki rentang terapi sempit).¹⁰

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementrian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan Obat dan makanan secara efektif. Lembaga BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan.¹¹ Tugas dan wewenang BPOM di bidang pengawasan obat untuk mengawasi dan menghentikan peredaran semua obat dan makanan yang mengandung zat berbahaya. BPOM bertugas melakukan regulasi, standarisasi, dan sertifikasi yang mencakup seluruh aspek peredaran, keamanan, dan peredaran produk obat-obatan baik dalam bentuk suplemen, kosmetik dan makanan. Dalam situasi seperti ini pemerintah melalui BPOM tentunya mempunyai tugas untuk mengawasi peredaran obat yang disebarluaskan kepada masyarakat seperti yang diamanatkan dalam undang-undang. Indonesia telah memberikan payung hukum kepada masyarakatnya, sebagaimana peraturan atau norma hukum diberlakukan. Seperti dalam Pasal 4 Huruf C Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) tentang hak dan kewajiban konsumen terhadap informasi yang disampaikan harus benar dan

¹⁰ Web Resmi BPOM, *Kebijakan Pengawasan Obat dalam Jaminan Mutu Obat Generik*, (diakses pada mei 2020) <https://www.pom.go.id/berita/kebijakan-pengawasan-obat-dalam-jaminan-mutu-obat-generik>

¹¹ Badan POM, Organisasi yang Solid, <https://www.pom.go.id/new/view/direct/solid>

tidak manipulasi, jujur serta jelas.¹² Akan tetapi dalam peraturan yang ada masih banyak masyarakat yang belum mengetahui informasi secara jelas, sehingga kebanyakan masyarakat hanya mengkonsumsi tanpa peduli efek sampingnya.

Pada oktober 2022 KEMENKES (kementerian kesehatan) melaporkan tentang kasus obat yang berdampak membahayakan masyarakat salah satunya yaitu kasus gagal ginjal yang menyerang anak-anak usia 6 bulan sampai 18 tahun dan telah dilaporkan sebanyak 189 kasus, paling banyak didominasi usia 1-5 tahun.¹³ Dengan beredarnya kasus obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) tidak sesuai dengan standar jaminan mutu obat yang ditentukan dan berdampak pada kesehatan masyarakat, khususnya pada anak-anak yang menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut. Apabila ada unsur kesengajaan ataupun kelalaian yang dilakukan oleh produsen obat sirup, maka hal tersebut sangat merugikan dan membahayakan nyawa orang lain. Pada oktober 2023 muncul lagi beberapa kasus obat sirup yang diracik oleh salah satu industri farmasi ditemukan mengandung propilen glikol (PG) dari penyuplai yang menurut polisi mengoplos bahan tersebut dengan zat beracun etilen glikol (EG), perusahaan tersebut dituduh lalai karena tidak melakukan pengecekan pada bahan baku dan lalai terhadap pedoman

¹² Pasal 4 Huruf C Undang-Undang Perlindungan Konsumen

¹³ Web Resmi kemenkes, *Kasus Gagal Ginjal Akut yang Menyerang Anak-anak*, (diakses pada 17 oktober 2022)

https://r.search.yahoo.com/_ylt=AwrPrXi4I_pkVSwcKDXLQwx.;_ylu=Y29sbwNzZzMEcG9zAzIEdnRpZAMEc2VjA3Ny/RV=2/RE=1694143544/RO=10/RU=https%3a%2f%2fwww.kemkes.go.id%2farticle%2fview%2f22101800001%2fkasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada.html/RK=2/RS=MCDiKWT9rwl8k4D8Vxevmb1XiVw-

pembuatan obat Farmakope 6 serta Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 disebutkan bahwa industri farmasi bertanggungjawab atas pengujian bahan awal.¹⁴

Dalam penelitian yang diangkat oleh Yusuf, dkk. dengan jurnal dengan judul “Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak”. Dalam artikel tersebut menjelaskan tentang pertanggungjawaban hukum bagi produsen obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Pertanggungjawaban pidana diberikan kepada produsen obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak harus dilakukan. Pemberlakuan sanksi pidana terhadap terhadap produsen obat sirup yang sudah membahayakan masyarakat khususnya kesehatan pada anak-anak berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan terdiri dari pidana penjara dan pidana denda yang dianggap secara sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan obat sirup yang tidak memenuhi standar. Pidana yang penjara berlaku paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (Satu Milyar Rupiah).¹⁵

¹⁴ BBC News, *Orang Tua Korban Tuntut Pertanggungjawaban Pemerintah, Bukti Persidangan Sebut Bahan Baku Obat Sirup 99% Racun*, (diakses pada oktober 2023) <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cxe3kxmn0zvo>

¹⁵ Yusuf dkk., 2023, *Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak*, Jurnal Pendidikan Konseling, vol.5 no.1, <https://jpdk.org/index.php/jpdk/article/view/159/105>

Sanksi yang dijatuhkan kepada Industri Farmasi (IF) dan distributor obat tidak sebanding dengan kerugian yang dialami korban. Produk obat dibawah standar, ilegal dan tidak sesuai terus beredar, membuat masyarakat rentan terhadap bahaya obat yang mengandung zat berbahaya yang dapat menyebabkan kerusakan pada ginjal atau kerusakan pada organ tubuh lainnya.

Kasus obat sirup yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak termasuk dalam hal ini adalah obat sirup mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG), pemerintah dalam hal ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Kementerian Kesehatan, harus melaksanakan tugasnya masing masing dan melaksanakan fungsi koordinasi sebelum obat beredar dan pada saat obat beredar dimasyarakat, agar tidak menimbulkan kasus seperti ini lagi. Dalam hal ini produsen obat sirup yang mengandung etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) pada anak juga terlibat. Bentuk tanggung jawab pelaku usaha dalam hukum perlindungan konsumen pada kasus obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut adalah berupa biaya perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan undang-undang yang berlaku. Dalam proses penyidikan BPOM dan KEMENKES bekerjasama dengan pihak kepolisian dan telah menemukan bukti, bahwa pelaku usaha memproduksi obat sirup anak menggunakan campuran zat membahayakan kesehatan, melebihi ambang batas aman. Tanggung jawab perdata perusahaan farmasi memproduksi obat dengan memberikan ganti kerugian. Sedangkan tanggung jawab secara pidana jika ditemukan adanya unsur pemalsuan, tidak menginformasikan

komposisi obat secara jujur, benar, maka pelaku usaha bertanggung jawab secara pidana. Sedangkan sanksi administrasi berupa dicabut izin usahanya sementara. Kerugian yang dialami konsumen akibat mengonsumsi obat membahayakan kesehatan dan menyebabkan kematian, maka dapat berupa menanggung biaya pengobatan selama konsumen sakit dan jika menimbulkan kematian, pelaku usaha berkewajiban memberikan santunan kematian kepada orang tua si anak.¹⁶

Dalam BPOM juga terdapat struktur organisasi yang mana Direktorat pengawasan obat dan makanan. Akan tetapi sangat disayangkan, banyak obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya yang beredar disekitar masyarakat dan bagaimana produk tersebut bisa lolos uji dan pengawasan BPOM padahal dengan jelas didalam beberapa obat tersebut mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) atau bahan berbahaya lainnya. Obat-obatan tersebut banyak ditemukan mengandung bahan yang berbahaya didalamnya dan kebanyakan masyarakat tidak mengetahui komposisi, manfaat dan efek samping yang akan terjadi pada kesehatannya.

Berdasarkan Pasal 3 ayat (1) huruf (g) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disebut BPOM memiliki fungsi yaitu pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan

¹⁶ Yusuf dkk.,2023, *Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak*, Jurnal Pendidikan Konseling, vol.5 no.1, <https://jpdk.org/index.php/jpdk/article/view/159/105>

perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan¹⁷. Meskipun pemerintah telah mengeluarkan beberapa peraturan tentang syarat perizinan edar obat serta peraturan BPOM terkait izin edar yang layak, akan tetapi masih banyak produk-produk obat yang mengandung bahan berbahaya terjual bebas. Hal ini disebabkan karena kurangnya pengawasan serta produk yang kualitasnya rendah dan yang mengandung bahan berbahaya beredar disekitar masyarakat.

Dalam Pasal 98 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan menyebutkan bahwa Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau.¹⁸ Industri Farmasi atau produsen obat sebagai pemegang izin edar produk obat bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan khasiat produk. Apabila Industri Farmasi (IF) atau produsen obat melakukan pelanggaran yang dapat merugikan masyarakat maka akan dikenakan sanksi. Pelaksanaan penindakan terhadap kejahatan kemanusiaan telah dan akan dilakukan secara tegas. BPOM dengan segera berkomitmen melakukan upaya perbaikan pencegahan agar kasus yang dapat membahayakan masyarakat tidak terulang lagi.

Berdasarkan uraian permasalahan diatas, penulis ingin mengetahui bagaimana wewenang BPOM RI Surabaya dalam pelaksanaan penindakan pelanggaran yang dilakukan oleh Industri Farmasi atau produsen obat. Dari latar belakang yang telah penulis jabarkan dapat dicari suatu permasalahan

¹⁷ Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

¹⁸ Pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

yang diangkat menjadi judul skripsi “**Pelaksanaan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Jaminan Mutu Obat Pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Oleh BPOM Surabaya**”.

B. Batasan Masalah

Agar pembahasan yang diteliti tepat pada sasaran dan tidak terlalu meluas serta tidak menyalahi sistematika penulisan karya ilmiah sehingga hasilnya sesuai dengan yang diharapkan, maka dalam penelitian ini hanya membahas tentang bagaimana wewenang BPOM RI Surabaya dalam melaksanakan penyidikan pelanggaran terhadap jaminan mutu obat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

C. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka dapat dirumuskan pokok permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini yaitu?

1. Bagaimana konsekuensi dari pluralitas kewenangan BPOM terkait penyidikan pelanggaran jaminan mutu obat?
2. Bagaimana pelaksanaan penyidikan terhadap pelanggaran jaminan mutu obat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan di BPOM RI Surabaya?

D. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengetahui konsekuensi dari pluralitas kewenangan BPOM terkait penyidikan pelanggaran jaminan mutu obat.
2. Untuk lebih mengetahui pelaksanaan penyidikan terhadap pelanggaran jaminan mutu obat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan di BPOM RI Surabaya.

E. Manfaat Penelitian

Manfaat penelitian yaitu berisi tentang kontribusi yang diberikan oleh peneliti setelah penelitian selesai dilakukan. Manfaat atau kegunaan terdiri atas manfaat secara akademis, teoritis, dan praktis, seperti manfaat bagi peneliti, instansi, maupun masyarakat secara keseluruhan. Sebagai berikut manfaat yang diberikan peneliti:

1. Manfaat Akademis

Dengan penelitian ini diharapkan dapat memberikan penjelasan aspek hukum positif tentang wewenang Badan pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran jaminan mutu obat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

2. Manfaat Praktis

Hasil penulisan ini diharapkan dapat memberikan jawaban atas permasalahan yang diangkat dan diteliti mengenai proses pelaksanaan penindakan pelanggaran yang dilakukan oleh industri farmasi perusahaan obat oleh BPOM Surabaya. Dengan ini dapat melihat bagaimana peran yang ada didalam BPOM berjalan dengan baik sesuai dengan fungsi-fungsi yang ada. Serta dengan menunjukkan pentingnya budaya literasi dan kesadaran hukum membuat tenaga farmasi dan masyarakat lebih hati-hati agar tidak merugikan diri sendiri terutama orang lain secara hukum dan sosial.

3. Manfaat Teori

Secara teoritis penelitian ini diharapkan dapat berkontribusi

terhadap perkembangan hukum maupun ilmu pengetahuan di Indonesia mengenai bagaimana wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menindak pelanggaran yang dilakukan oleh industri farmasi. Serta untuk mengembangkan penelitian di masa yang akan datang, dan diharapkan dapat menambah literatur, refensi, dan bahan-bahan informasi ilmiah.

F. Definisi Penelitian

Berikut beberapa istilah sebagai gambaran dalam memahami judul, dengan tujuan agar tidak terjadi kesalahpahaman, dan sebagai gambaran dari maksud judul penelitian ini:

1. Penyidikan pelanggaran

Penyidikan pelanggaran merupakan suatu proses yang dilakukan oleh pihak berwenang seperti penegak hukum untuk mengumpulkan bukti dan informasi terkait pelanggaran hukum, dalam hal ini BPOM terhadap produsen obat yang melakukan pelanggaran, yang tujuannya untuk menegakkan keadilan dan hukum.

2. Jaminan Mutu obat

Proses dan langkah-langkah yang diambil untuk memastikan bahwa obat-obatan yang tersedia di pasaran aman, efektif, dan sesuai dengan standar kualitas yang telah ditetapkan.

G. Sistematika Pembahasan

Agar mempermudah pemahaman maka ada beberapa pembahasan dalam skripsi ini secara ringkas terangkum, sistematika pembahasan berisi uraian logika

pembahasan yang akan digunakan dalam penelitian.¹⁹ Sebagaimana yang telah dijelaskan dalam buku panduan Penelitian Laporan Fakultas Syari'ah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang, yang mana ketentuan sistematika penulisannya dipaparkan dalam 5 (lima) bab sebagai berikut:²⁰

Pada BAB I yaitu Pendahuluan. Dalam bab ini membahas penjelasan mengenai alasan atau latar belakang masalah pada penelitian ini yaitu BPOM dalam mengimplementasikan peran dan tugasnya dalam menindak kasus pelanggaran yang dilakukan oleh industri farmasi. Bab ini juga berisi rumusan masalah yang terfokus pada dua pertanyaan yaitu bagaimana konsekuensi dari pluralitas kewenangan BPOM terkait penyidikan pelanggaran jaminan mutu obat dan bagaimana pelaksanaan penyidikan terhadap pelanggaran jaminan mutu obat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan oleh BPOM RI Surabaya.

BAB II yaitu Tinjauan Pustaka. Dalam bab ini membahas mengenai penelitian terdahulu yang berkaitan dengan judul penelitian ini yaitu tentang Pelaksanaan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Jaminan Mutu Obat Pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan oleh BPOM RI Surabaya. Penelitian terdahulu dalam bab ini berisi perbandingan antara persamaan maupun perbedaan dari penelitian-penelitian yang sudah dilakukan sebelumnya dan penelitian ini. Bab II juga berisi kajian pustaka yang memuat pemikiran atau konsep yang dijadikan sebagai dasar teori dalam melakukan

¹⁹ Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang, *Pedoman Penulisan Skripsi Tahun 2019* (Malang: Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang, 2019), Hal. 21

²⁰ Tim Penyusun, *Pedoman Penulisan Skripsi*, (Fakultas Syariah UIN Malang, 2019). Hlm. 23-28

pengkajian dan analisis tentang permasalahan dalam penelitian. Dalam bab ini penelitian akan dipaparkan tinjauan pustaka yang berkaitan dengan peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

BAB III Metode Penelitian. Dalam bab ini memuat mengenai metode penelitian yang berisi deskripsi atau penggambaran secara rinci, mengenai jenis penelitian, pendekatan penelitian, lokasi penelitian, jenis dan sumber data, metode pengumpulan data dan metode pengolahan data.

BAB IV Hasil Penelitian. Pada bab ini penulis memaparkan hasil analisis terhadap badan hukum dalam penelitian ini sebagai jawaban dari rumusan masalah yang telah ditetapkan yaitu, bagaimana wewenang BPOM dalam menindak pelanggaran yang dilakukan oleh industri farmasi perusahaan obat dan bagaimana pelaksanaan penyidikan terhadap pelanggaran jaminan mutu obat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan oleh BPOM RI Surabaya.

BAB V Penutup. Dalam bab terakhir ini terdiri dari kesimpulan dan saran. Kesimpulan yang tercantum dalam bab ini berisi jawaban secara ringkas dari rumusan masalah yang sudah dipaparkan diatas. Sedangkan saran yaitu berisi usulan yang ditujukan oleh penulis kepada pihak-pihak yang berkaitan ataupun yang memiliki kewenangan terhadap permasalahan yang dibahas dalam penelitian ini demi kemaslahatan bersama.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Penelitian Terdahulu

Penelitian ini merupakan lanjutan dari beberapa penelitian yang sudah dilakukan sebelumnya. Penelitian terdahulu berfungsi untuk menghindari terjadinya plagiarisme dan sebagai perbandingan antara persamaan maupun perbedaan dari penelitian ini dengan penelitian yang telah dilakukan sebelumnya, yaitu:

1. Jurnal yang ditulis oleh Yusuf, Nova Diana, Sri Dharmayanti, Geofani Milthree dengan judul *Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak*, 2023.²¹ Penelitian tersebut menggunakan metode yuridis normatif dengan mengaitkan pokok pembahasan terhadap topik utama dalam penelitian tersebut yaitu tentang pertanggungjawaban hukum bagi produsen obat sirup mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak. Dalam artikel ini mengangkat permasalahan tentang pertanggungjawaban pidana diberikan kepada produsen obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak harus dilakukan.

²¹ Yusuf, dkk., *Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak*, Jurnal Pendidikan dan konseling, Vol.5 No.1 (diakses pada januari 2023) <https://jpdk.org/index.php/jpdk/article/view/159>

Pemberlakuan sanksi pidana terhadap terhadap produsen obat sirup yang sudah membahayakan masyarakat khususnya kesehatan pada anak-anak berdasarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan terdiri dari pidana penjara dan pidana denda yang dianggap secara sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan obat sirup yang tidak memenuhi standar.

2. Skripsi yang disusun oleh Naili Aminah kamali, seorang alumni program studi hukum ekonomi syariah fakultas syariah universitas islam negeri K.H. Achmad Shiddiq Jember, dengan judul skripsi *Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Memiliki Izin di Desa Besuki Kecamatan Besuki Kabupaten Situbondo (telaah perspektif masalah mursalah)*, 2021.²² Penelitian tersebut menggunakan metode penelitian kualitatif deskriptif dengan menggunakan jenis penelitian studi kasus dimana jenis penelitian tersebut diambil dari permasalahan yang ada dilapangan. Persoalan dalam penulisan ini membahas tentang seorang pelaku usaha obat tradisional ilegal yang ada dikabupaten Situbondo dan permasalahan kepada pihak BPOM dengan nasib konsumen yang sudah membeli dan mengonsumsi obat tradisional ilegal tersebut khususnya pada masyarakat yang ada dikecamatan Besuki Kabupaten Situbondo.

²² Naili Aminah Kamali, *Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Memiliki Izin di Desa Besuki Kecamatan Besuki Kabupaten Situbondo (telaah perspektif masalah mursalah)*, Skripsi, Jurusan Hukum Ekonomi Syariah, UIN Kiai Haji Achmad Siddiq Jember. http://digilib.uinkhas.ac.id/12151/1/Naili%20Amalia%20Kamali_S20172108.pdf

3. Jurnal yang disusun oleh Tyrsa Tesalonika Tambawun, Fatma paparang, dan Anna S. Wahongan, dengan judul *Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya*, 2020,²³ Penelitian ini menggunakan metode normatif atau penelitian hukum kepustakaan yaitu dengan cara meneliti bahan pustaka. Jurnal ini mengangkat permasalahan terkait bagaimana BPOM dalam memberi perlindungan konsumen dari makanan yang mengandung zat berbahaya dengan cara penyusunan rencana pengawasan obat dan makanan, uji laboratotium, penilaian dan pengujian mutu produk secara mikrobiologi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, serta investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
4. Jurnal yang disusun oleh Farhan Nandiva, dengan judul *Peranan BPOM Dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Produk Makanan Kadaluarsa*, 2023.²⁴ Penelitian ini menggunakan metode penelitian deskriptif dengan mendeskripsikan peristiwa yang telah terjadi dan pendekatan yuridis normatif yaitu dengan menelaah buku, peraturan perundang-undangan dan dokumen yang terkait pada penulisan ini. Jurnal ini membahas tentang beredarnya makanan yang kadaluarsa, dan fungsi BPOM disini yaitu mengawasi makanan yang tersebar di pasaran. Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM diantaranya pada saat produksi, pengawasan sebelum beredar, pengawasan

²³ Tyrsa Tesalonika Tambawun dkk, *Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya*, Lex Privatum Vol. VIII No. 4 (diakses pada 2020) hlm. 96

²⁴ Farhan Nandiva, *Peranan BPOM dalam Pengawasan Terhadap Produk Makanan kadaluarsa*, Jurnal Ilmiah wahana Pendidikan Vol.9 No.1 (diakses pada Januari 2023), hlm.128-134

ketika beredar, dan tindakan hukum atau sanksi bagi yang mengedarkan makanan yang telah kadaluarsa. Bentuk perlindungan konsumen, konsumen memiliki hak yang wajib dilakukan oleh pelaku usaha dan menjadi kewajiban bagi pelaku usaha. Dan untuk mengatasi makanan kadaluarsa yang beredar harus dilakukan upaya dari pihak terkait baik dari pemerintah, pelaku usaha, maupun konsumen. BPOM berwenang melakukan pengawasan secara ketat dan efektif, selain itu pelaku usaha diharapkan sadar akan hukum dan memenuhi tanggungjawabnya sebagai pelaku usaha, serta konsumen harus jeli dalam memperhatikan tanggal kadaluarsa yang telah tercantum di kemasan suatu produk.

5. Skripsi yang disusun oleh Zsalzsabella Putri Moudzie, seorang alumni program studi ilmu hukum fakultas hukum universitas airlangga, dengan judul *Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter*.²⁵ Penelitian tersebut menggunakan metode penelitian yuridis normatif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Penelitian ini mengangkat permasalahan tentang maraknya pelaku kegiatan usaha kefarmasian, dalam hal ini adalah apotek, dalam menjual obat racikan tanpa resep dokter di beberapa daerah wilayah Indonesia menimbulkan kerugian bagi konsumen. Dan BPOM sebagai penegak hukum terhadap peredaran obat tidak sesuai dengan standar dapat melakukan tindakan

²⁵ Zsalzsabella Putri Moudzie, *Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter*, Skripsi, Jurusan Ilmu Hukum, UNAIR Surabaya <https://repository.unair.ac.id/95692/>

penarikan produk serta sanksi administratif kepada pelaku usaha.

6. Skripsi yang disusun oleh Alfio Pratamasyah, seorang alumni program studi ilmu hukum fakultas syariah dan hukum UIN Syarif Hidayatullah Jakarta, dengan judul *Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pengawasan Peredaran Bebas Obat Keras Secara Daring, 2023*.²⁶ Penelitian tersebut menggunakan metode penelitian yuridis empiris, dengan cara turun langsung ke lapangan untuk melihat hukum secara nyata. Permasalahan dalam penelitian ini yaitu terjadinya kasus peredaran obat keras yang dijual di e-commerce dan market place yang sangat mudah diakses dan dibeli tanpa perlu adanya prosedur seperti penyerahan resep obat dari dokter dan lain-lain untuk mendapatkan obat keras tersebut. Peran BPOM dalam menanggulangi permasalahan peredaran bebas obat keras tersebut.
7. Skripsi yang disusun oleh Sofiatul Nurjanah, seorang alumni program studi hukum ekonomi syariah UIN Malang, dengan judul *Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Kegiatan Iklan Kosmentik (Studi di BPOM RI Surabaya), 2023*.²⁷ Penelitian tersebut menggunakan metode penelitian yuridis empiris atau penelitian lapangan yang berpatokan pada peraturan hukum yang mengkaji terkait kesadaran hukum bagi masyarakat dan influencer serta agar mengetahui upaya pengawasan yang

²⁶ Alfio Pratamasyah, *Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pengawasan Peredaran Bebas Obat Keras Secara Daring*, Skripsi, Jurusan Ilmu Hukum, UIN Syarif Hidayatullah Jakarta <https://repository.uinjkt.ac.id/dspace/bitstream/123456789/67485/1/ALFIO%20PRATAMASYAH-FHS.pdf>

²⁷ Sofiatul Nurjanah, *Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Kegiatan Iklan Kosmentik (Studi di BPOM RI Surabaya)*, Skripsi, Jurusan Hukum Ekonomi Syariah, UIN Malang <http://etheses.uin-malang.ac.id/51612/>

telah dan akan dilakukannya oleh BPOM RI Surabaya. Pada penelitian ini membahas tentang Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Kegiatan Iklan Kosmetik studi di BPOM RI Surabaya. Banyak kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari BPOM yang beredar di masyarakat luas terutama dunia maya atau online.

Tabel.1
Penelitian Terdahulu

NO	Nama	Judul	Persamaan	perbedaan
1.	Yusuf, Nova Diana, Sri Dharmayanti , Geofani Milthree	Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak	Sama-sama membahas tentang pertanggungjawaban hukum yang diberikan kepada produsen obat yang mengandung zat berbahaya.	Penelitian ini berfokus pada obat sirup yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) penyebab ginjal akut progresif atipikal (GgGAPA) pada anak
2.	Naili Amalia Kamali	Perlindungan Konsumen Dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Di Desa Besuki Kecamatan Besuki Kabupaten Situbondo	Sama sama meneliti tentang pelaksanaan bentuk perlindungan hukum dan tanggung jawab BPOM	Penelitian ini dilakukan di Loka POM Jember, penelitian ini lebih berfokus kepada perlindungan konsumen

		(Telaah Perspektif Masalah Mursalah).		
3.	Tyrsa Tesalonika Tambawun, Fatma paparang, dan Anna S. Wahongan	Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya	Sama-sama membahas tentang peran BPOM dalam menegakkan hukum kepada konsumen yang mengkonsumsi zat yang berbahaya pada obat dan makanan	Penelitian ini berfokus pada perlindungan konsumen dan asas-asas perlindungan konsumen
4.	Farhan Nandiva	Peranan BPOM Dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Produk Makanan Kadaluarsa	Persamaan dari penelitian ini yaitu BPOM dalam melaksanakan penindakan atau sanksi hukum bagi pelaku usaha yang mengedarkan produk yang membahayakan masyarakat.	Penelitian ini berfokus tentang peredaran produk makanan yang kadaluarsa. Dalam hal ini peran BPOM dalam mengawasi produk pangan yang kadaluarsa dan perlindungan konsumen.
5.	Zsalzsabella Putri Moudzie	Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter	Sama-sama membahas tentang BPOM sebagai lembaga yang berwenang dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat yang tidak sesuai dengan standar dan BPOM dapat	Penelitian ini membahas tentang apotek dalam menjual obat tanpa racikan dokter yang menimbulkan kerugian pada konsumen obat

			melakukan tindakan penarikan produk serta sanksi administratif kepada pelaku usaha.	
6.	Alfio Pratamasyah	Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pengawasan Peredaran Bebas Obat Keras Secara Daring	Persamaan dari penelitian ini yaitu cara BPOM dalam menindak dan melakukan pengawasan terhadap suatu produk yang beredar dan dapat membahayakan masyarakat	Penelitian ini berfokus pada perlindungan konsumen terhadap peredaran obat keras yang dijual secara daring atau online.
7.	Siofiatul Nurjanah	Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Kegiatan Iklan Kosmentik (Studi di BPOM RI Surabaya)	Sama-sama membahas tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melaksanakan tugasnya	Penelitian ini lebih berfokus terhadap peredaran kosmetik ilegal

B. Kerangka Teori

1. Jaminan Mutu Obat

Jaminan mutu obat merujuk pada berbagai tindakan dan proses yang dilakukan untuk memastikan bahwa obat-obatan yang diproduksi dan diperjualbelikan memenuhi standar tertentu dalam hal keamanan, efektivitas, dan kualitas. Tujuan utama dari jaminan mutu obat yaitu untuk melindungi

kesehatan dan keselamatan konsumen dengan memastikan bahwa obat yang mereka konsumsi aman, efektif, dan sesuai dengan klaim yang tertera pada kemasan. Dasar hukum penilaian dan pemastian mutu obat yaitu harus mempunyai kerangka hukum yang memadai. Aspek pengawasan dan teknis dari penilaian dan pemastian mutu membutuhkan kekuatan hukum untuk menentukan standar yang berlaku. Hukum tersebut harus memberikan wewenang untuk mengembangkan peraturan tertentu yang berhubungan dengan pemastian mutu selama proses pembuatan, impor, distribusi obat, dan bahan baku pembuatan obat.²⁸

Dalam jaminan mutu harus memenuhi standar yang telah ditetapkan, menteri kesehatan menerbitkan Kepmenkes No. 1027/MENKES/SK/IX/2004 tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek yang menjadi pedoman praktik apoteker dalam menjalankan tugas profesi, untuk melindungi masyarakat dari pelayanan yang tidak profesional, dan melindungi profesi dalam menjalankan praktek kefarmasian. Tuntutan konsumen dalam mutu pelayanan kefarmasian mengharuskan adanya perubahan pelayanan yang biasa berorientasi pada produk obat saja, menjadi perubahan pelayanan baru yang berfokus pada konsumen. Hal ini bertujuan agar kegiatan pelayanan kefarmasian tidak cenderung namun juga harus memperhatikan kondisi pasien atau konsumen obat.²⁹

²⁸ Ranga Mandela, *Jaminan Mutu dalam Pengadaan Farmasi*, (diakses pada maret 2017)
<https://id.scribd.com/document/341747027/Jaminan-Mutu-Obat#>

²⁹ Subaedah, *Penjamin Mutu dalam Pelayanan Kefarmasian di Apotek Jaya Farma Teluk Bintuni*, Makalah Ekonomi Manjerial, (diakses pada desember 2022)
<file:///C:/Users/Dell/Downloads/MAKALAHHEKMAN-Copy.pdf>

2. Tugas Pokok dan Fungsi BPOM

Tugas dan fungsi BPOM diatur pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dalam menjalankan tugasnya diatur pada Pasal 2 Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017 Tentang BPOM, diantaranya:

- a) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas untuk menyelenggarakan tugas pemerintahan dalam bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b) Obat dan makanan yang dimaksud pada tugas yang pertama terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan diatur dalam Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM, diantaranya:

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melaksanakan tugas pengawasan, menyelenggarakan beberapa fungsi diantaranya:
 - a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
 - b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
 - c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan selama beredar

- d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
 - e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah
 - f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan
 - g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
 - h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM
 - i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
 - j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM
 - k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM
- (2) Dalam pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat 1 merupakan pengawasan obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar telah memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang telah ditetapkan.
- (3) Pengawasan selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat 1 merupakan pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk

memastikan obat dan makanan yang beredar telah memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.³⁰

3. Penindakan Pelanggaran atas Jaminan Mutu Obat oleh BPOM

Penindakan pelanggaran jaminan mutu obat diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat. Dalam tindak lanjut hasil pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap penindakan pelanggaran atas jaminan mutu obat terdapat dalam Pasal 4 Peraturan BPOM Tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan bahan Obat, yaitu pembinaan teknis dan/atau sanksi administratif.³¹ Pembinaan teknis yang dimaksud adalah tindakan yang dilakukan oleh petugas dalam rangka pembinaan terhadap penyempurnaan pengelolaan obat dan bahan obat dalam fasilitas produksi, fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian. Sedangkan tindak lanjut pada sanksi administratif terdapat dalam Pasal 6 Peraturan Presiden Nomor 19 Tahun 2020 Tentang Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat, meliputi:³²

- a. Peringatan
- b. Peringatan keras

³⁰ Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

³¹ Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2022 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat (ditetapkan pada Juli 2020)
<https://jdih.pom.go.id/download/flip/1125/19/2020>

³² Pasal 5 Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2022 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat (ditetapkan pada Juli 2020)
<https://jdih.pom.go.id/download/flip/1125/19/2020>

- c. Penghentian sementara kegiatan
- d. Pembekuan Sertifikat CPOB
- e. Pencabutan Sertifikat CPOB
- f. Rekomendasi pembekuan izin edar industri farmasi
- g. Pembekuan izin edar
- h. Pencabutan izin edar
- i. Rekomendasi penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik yang digunakan untuk Peredaran Obat secara daring
- j. Rekomendasi pencabutan izin industri farmasi
- k. Rekomendasi pencabutan izin/pengakuan Fasilitas Distribusi
- l. Pencabutan Sertifikat CDOB
- m. Rekomendasi pencabutan izin Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- n. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk Penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran.

4. Perlindungan Konsumen (Hak dan kewajiban Pelaku Usaha dan Konsumen secara umum) dan Perlindungan Konsumen khusus Obat / Pasien

Hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen dalam perlindungan konsumen diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Pelaku usaha menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu setiap orang atau perseorangan atau badan usaha, baik berbadan hukum maupun tidak berbadan hukum

yang didirikan dan berkedudukan melakukan kegiatan di wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Sedangkan arti konsumen menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu setiap orang yang memakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik untuk kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lainnya dan tidak untuk diperdagangkan.³³

Konsumen dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen mempunyai hak dan kewajiban yang diatur dalam Pasal 4 dan 5, sebagai berikut:

- a) Hak konsumen yaitu:³⁴
 - 1) Konsumen mempunyai hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang atau jasa
 - 2) Konsumen berhak untuk memilih barang atau jasa serta mendapatkan barang atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan
 - 3) Konsumen berhak mendapatkan informasi yang benar, jelas, jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa
 - 4) Konsumen berhak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang atau jasa yang digunakan

³³ Pasal 1 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (ditetapkan pada April 1999) <https://jdih.esdm.go.id/storage/document/UU081999.pdf>

³⁴ Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (ditetapkan pada April 1999) <https://jdih.esdm.go.id/storage/document/UU081999.pdf>

- 5) Konsumen berhak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen yang memadai
 - 6) Konsumen berhak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen
 - 7) Konsumen mempunyai hak untuk dilayani secara benar dan jujur serta diskriminatif
 - 8) Konsumen berhak mendapatkan kompensasi atau ganti rugi apabila barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian
 - 9) Konsumen berhak mendapatkan hak-hak yang diatur dalam peraturan perundang-undangan lainnya.
- b) Kewajiban konsumen yaitu:³⁵
- 1) Konsumen wajib untuk membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang atau jasa demi keamanan dan keselamatan
 - 2) Konsumen harus beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang atau jasa
 - 3) Konsumen wajib membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati
 - 4) Konsumen harus mengikuti upaya penyelesaian hukum

³⁵ Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (ditetapkan pada April 1999) <https://jdih.esdm.go.id/storage/document/UU081999.pdf>

sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Pelaku usaha dalam perlindungan konsumen dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen mempunyai hak dan kewajiban yang diatur dalam Pasal 6 dan 7, sebagai berikut:

- a) Hak pelaku usaha, diantaranya:³⁶
 - 1) Pelaku usaha berhak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang atau jasa yang diperdagangkan
 - 2) Pelaku usaha berhak mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang bermaksud tidak baik
 - 3) Pelaku usaha berhak untuk melakukan pembelaan diri yang sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen
 - 4) Pelaku usaha berhak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
- b) Kewajiban pelaku usaha, diantaranya:³⁷
 - 1) Pelaku usaha wajib beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya
 - 2) Pelaku usaha wajib memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan

³⁶ Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (ditetapkan pada April 1999) <https://jdih.esdm.go.id/storage/document/UU081999.pdf>

³⁷ Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (ditetapkan pada April 1999) <https://jdih.esdm.go.id/storage/document/UU081999.pdf>

- 3) Pelaku usaha wajib melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif
- 4) Pelaku usaha wajib menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku
- 5) Pelaku usaha harus memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan
- 6) Pelaku usaha memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan
- 7) Pelaku usaha wajib memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Perlindungan pasien diatur dalam Pasal 58 pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, diantaranya:³⁸

- 1) Setiap seorang atau pasien berhak menuntut ganti rugi terhadap seseorang, tenaga kesehatan, atau penyelenggara kesehatan yang menimbulkan kerugian akibat kesalahan atau kelalaian dalam pelayanan kesehatan yang diterimanya.

³⁸ Pasal 58 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144 [UU Nomor 36 Tahun 2009 \(1\).pdf](#)

- 2) Tuntutan ganti rugi yang dimaksud tidak berlaku bagi tenaga kesehatan yang melakukan tindakan penyelamatan nyawa atau pencegahan kecacatan seseorang dalam keadaan darurat.
- 3) Ketentuan mengenai tata cara pengajuan tuntutan sebagaimana yang dimaksud diatur sesuai perundang-undangan.

BAB III

METODE PENELITIAN

Dalam mencapai tujuan penelitian diperlukan metode untuk mendapatkan data yang sesuai dan akurat terhadap target penelitian. Metode penelitian merupakan cara untuk menyelesaikan suatu masalah dengan mengumpulkan, mencari, menemukan dan mengelolah data agar dapat menguji kebenaran dan keabsahan suatu penelitian. Metode penelitian menurut Sedarmayanti dan Syarifudin Hidayat menjelaskan bahasa metode penelitian merupakan pembahasan mengenai konsep teoritis yang akan digunakan dalam menentukan metode karya ilmiah.³⁹ Bagi seorang peneliti hukum harus mampu memahami isu hukum dan metode penelitian guna untuk menyimpulkan dari hasil penelitiannya.

Oleh karena itu dapat disimpulkan bahwa metode penelitian merupakan suatu prosedur yang digunakan dalam melakukan penelitian secara sistematis untuk mewujudkan upaya dalam memperoleh kebenaran ilmiah terhadap penelitian.

A. Jenis Penelitian

penelitian hukum adalah kegiatan ilmiah yang berdasarkan metode, sistematika, dan pemikiran tertentu dengan tujuan untuk mempelajari dan memahami sesuatu atau beberapa gejala hukum tertentu dengan cara menganalisisnya.⁴⁰ Berdasarkan judul dan permasalahan yang akan dibahas terkait BPOM dalam melaksanakan penindakan terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh industri farmasi serta agar mendapatkan hasil yang bermanfaat, sehingga jenis

³⁹ Sedarmayanti dan Syarifudin Hidayat, *Metode Penelitian* (Bandung: Mandar Maju, 2022). Hlm. 126-127

⁴⁰ Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2011). Hlm.18

penelitian yang digunakan penulis pada penelitian ini adalah penelitian hukum yuridis empiris.

Jenis penelitian hukum empiris atau penelitian lapangan (*field research*) yaitu jenis penelitian hukum yang mengkaji dan menganalisis mengenai implementasi hukum sebagai kenyataan, mencakup kenyataan sosial, kenyataan kultur dan lain-lain.⁴¹ Sesuai dengan paparan latar belakang yang dijelaskan diatas, bahwa jenis penelitian ini adalah penelitian yuridis empiris atau penelitian lapangan yang berpatokan pada peraturan hukum yang mengkaji terkait kesadaran hukum bagi masyarakat agar mengetahui upaya penindakan pelanggaran bagi industri farmasi yang telah dan akan dilakukankan oleh BPOM RI Surabaya. Penelitian ini juga dapat disebut dengan penelitian hukum sosiologis yang mana penelitian mengkaji tentang fakta-fakta yang terjadi di lapangan atau penelitian yang dilakukan sesuai dengan keadaan sebenarnya dilapangan dengan mengetahui fakta-fakta dan data yang dibutuhkan dilapangan. Setelah itu akan di identifikasi masalah yang akhirnya menuju penyelesaian masalah berdasarkan undang-undang.

B. Pendekatan Penelitian

Pendekatan dalam penelitian hukum yuridis empiris digunakan sebagai bahan untuk mengawali dan sebagai sudut pandang serta kerangka berpikir seorang peneliti untuk melakukan analisis. Sesuai dengan jenis penelitian yang digunakan oleh peneliti, Skripsi ditulis menggunakan pendekatan Yuridis Sosiologis (Social

⁴¹ Achmad Ali dan Wiwie Heryani, *Menjelajahi Kajian Empiris Terhadap Hukum*, (Jakarta: Kencana Pramedia Grub, 2012). Hlm. 2

Legal Approach) yang menekankan penelitian untuk memperoleh pengetahuan hukum secara empiris dengan terjun langsung ke lapangan.⁴²

Dalam penelitian empiris ini, data yang diperoleh tidak dapat diwujudkan dalam bentuk angka-angka, melainkan bentuk suatu penjelasan yang menggambarkan proses, keadaan, dan peristiwa tertentu. Sedangkan penelitian yang bersifat deskriptif ialah penelitian dengan berfokus kepada pemberian data yang diteliti mungkin tentang suatu kondisi, manusia, atau gejala-gejala lainnya. Tujuannya ialah untuk mempertegas hipotesa-hipotesa agar dapat menunjang didalam memperkuat teori-teori lama.⁴³

Pada penelitian ini dengan menggunakan pendekatan yuridis empiris, penulis akan menganalisis dengan cara mendeskripsikan hasil temuan yang didapatkan di lokasi penelitian. Dalam penelitian hukum terdapat data skunder yang memiliki fungsi untuk menjelaskan apa yang ada di bahan hukum primer. Penelitian ini, data skunder yang digunakan berupa referensi dari beberapa buku, jurnal, skripsi dan lain sebagainya yang menunjang dan memiliki hubungan objek penelitian ini. Dengan begitu penulis akan mendeskripsikan bagaimana BPOM Surabaya dalam melaksanakan penindakan pelanggaran yang dilakukan oleh industri farmasi.

C. Lokasi Penelitian

Dalam sebuah penelitian tentunya membutuhkan objek yang dituju. Objek tersebut dapat juga berupa orang, benda, tempat ataupun sesuatu yang

⁴² Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, (Jakarta: Universitas Indonesia Press, 2005).Hlm. 11

⁴³ *Ibid*, hlm. 10

memungkinkan untuk menjadi objek penelitian. Untuk kali ini peneliti mengambil objek atau lokasi penelitian di Badan POM RI Surabaya. Lokasi tersebut terletak di jl. Karang Menjangan No.20, Airlangga, Kec. Gubeng, Kota Surabaya.

D. Sumber Data

Dalam penelitian sumber data adalah kumpulan data yang diperoleh sesuai dengan kebutuhan peneliti baik data yang didapatkan dari manusia. Yang mana dalam penelitian ini peneliti mendapatkan 2 sumber data yaitu dari sumber data primer dan sumber data skunder.

a. Jenis data primer

Sumber data yang berupa peraturan perundang-undangan. diantaranya Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia, Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 1999 Tentang BPOM, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

b. Jenis data skunder

Data sekunder adalah data yang didapatkan peneliti secara tidak langsung dari narasumber. Data sekunder ini memiliki peran sebagai pelengkap dari data primer. Berasal dari pendapat para ahli dibidangnya, data yang dihasilkan juga dapat sebagai pembanding dari data primer. Data sekunder yaitu data dan dokumen yang diperoleh dari teori hukum, sumber-sumber, karya ilmiah berupa jurnal dan buku-buku yang berkaitan dengan penelitian.⁴⁴ Selain itu data yang digunakan pada

⁴⁴ Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2006). Hlm.18

penelitian ini berasal dari berbagai wawancara dengan pihak BPOM Surabaya, sumber tertulis dan beberapa pertanyaan yang diajukan secara tertulis kepada Badan POM RI Surabaya.

E. Metode Pengumpulan Data

Sebagai data pendukung dalam penelitian skripsi ini maka penulis dalam penelitian ini melakukan beberapa teknik dalam pengumpulan data sebagai berikut:

1. Wawancara merupakan proses untuk berinteraksi dan komunikasi, yang tujuannya untuk mengumpulkan data dari informan, dengan cara melakukan tanya jawab secara lisan dan berhadapan secara langsung.⁴⁵ Wawancara dilakukan secara langsung dengan narasumber yang bersifat terbuka, dimana dalam wawancara ini pertanyaan inti tetap ada dan pertanyaan tambahan dapat berkembang sesuai dengan kebutuhan data yang diteliti. Metode wawancara dimaksudkan sebagai metode untuk memperoleh informasi melalui komunikasi. Meskipun wawancara yang digunakan dalam penelitian ini adalah wawancara yang tidak memiliki struktur yang ketat (wawancara bebas), tetapi data yang diperoleh tetap terikat. Hal ini memungkinkan proses wawancara berjalan dengan lancar dan fleksibel. Wawancara ini melibatkan pegawai penyidikan BPOM Surabaya.

2. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan salah satu metode pengumpulan data yang mencakup berbagai jenis informasi, termasuk arsip tulisan dan buku yang relevan dengan permasalahan penelitian. Dokumentasi juga melibatkan

⁴⁵ Sugiyono, *Metode Penelitian Kuantitatif-Kualitatif dan R&D* (Bandung: Alfabeta, 2013), hlm.225

dokumen yang berupa gambar, foto, rekaman suara, rekaman video, dan jenis lainnya yang relevan dengan penelitian.⁴⁶ Dalam hal ini, penulis menggunakan dokumentasi yang diperoleh melalui rekaman suara dan pengambilan foto bersama narasumber atau objek penelitian di BPOM Surabaya.

F. Metode Pengolahan Data

Metode pengolahan data merupakan tahap setelah semua data terkumpul. Dalam tahap ini, data-data yang telah diperoleh diorganisir dan disusun sedemikian rupa, serta digabungkan satu dengan yang lain untuk menghasilkan data penelitian yang akurat dan tersusun dengan baik.⁴⁷ Setelah data sudah terkumpul peneliti mengelolah data dan dilakukan secara empiris, yaitu data yang diperoleh akan dianalisis dan diuraikan kembali secara deskriptif serta dikembangkan berdasarkan teori-teori yang relevan dengan penelitian yang akan dijelaskan kembali oleh peneliti.

⁴⁶ Sukandarrumidi, *Metode Penelitian Petunjuk Praktis Untuk Peneliti Pemula*, (Yogyakarta: UGM Press, 2002), hlm.101.

⁴⁷ Bambang Sunggono, *Penelitian Hukum Normatif*, (Bandung: CV Mandar Maju, 2000), hlm.76

BAB IV

PEMAPARAN DATA DAN ANALISIS

A. Gambaran Umum Penelitian

1. Gambaran Umum BPOM Surabaya

Unit Pelaksana Teknis Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT Badan POM) merupakan satuan kerja bersifat mandiri dalam menjalankan tugas teknis operasional dan/atau penunjang dalam bidang pengawasan Obat dan Makanan. Regulasi UPT Badan POM mengalami perubahan beberapa kali, bermula dari Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/KPB POM/2001 Tahun 2001 dan mengalami perubahan sampai terakhir yaitu dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 23 Tahun 2021 pada tanggal 8 Juni 2018 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM yang telah dirubah dalam peraturan BPOM Nomor 29 tahun 2019.⁴⁸

Balai Besar POM Surabaya berkedudukan dibawah Kepala Badan, dan dipimpin oleh seorang Kepala yang dibina secara teknis oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama. Badan POM Surabaya memiliki 3 UPT di Provinsi Jawa Timur, meliputi:

- (1) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya cakupan pengawasan di kabupaten/kota diantaranya (Surabaya, Mojokerto, Pasuruan, Malang, Probolinggo, Madiun, Batu, Gresik, Lamongan,

⁴⁸ Website BPOM RI Surabaya, <https://surabaya.pom.go.id/profil>

Bojonegoro, Tuban, Sidoarjo, Pasuruan, Nganjuk, Ponorogo, Pacitan, Magetan, Ngawi, Bangkalan, Sampang, Pamekasan, Sumenep).

(2) Loka POM di Kabupaten Jember cakupan pengawasan di kabupaten/kota diantaranya (Jember, Banyuwangi, Bondowoso, Situbondo, Lumajang).

(3) Loka POM di Kabupaten Kediri, cakupan pengawasan di kabupaten/kota diantaranya (Kediri, Tulungagung, Trenggalek, Blitar)

Provinsi Jawa Timur dengan luas wilayah 28.920,64 km² dan jumlah penduduk 29,1 juta jiwa. Dengan jumlah sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan yang diawasi sebanyak 37.848 sarana.⁴⁹

a. Visi

Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia Maju yang Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian berlandaskan gotong royong.

b. Misi

1. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.

⁴⁹ Web Resmi BPOM RI Surabaya <https://surabaya.pom.go.id/profil>

2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan Keberpihakan terhadap UMKM, dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif, dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam rangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

c. Tugas Pokok dan Fungsi

Institusi pengawas di bidang Obat dan Makanan di wilayah provinsi Jawa Timur memiliki tugas pokok dan fungsinya. Tugas pokok BPOM RI Surabaya sebagai berikut:

Melaksanakan tugas fungsi operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan pada wilayah kerja masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Agar tugas pokok tersebut dapat berjalan dengan baik, ada beberapa fungsi Balai Besar POM di Surabaya sebagai berikut:⁵⁰

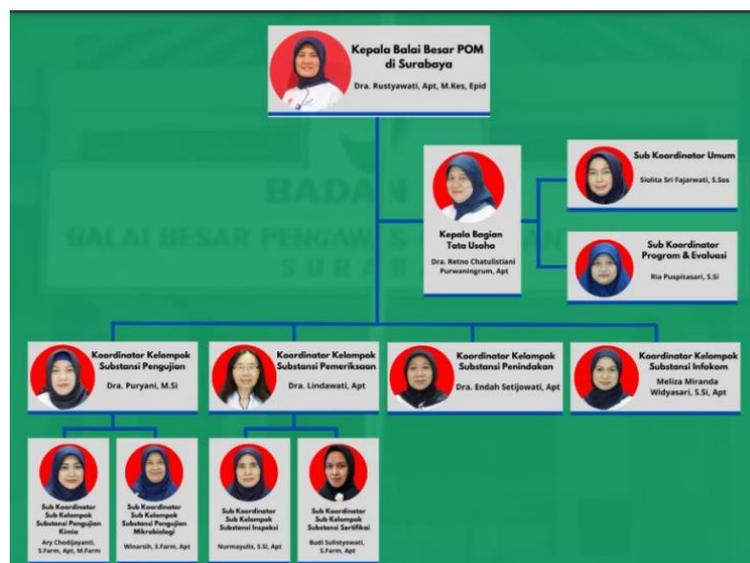
1. Penyusunan rencana, program dan anggaran di bidang pengawasan Obat dan Makanan
2. Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas produksi Obat dan Makanan

⁵⁰ Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

3. Pelaksanaan pemeriksaan fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan fasilitas pelayanan kefarmasian
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan fasilitas produksi dan distribusi Obat dan Makanan
5. Pelaksanaan sampling Obat dan Makanan
6. Pelaksanaan pemantauan label dan iklan Obat dan Makanan
7. Pelaksanaan pengujian rutin Obat dan Makanan
8. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan dalam rangka investigasi dan penyidikan
9. Pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundangundangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
10. Pelaksanaan pemantauan peredaran Obat dan Makanan melalui siber
11. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan
12. Pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan
13. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan
14. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga
15. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan

d. Struktur Organisasi

Gambar 1. Bagan Struktur Organisasi BPOM di Surabaya



2. Data Laporan Penindakan Pelanggaran di Bidang Obat dan Makanan di BPOM Surabaya

Untuk melindungi dan mengurangi resiko terhadap kesehatan masyarakat dari peredaran Obat dan Makanan, BPOM di Surabaya telah melakukan operasi penindakan berupa peredaran produk obat tradisional, kosmetik dan pangan Tanpa Izin Edar (TIE), obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), dan Obat Keras di sarana yang tidak memiliki kewenangan.

a. Penyidikan kasus pelanggaran tindak pidana di bidang Obat dan Makanan selama tahun 2019.⁵¹

Pada tahun 2019 bagian penindakan di bidang obat dan makanan di BPOM RI Surabaya telah melakukan penyidikan dan menindaklanjuti sebanyak 22 kasus.⁵²

- 1) Ada 22 kasus yang ditindaklanjuti sebagai bahan penyidikan, diantaranya:

Tabel 2. Kasus Penyidikan

No	Jenis Temuan	Kasus
1	Obat Tradisional TIE dan Pangan TIE	1
2	. Kosmetik Tanpa ijin Edar dan Mengandung Bahan Berbahaya	2
3	Kosmetik Tanpa Ijin Edar	7
4	Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar	2
5	Obat Tradisional TIE dan Mengandung BKO	6

⁵¹ Web resmi BPOM RI Surabaya, Laporan Tahunan 2019, (diakses pada April 2020) https://surabaya.pom.go.id/storage/informasipublik/Laporan_Tahunan_2019.pdf

⁵² Herni Sri Sundari, Wawancara, (Surabaya, 21 Agustus 2023)

6	Obat Tradisional TIE dan Mengandung BKO, Obat Keras	1
7	Obat Keras	1
8	Obat Tradisional TIE dan Obat Keras	2

- 2) Dari 22 kasus penyelidikan ditindaklanjuti secara Pro Justitia sebanyak 21 perkara, diantaranya:

Tabel 3. Penyidikan Pro Justitia

No	Jenis Temuan	Kasus
1	Obat Tradisional TIE dan Pangan TIE	1
2	. Kosmetik Tanpa ijin Edar dan Mengandung Bahan Berbahaya	2
3	Kosmetik Tanpa Ijin Edar	7
4	Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar	1
5	Obat Tradisional TIE dan Mengandung BKO	6
6	Obat Tradisional TIE dan Mengandung BKO, Obat Keras	1
7	Obat Keras	1
8	Obat Tradisional TIE dan Obat Keras	2

- 3) Dari kasus penyelidikan Non Projustitia sebanyak 1 kasus, diantaranya:

Tabel 4. Penyelidikan Non Pro Justitia

No	Jenis Temuan	Kasus
1	Obat tradisional tanpa izin edar	1

- 4) Kegiatan penyelidikan, pada tahun 2019 penyidikan dengan target sebanyak 21 perkara dan dapat dicapai sebanyak 21 perkara (100%), sebagai berikut:

- Penyidikan perkara di bidang obat dan makanan : 21 perkara

5) Kegiatan penelusuran kasus pengaduan di bidang obat dan makanan, selain penyidikan dan investigasi pada tahun 2019 ada sebanyak 20 kasus, dengan rincian sebagai berikut:

- Operasi OPSON : 1 kasus
- Penelusuran kasus : 19 kasus

Operasi OPSON adalah salah satu upaya pemberantasan obat dan makanan ilegal di Indonesia. Operasi ini berfokus pada pemberantasan pangan ilegal dan pelaku usaha dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan undang-undang yang berlaku. Pada 2019 operasi OPSON diselenggarakan pada bulan April 2019 dan menemukan satu sarana produksi pangan di Jombang, sebanyak 6 item 4.356 pcs dengan nilai perekonomian Rp. 97.885.000,- (Sembilan puluh tujuh juta delapan ratus delapan puluh lima ribu rupiah).

Penelusuran kasus dalam menindaklanjuti pengaduan/laporan/informasi masyarakat yang pada awalnya ke bidang informasi kemudian diteruskan ke bidang penindakan. Pada tahun 2019 telah dilaksanakan penelusuran sebanyak 20 kasus di berbagai wilayah Jawa Timur, dengan komoditi Kosmetik Tanpa Ijin Edar sebanyak 12 Kasus, Pangan Tanpa Ijin Edar 5 kasus, Obat Keras 1 kasus dan Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar 2 kasus.

Gambar 2. Tabel Penelusuran Kasus

NO	Kab/Kota	Jenis Sarana	Temuan Komoditi	Keterangan
1.	Surabaya	Rumah	Pangan TIE	Pembinaan
2.	Surabaya	Toko Pangan	Pangan TIE	Pembinaan
3.	Jombang	Pabrik	Pangan TIE	Pembinaan
4.	Sidoarjo	Klinik Teh	OT TIE	Pembinaan
5.	Mojokerto	Pabrik	Pangan TIE	Pembinaan
6.	Surabaya	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
7.	Surabaya, Gresik, Sidoarjo	Pabrik	OT TIE	Pembinaan
8.	Malang	Toko	Kosmetik TIE	Pembinaan
9.	Gresik	Toko	Kosmetik TIE	Pembinaan
10.	Pasuruan	Toko	Kosmetik TIE	Pembinaan
11.	Malang	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
12.	Situbondo	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
13.	Bojonegoro	Supermarket	Pangan TIE	Pembinaan
14.	Ponorogo	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
15.	Tuban	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
16.	Jombang	Warung	Obat Keras	Pembinaan
17.	Sidoarjo	Klinik	Kosmetik TIE	Pembinaan
18.	Surabaya	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
19.	Surabaya	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
20.	Malang	Salon	Kosmetik TIE	Pembinaan

Tabel R. Profil Penelusuran Kasus

b. Kegiatan penyidikan pelanggaran tindak pidana di bidang Obat dan Makanan selama tahun 2020.⁵³

Pada tahun 2020 bagian penindakan pada bidang obat dan makanan BPOM RI Surabaya telah melakukan penyidikan tindak pidana sebanyak 34 kasus.⁵⁴

- 1) Hasil pendalaman informasi sebagai bahan tindak lanjut kegiatan penyidikan sebanyak 34 kasus, diantaranya:

⁵³ Web Resmi BPOM RI Surabaya, Laporan Tahunan 2020, (diakses pada April 2021) https://surabaya.pom.go.id/storage/informasipublik/Laporan_Tahunan_BBPOm_di_Surabaya_Tahun_2020.pdf

⁵⁴ Herni Sri Sundari, Wawancara, (Surabaya, 21 Agustus 2023)

Tabel 5. Kasus Tindak Penyidikan

No	Jenis Temuan	Kasus
1	Kosmetik tanpa ijin edar	15
2	Pangan tanpa ijin edar	4
3	Obat tradisional tanpa ijin edar	11
4	Obat Tradisional TIE, Kosmetik TIE, Obat Keras/TIE	1
5	Obat Keras dan Obat Tanpa Ijin Edar	1
6	Kosmetik dan Obat Tanpa Ijin Edar	1
7	Kosmetik dan Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar	1

- 2) Dalam kegiatan penyidikan dari 34 kasus, yang ditindaklanjuti secara Pro Justitia sebanyak 10 perkara, diantaranya:

Tabel 6. Penyidikan Pro Justitia

No	Jenis Temuan	Kasus
1	Kosmetik tanpa ijin edar	4
2	Kosmetik dan Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar	1
3	Obat tradisional tanpa ijin edar	2
4	Obat Tradisional TIE, Kosmetik TIE, Obat Keras/TIE	1
5	Obat Keras dan Obat Tanpa Ijin Edar	1
6	Kosmetik dan Obat Tanpa Ijin Edar	1

- 3) Dari 34 kasus, yang merupakan Non Pro Justitia ada sebanyak 24 kasus, diantaranya sebagai berikut:

Tabel 7. Penyidikan Non Pro Justitia

No	Jenis Temuan	Kasus
1	Kosmetik tanpa ijin edar	11
2	Pangan tanpa ijin edar	4
3	Obat tradisional tanpa ijin edar	9

- 4) Dalam kegiatan penyelidikan, target penyidikan tahun 2020 ada sebanyak 20 perkara, dan yang dapat dicapai sebanyak 10 (100%) perkara yang dilakukan secara penyidikan dan 24 kasus di berbagai wilayah Jawa Timur, dengan temuan komoditi Kosmetik Tanpa Ijin Edar sebanyak 12 Kasus, Pangan Tanpa Ijin Edar 7 kasus dan Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar 5 kasus.

Gambar 3. Penelusuran Kasus.

NO	Kab/Kota	Jenis Sarana	Temuan Komoditi	Keterangan
1.	Gresik	Pabrik	Pangan TIE	Pembinaan
2.	Banyuwangi	Rumah	OT TIE	Pembinaan
3.	Banyuwangi	Rumah	OT TIE	Pembinaan
4.	Sidoarjo	Rumah	OT TIE	Pembinaan
5.	Surabaya, Sidoarjo	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
6.	Jember	Toko	Kosmetik TIE	Pembinaan
7.	Banyuwangi	Pabrik	OT TIE	Pembinaan
8.	Jombang	Pabrik	Pangan TIE	Pembinaan
9.	Tuban	Toko	OT TIE	Pembinaan
10.	Bojonegoro, Pasuruan	Rumah	Pangan TIE	Pembinaan
11.	Malang	Toko	Kosmetik TIE	Pembinaan
12.	Surabaya	Rumah	Pangan TIE	Pembinaan
13.	Sidoarjo	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan

NO	Kab/Kota	Jenis Sarana	Temuan Komoditi	Keterangan
14.	Malang	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
15.	Ngawi	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
16.	Surabaya	Toko	Kosmetik TIE	Pembinaan
17.	Tuban	Rumah	Pangan TIE	Pembinaan
18.	Tuban	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
19.	Surabaya	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
20.	Malang	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan
21.	Pamekasan	Pabrik	Pangan TIE	Pembinaan
22.	Surabaya	Toko	Kosmetik TIE	Pembinaan
23.	Surabaya	Rumah	Pangan TIE	Pembinaan
24.	Surabaya	Rumah	Kosmetik TIE	Pembinaan

c. Kegiatan penyidikan pelanggaran tindak pidana di bidang Obat dan Makanan selama tahun 2021, sebagai berikut:⁵⁵

Pada tahun 2021 bagian penindakan pada bidang obat dan makanan BPOM RI Surabaya telah melakukan penyidikan tindak pidana sebanyak 29 kasus penyelidikan dan 6 perkara yang Pro Justitia.⁵⁶

- 1) Ada 29 kasus yang ditindaklanjuti dari hasil pendalaman informasi sebagai bahan kegiatan penyidikan, diantaranya sebagai berikut:

Tabel 8. Kasus Penyidikan

No	Jenis Temuan	Kasus
1	Kosmetik tanpa ijin edar	6
2	Pangan tanpa ijin edar/rusak/kadaluarsa	1
3	Obat tradisional tanpa ijin edar	20
4	Obat keras dan obat tanpa ijin edar	2

- 2) Dari 29 kasus dilakukan tindak lanjut secara Pro Justitia sebanyak 5 perkara dan 1 tanpa perkara melalui pendalaman informasi, dengan mendapatkan informasi dari Direktorat Intelijen (Badan POM), diantaranya:

⁵⁵ Web Resmi BPOM RI Surabaya, Laporan Tahunan 2021, (diakses pada April 2021) https://surabaya.pom.go.id/storage/informasipublik/Laporan_Tahunan_2021_-_Balai_Besar_POM_di_Surabaya1.pdf

⁵⁶ Herni Sri Sundari, Wawancara, (Surabaya, 21 Agustus 2023)

Tabel 9. Kasus Pro Justitia

No	Jenis Temuan	Kasus
1	Kosmetik tanpa ijin edar	5
2	Obat tanpa ijin edar	1

- 3) Dari 29 kasus kegiatan penyelidikan Non Pro Justitia sebanyak 24 kasus, sebagai berikut:

Tabel 10. Penyidikan Non Pro Justitia

No	Jenis Temuan	Kasus
1	Kosmetik tanpa ijin edar	6
2	Pangan tanpa ijin edar	1
3	Obat tradisional tanpa ijin edar	15
4	Obat keras dan obat tanpa ijin edar	2

- 4) Pada kegiatan penyelidikan target ditahun 2021 ada 6 perkara, yang dapat tercapai 6 (100%) perkara dan 29 kasus melalui pendalaman informasi serta 13 kasus melalui kegiatan operasi Opson dan operasi Pangea.
- 5) Pada 2021 telah dilaksanakan penelusuran kasus sebanyak 8 kasus di berbagai wilayah Jawa Timur, dengan temuan komoditi Kosmetik Tanpa Ijin Edar sebanyak 4 Kasus, Pangan Tanpa Ijin Edar 2 kasus dan Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar 2 kasus. Dari hasil pendalaman informasi, penyidikan, penelusuran kasus dilaporkan secara online kedalam aplikasi Dashboard Deputi BPOM ada sebanyak 73 kasus.

Tabel 4. hasil penyidikan yang dilaporkan dalam aplikasi Dashboard.

NO	Kab/Kota	Modus/ Peredaran	Temuan Komoditi	Keterangan/ Status
1.	Kab. Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
2.	Kab. Lamongan	Produk OT TIE diedarkan di daerah Lamongan dan sekitarnya menggunakan sepeda motor dan mobil box, pengiriman berdasarkan pesanan	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
3.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
4.	Kota Surabaya	Pembeli datang ke toko	Kosmetika - TIE	Disetujui
5.	Kota Surabaya	Pembeli datang ke toko dan diedarkan sendiri ke toko-toko jamu	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
6.	Kota Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
7.	Kab. Magetan	Konsumen datang ke toko jamu	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
8.	Kota Probolinggo	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
9.	Kota Malang	Diedarkan sendiri langsung kepada pembelinya	Obat - TIE	Disetujui
10.	Kota Surabaya	Diedarkan sendiri, pengambilan barang di kamar kontrakan biasanya dilakukan pagi hari setelah subuh, diedarkan menggunakan sepeda motor,	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
11.	Kab. Mojokerto	Penjualan secara online dan kosumen yang datang ke toko	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
12.	Kab. Sidoarjo	Belum diketahui	Kosmetika - TIE	Disetujui
13.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
14.	Kab. Madiun	Belum diketahui	Obat - TIE	Disetujui
15.	Kab. Malang	Konsumen datang ke toko	Kosmetika - TIE	Disetujui
16.	Kota Pasuruan	Online	Suplemen Kesehatan - TIE	Disetujui
17.	Kab. Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
18.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
19.	Kab. Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
20.	Kota Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
21.	Kota Batu	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
22.	Kota Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
23.	Kab. Madiun	Belum diketahui	Obat - TIE	Disetujui
24.	Kota Madiun	Belum diketahui	Obat - TIE	Disetujui
25.	Kota Surabaya	Belum diketahui	Kosmetika - TIE	Disetujui
26.	Kab. Sidoarjo	belum diketahui	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
27.	Kab. Jombang	Belum diketahui	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
28.	Kota Surabaya	Belum diketahui	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
29.	Kab. Sidoarjo	Distribusi ke toko2 jamu di wilayah Surabaya, penjualan menggunakan aplikasi medsos kemudian barang dikirim oleh karyawan bagian pengiriman menggunakan mobil	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
30.	Kab. Sidoarjo	Konsumen datang ke toko Tirta ratu	Obat Tradisional - TIE	Disetujui

31.	Kab. Sidoarjo	082132653232 serta melayani konsumen yang datang kerumah	Kosmesika - TIE	Disetujui
32.	Kab. Madiun	Online	Kosmesika - TIE	Disetujui
33.	Kab. Probolinggo	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
34.	Kota Surabaya	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
35.	Kota Surabaya	Konsumen datang ke toko	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
36.	Kota Surabaya	belum diketahui	Kosmesika - TIE	Disetujui
37.	Kota Surabaya	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
38.	Kota Surabaya	Diedarkan secara online	Kosmesika - TIE	Disetujui
39.	Kota Surabaya	Penjualan secara online	Kosmesika - TIE	Disetujui
40.	Kota Surabaya	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
41.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
42.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
43.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
44.	Kota Surabaya	Belum diketahui	Pangan - TIE	Disetujui
45.	Kota Surabaya	Konsumen datang ke Toko	Kosmesika - TIE	Disetujui
46.	Kab. Malang	Konsumen langsung melakukan pembelian ke Pabrik	Pangan - TIE	Disetujui
47.	Kab. Tuban	Konsumen datang langsung ke Toko	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
48.	Kota Mojokerto	Konsumen langsung data ke toko	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
49.	Kab. Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
50.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
51.	Kab. Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
52.	Kota Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
53.	Kota Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
54.	Kota Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
55.	Kota Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
56.	Kab. Sidoarjo	Konsumen datang langsung ke toko,	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
57.	Kota Surabaya	Belum diketahui	Obat - TIE	Disetujui
58.	Kota Batu	Belum diketahui	Obat - TIE	Disetujui
59.	Kab. Sidoarjo	Diedarkan ke toko2	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
60.	Kab. Tuban	Diedarkan sendiri ke toko-toko jamu di sekitar Lamongan dan Tuban menggunakan mobil picup	Obat Tradisional - TIE	Disetujui
61.	Kota Batu	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
62.	Kota Surabaya	Belum diketahui	Obat - TIE	Disetujui
63.	Kota Surabaya	Belum diketahui	Obat - TIE	Disetujui
64.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TKK	Disetujui
65.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
66.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TKK	Disetujui
67.	Kota Surabaya	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
68.	Kota Surabaya	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
69.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
70.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
71.	Kab. Madiun	Diedarkan sendiri	Obat - TIE	Disetujui
72.	Kab. Madiun	Diedarkan Sendiri	Obat - TIE	Disetujui
73.	Kab. Sidoarjo	Konsumen datang ke Klinik	Kosmesika - TIE	Disetujui

d. Kegiatan penyidikan pelanggaran tindak pidana di bidang

Obat dan Makanan selama tahun 2022, sebagai berikut:⁵⁷

Pada tahun 2022 bagian penyidikan di BPOM RI Surabaya telah melakukan proses penyidikan perkara yang ditindaklanjuti secara Pro Justitia dan mencapai target 11 perkara.⁵⁸

⁵⁷ Web Resmi BPOM RI Surabaya, Laporan Tahunan 2022, (diakses pada Maret 2022)

⁵⁸ Herni Sri Sundari, Wawancara, (Surabaya, 21 Agustus 2023)

Tabel 11. Penyelidikan Pro Justitia

No	Jenis Temuan	Perkara
1	Kosmetik tanpa ijin edar	2
2	Obat tanpa ijin edar	1
3	Obat tradisional tanpa ijin edar	8

Tahun 2022, BPOM berhasil mencapai target perkara sebanyak 11 (100%) perkara yang ditindaklanjuti secara pro justitia. Dalam proses penyidikan perkara tersebut ada sebanyak 4 perkara yang telah dilakukan penyerahan tersangka dan barang bukti (Rah Tahap 2), 1 perkara sudah dinyatakan berkas lengkap (P-21), 1 perkara dinyatakan berkas belum lengkap (P-19), 2 perkara sudah dalam proses penyerahan berkas (Rah Tahap 1), 3 perkara sedang dalam proses pemberkasan (SPDP).

Pada kegiatan penelusuran kasus, bidang penindakan melakukan investigasi dan penyidikan produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat dan keamanan, mutu dan mafaat serta tidak memiliki izin edar. Selama tahun 2022 terdapat 252 data kerawanan kejahatan di wilayah Jawa Timur. Terbanyak 82 kasus dilaporkan di Surabaya, berikutnya 29 kasus di Kab. Madiun, 15 kasus di Kab. Malang, 11 kasus di Kab. Pasuruan dan lainnya tersebar di beberapa wilayah Jawa Timur. Mayoritas data yang dilaporkan belum diketahui alamatnya, hanya sebagian yang diketahui alamat dan dilakukan tindaklanjut.

Pada tahun 2022, BPOM RI Surabaya memberi bantuan keterangan ahli untuk kasus pelanggaran/tindak pidana Obat dan Makanan yang diproses Kepolisian di Jawa Timur, ada sebanyak 114 kasus.

Gambar 5. rincian kasus yang di proses KAPOLDA JATIM.

NO	Instansi	Jumlah	NO	Instansi	Jumlah
1	Polda Jawa Timur	15	10	Polres Sidoarjo	1
2	Polres Bangkalan	1	11	Polrestabes Surabaya	1
3	Polres Batu	15	12	Polsek Asemrowo	1
4	Polres Kota Pasuruan	1	13	Polsek Genteng	1
5	Polres Madiun	36	14	Polsek Gubeng	2
6	Polres Magetan	3	15	Polsek Krembangan	5
7	Polres Malang	1	16	Polsek Mulyorejo	1
8	Polres Mojokerto	2	17	Polsek Pabean Cantikan	3
9	Polres Pelabuhan Tanjung Perak	22	18	Polsek Sukomanunggal	3

B. Konsekuensi dari pluralitas kewenangan BPOM Terkait Penyidikan Pelanggaran Jaminan Mutu Obat

Badan pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan sebuah lembaga yang ditunjuk oleh pemerintah dalam pengawasan Obat dan Makanan. Pasal 98 Poin (1) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan, terdapat bahwa “*Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat atau bermanfaat, bermutu dan terjangkau*”. Dalam penelitian ini hanya berfokus terhadap sediaan farmasi, sehingga para pelaku usaha farmasi harus mendaftarkan dan mempunyai izin edar produk farmasi sesuai standar oleh BPOM mulai dari proses pembuatan sampai produk farmasi tersebut diedarkan, dan obat atau produk farmasi tersebut harus terjamin mutu dan mafaatnya sehingga tidak merugikan masyarakat.

Pada sub bab ini, membahas tentang wewenang-wewenang BPOM dalam pelaksanaan penindakan pelanggaran terhadap pelaku usaha obat dari berbagai peraturan, diantaranya:

1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika

BPOM dalam melakukan penindakan terhadap pelanggaran tindak pidana di bidang obat dan makanan dilaksanakan oleh PPNS (penyidik pegawai negeri sipil) BPOM. Salah satu Undang-Undang yang dikawal oleh PPNS BPOM adalah Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Pasal 56 Tentang Psikotropika. Adapun wewenang BPOM dalam penyidikan yang tercantum dalam Undang-Undang tentang Psikotropika diantaranya:

- a. Selain penyidik pejabat polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana (Lembaran Negara Tahun 1981 Nomor 76, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3209) untuk melakukan penyidikan tindak pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang ini.
- b. Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang :
 - (1) melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang psikotropika
 - (2) melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang psikotropika

- (3) meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang psikotropika
 - (4) melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang psikotropika
 - (5) melakukan penyimpanan dan pengamanan terhadap barang bukti yang disita dalam perkara tindak pidana di bidang psikotropika
 - (6) melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang psikotropika
 - (7) membuka atau memeriksa setiap barang kiriman melalui pos atau alat-alat perhubungan lainnya yang diduga mempunyai hubungan dengan perkara yang menyangkut psikotropika yang sedang dalam penyidikan
 - (8) meminta bantuan tenaga ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan pidana di bidang psikotropika
 - (9) menetapkan saat dimulainya dan dihentikannya penyidikan.
- c. Hal-hal yang belum diatur dalam kewenangan Penyidik Pegawai Negeri Sipil sebagaimana diatur dalam perundang-undangan yang berlaku, terutama mengenai tata cara penyidikan ditetapkan dengan Peraturan pemerintah.

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Balai Pengawas Obat dan Makanan/ BPOM dalam melakukan penindakan terhadap pelanggaran tindak pidana di bidang obat dan makanan dilaksanakan oleh PPNS (penyidik pegawai negeri sipil) BPOM. Salah satu Undang-Undang yang dikawal oleh PPNS BPOM adalah Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, di mana telah dijelaskan dalam Pasal 59 tentang Penyidikan.⁵⁹

- a. Selain menjabat sebagai Polisi Pegawai Republik Indonesia, para pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan instansi pemerintah yang mencakup tugas dan tanggungjawabnya pada bidang perlindungan konsumen yang diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana yang dimaksud dalam Undang-Undang Acara Pidana yang berlaku.
- b. Wewenang penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1), diantaranya:
 - 1) melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan yang berkenaan dengan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen
 - 2) melakukan pemeriksaan terhadap orang atau badan hukum yang diduga melakukan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen

⁵⁹ Pasal 59 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 1999, (dsahkan pada April 1999) file:///C:/Users/Dell/Downloads/UU%20Nomor%208%20Tahun%201999.pdf

- 3) meminta keterangan dan barang bukti kepada orang atau badan hukum yang berhubungan dengan peristiwa tindak pidana di bidang perlindungan konsumen
 - 4) melakukan tindakan pemeriksaan atas pembukuan, catatan, dan dokumen lain yang berkaitan dengan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen
 - 5) melakukan pemeriksaan ditempat yang diduga terdapat barang bukti serta berwenang menyita barang hasil pelanggaran yang bisa dijadikan bukti dalam perkara tindak pidana di bidang perlindungan konsumen.
 - 6) meminta bantuan ahli dalam melaksanakan tugas penyidikan tindak pidana di bidang perlindungan konsumen
- c. Penyidik Pegawai Negeri Sipil/ PPNS BPOM dalam melaksanakan tugasnya di bidang penindakan berhak memberitahukan kapan dimulainya penyidikan dan hasil yang didapatkan setelah melakukan penyidikan kepada Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia.
- d. Penyidik Pejabat Pegawai Negeri Sipil/ PPNS dalam melaksanakan tugas dan wewenangnya menyampaikan hasil penyidikan kepada Penuntut Umum melalui Penyidik Pejabat Polisi Negara Republik Indonesia.

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

BPOM dalam melaksanakan penyidikan memiliki wewenang yang diatur dalam Pasal 189 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan, yaitu:⁶⁰

- (1) Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, pejabat negeri sipil di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 Tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan.
- (2) Sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bahwa penyidik berwenang:
 - a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan
 - b. melakukan pemeriksaan kepada pelaku yang diduga telah melakukan tindak pidana di bidang kesehatan
 - c. meminta keterangan dan barang bukti dari pelaku, orang atau badan hukum yang berhubungan dengan tindak pidana
 - d. melakukan pemeriksaan atas surat atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan
 - e. melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan

⁶⁰ Pasal 189 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Lembar Negara RI Tahun 2009 Nomor 144 (disahkan pada Oktober 2009)

- f. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan
 - g. menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat bukti yang cukup kuat untuk membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan.
- (3) Kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat 2 dilaksanakan oleh penyidik sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan

Dalam melaksanakan penindakan pelanggaran pada tindak pidana jaminan mutu obat, pejabat pegawai negeri sipil/PPNS BPOM dikawal oleh Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan.⁶¹ Adapun wewenang BPOM dalam penyidikan yang tercantum dalam Undang-Undang tentang pangan diantaranya:

- a. Selain pejabat pegawai negeri sipil Republik Indonesia, pejabat negeri sipil yang ruang lingkup tugas dan tanggungjawabnya di bidang pangan berwenang sebagai penyidik untuk melakukan penyidikan dalam tindak pidana di bidang Pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Hukum Acara Pidana.

⁶¹ Pasal 132 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan, Lembaran Negara RI Tahun 2012 Nomor 227, (disahkan pada November 2012)
<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/39100>

b. Penyidik pegawai negeri sipil dalam menjalankan tugas dan wewenang di bidang pangan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu:

- 1) melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan atau keterangan yang berkaitan dengan tindak pidana di bidang pangan.
- 2) melakukan pemanggilan terhadap seseorang untuk didengar dan diperiksa sebagai tersangka maupun sebagai saksi dalam tindak pidana di bidang pangan.
- 3) melakukan penggeledahan dan penyitaan terhadap barang bukti yang diduga keranah tindak pidana di bidang pangan.
- 4) meminta keterangan dan barang buktii dari orang ataupun badan hukum yang berkaitan dengan tindak pidana di bidang pangan.
- 5) membuat dan menandatangani berita acara
- 6) menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukt tentang adanya tindak pidana dibidang pangan.
- 7) meminta bantuan ahli dalam melaksanakan tugas penyidikan tindak pidana di bidang pangan.

c. Penyidik pegawai negeri sipil memberitahukan dimulainya penyidikan kepada pejabat penyidik kepolisian negara Republik Indonesia.

- d. Apabila dalam melaksanakan tugas dan wewenang, membutuhkan penangkapan dan penahanan, penyidik pegawai negeri sipil melakukan koordinasi dengan pejabat penyidik kepolisian negara Republik Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- e. Dalam menyampaikan hasil penyidikan kepada penuntut umum, pegawai negeri sipil/PPNS harus melalui pejabat penyidik kepolisian negara Republik Indonesia.
- f. Dalam pengangkatan pejabat pegawai negeri sipil/PPNS dan tata cara maupun penyidikan harus dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM

Dalam melaksanakan tugasnya BPOM mempunyai wewenang yang diatur dalam Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Wewenang-wewenang BPOM diantaranya:⁶²

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan suatu produk Obat dan Makanan yang akan diedarkan, khasiat atau manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

⁶² Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM, Lembar Negara RI (ditetapkan pada 9 Agustus 2017), hlm. 5-6
<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/73132/perpres-no-80-tahun-2017>

- b. melakukan penyidikan dan intelijen kepada pelaku usaha di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. pemberian sanksi administratif sesuai kepada pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dalam melakukan penindakan BPOM sebagai Deputi, dalam hal ini maksud dari deputi dalam KBBI ialah orang yang diangkat sebagai wakil atau pengganti yang mengambil alih untuk bertindak.⁶³ Deputi dalam bidang penindakan bertugas untuk menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan penindakan terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha dengan peraturan yang sesuai perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugasnya, Pada Pasal 25 Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 Tentang BPOM, Deputi di bidang penindakan melakukan beberapa fungsi, diantaranya:⁶⁴

- a. Deputi bidang penindakan menyusun kebijakan penindakan yang meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

⁶³ Kamus Besar Bahasa Indoensia <https://kbbi.web.id/deputi>

⁶⁴ Pasal 25 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM, Lembar Negara RI (ditetapkan pada 9 Agustus 2017), hlm. 14-15
<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/73132/perpres-no-80-tahun-2017>

- b. Deputi bidang penindakan melaksanakan kebijakan penindakan seperti cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Deputi bidang penindakan menyusun norma, standar, prosedur, dan kriteria penindakan seperti cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- d. Deputi bidang penindakan melakukan evaluasi dan pelaporan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Melaksanakan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala.

Pelaksana teknis dibentuk untuk melaksanakan tugas teknis di lingkungan BPOM dan dipimpin oleh kepala unit pelaksana teknis. Dalam Pasal 34 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM pembentukan unit pelaksana teknis ini ditetapkan langsung oleh Kepala setelah mendapatkan persetujuan tertulis dari menteri yang bertugas untuk menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang aparatur negara.⁶⁵

⁶⁵ Pasal 33 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM, Lembar Negara RI (ditetapkan pada 9 Agustus 2017), hlm. 17
<https://peraturan.bpk.go.id/Home/Details/73132/perpres-no-80-tahun-2017>

Dalam penindakan terhadap pelanggaran tindak pidana di bidang obat yang dilakukan oleh PPNS (penyidik pegawai negeri sipil) Balai POM Surabaya sesuai dengan Undang-Undang Hukum Acara Pidana. Penanganannya bekerja sama dengan CJS (criminal justice system) dari kepolisian POLDA Jawa Timur dan kejaksaan tinggi Jawa Timur. Dalam melaksanakan tugasnya untuk menindak pelanggaran jaminan mutu obat, kewenangan PPNS BPOM diatur pada Undang-Undang yang telah diuraikan diatas.

Konsekuensi dari pluralitas kewenangan badan pengawas obat dan makanan (BPOM) terkait penyidikan pelanggaran jaminan mutu obat terdapat dampak positif serta dampak negatif. Adapun dampak positifnya yaitu konsekuensi pada kegiatan penyidikan sesuai dengan peraturan-peraturan ada yang namanya pegawai penyidik negeri sipil (PPNS) yang mempunyai kewenangan melaksanakan penyidikan pelanggaran dalam kasus jaminan mutu obat. Sedangkan dampak negatif apabila penyidikan tersebut tidak dilaksanakan sesuai dengan kewenangan-kewenangan yang ada maka proses penyelesaiannya tidak optimal.

C. Pelaksanaan Penyidikan Pelanggaran Terhadap Jaminan Mutu Obat Pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Oleh BPOM Surabaya

Dalam Pasal 98 Poin (1) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan tercantum bahwa “Sediaan farmasi dan alat kesehatan

harus aman, berkhasiat atau bermanfaat, bermutu dan terjangkau”.⁶⁶ Dari pasal tersebut menjelaskan bahwa ketentuan penyimpanan, pengolahan, pengadaan dan peredaran persediaan farmasi harus sesuai dengan standar dan mutu yang sudah ditetapkan oleh pemerintah. Tujuan adanya Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan ini adalah untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat, mengatur penyelenggaraan pelayanan kesehatan, mengatur sistem jaminan kesehatan serta peran pemerintah dan tenaga kesehatan dalam menjalankan tugasnya untuk melindungi dan membantu masyarakat. Pemerintah berperan penting dalam upaya perlindungan konsumen, selaku sebagai wadah aspirasi masyarakat, pemerintah menjadi penengah diantara kepentingan konsumen.

Berdasarkan Pada Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan,⁶⁷ disebutkan bahwa salah satu fungsi BPOM adalah melaksanakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan. Penindakan terhadap pelanggaran tidak pidana di bidang Obat dan Makanan di BPOM RI Surabaya dilakukan oleh PPNS BPOM (Penyidik Pegawai Negeri Sipil) sesuai dengan Undang-Undang Hukum Acara Pidana. PPNS BPOM merupakan penyidik di bidang obat dan makanan, sehingga lebih ahli dan memahami secara mendalam tindak pidana obat dan makanan.⁶⁸ Keberhasilan

⁶⁶ Pasal 98 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Lembaran Negara RI Nomor 5063

⁶⁷ Peraturan Presiden Nomor 36 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

⁶⁸ Web resmi BPOM, PPNS BPOM Harus Menindak dan Mendidik, (diakses pada Juli 2023) <https://www.pom.go.id/berita/PPNS-BPOM-Harus-Mendidik-dan-Menindak>

penyidikan oleh PPNS tidak terlepas dari peran penegak hukum lain, seperti kepolisian dan kejaksaan. Penanganan PPNS BPOM bekerjasama dengan CJS (Criminal Justice System) dari kepolisian Polda Jawa Timur dan Kejaksaan Tinggi Jawa Timur.

Pada sub bab ini, akan dibahas lebih dulu dari sisi bidang penyidik BPOM dalam melaksanakan tugasnya, yang mana penulis telah melakukan wawancara secara langsung dan mengajukan beberapa pertanyaan kepada pihak BPOM Surabaya. Hasil wawancara dengan ibu RR. HERNI SRI SUNDARI, AH, MH yang menjabat sebagai Pengawas Farmasi dan Makanan atau PFM Ahli Muda yang menjelaskan bagaimana alur pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran jaminan mutu obat.

PPNS BPOM dalam melaksanakan tugasnya yaitu menindak pelaku usaha yang melanggar dan arahnya Pro Justitia maka PPNS melakukan kegiatan seperti yang dilakukan pada kepolisian, seperti penggeledahan, penyitaan, pemeriksaan, saksi sampai penetapan tersangka hingga pengalihan dari penyidik kepada kejaksaan setempat untuk diproses ke pengadilan. Dalam melakukan penindakan PPNS BPOM RI Surabaya berupa tim ada 12 orang diantaranya penyidik 9 orang dan non penyidik 3 orang. Syarat menjadi PPNS BPOM harus sarjana Strata 1 (S1) tidak ada ketentuan untuk jurusan/program studi, kebanyakan pegawai PPNS BPOM Surabaya adalah lulusan apoteker dan sarjana hukum. Seperti halnya di kepolisian bahwa sebagai penyidik harus

minimal S1, dan apabila penyidik tidak memiliki syarat itu maka hanya menjadi penyidik pembantu.⁶⁹

1.1 Pelaksanaan Operasi Penindakan

Sebagai upaya dalam peningkatan hukum, Pro Justitia memberikan efek jera terhadap pemilik sarana atau pelaku usaha yang melakukan tindak pidana di bidang obat dan juga menjadi upaya untuk memutus rantai peredaran obat ilegal. Dalam pelaksanaan operasi gabungan di tingkat daerah dan operasi gabungan tingkat nasional dengan dibantu oleh dukungan Aparat Kepolisian (Korwas PPNS Polda Jawa Timur).. Operasi Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal bersama-sama dengan instansi lintas sektor terkait.

a) Pelaksanaan Operasi Pangea

Operasi Pangea adalah operasi atau pemeriksaan tingkat internasional yang bertujuan untuk memberantas penjualan produk ilegal termasuk produk palsu yang diedarkan. Peredaran obat dan makanan ilegal sangat membahayakan masyarakat. Masyarakat dihimbau agar meningkatkan kewaspadaan dan agar tidak mudah tergiur pada iklan penawaran berbagai macam produk obat yang banyak beredar di dunia. Bagian kelompok substansi penindakan BPOM di Surabaya dalam melakukan operasi ini bertujuan untuk

⁶⁹ Herni Sri Sundari, Wawancara, (Surabaya, 21 Agustus 2023)

mengurangi dan mencegah adanya produk obat dan makanan ilegal yang masuk ke wilayah Indonesia.⁷⁰

b.) Operasi OPSON

Operasi OPSON adalah salah satu upaya untuk pemberantasan produk makanan dan minuman yang tidak memiliki izin edar atau tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan di Indonesia. Selain pada pemberantasan Pangan Ilegal, Operasi OPSON juga mempunyai target pemberantasan pada produk makanan dan minuman yang melanggar hak kekayaan intelektual (HAKI). Pelaku pelanggaran dalam melakukan pemalsuan produk pangan yang dengan sengaja untuk menipu orang lain dengan tujuan untuk mendapatkan keuntungan dan produk makanan dan minuman yang kadaluwarsa dapat dikenakan sanksi pidana sesuai dengan ketentuan undang-undnag yang berlaku. Operasi ini dilakukan dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya pangan tanpa izin edar, pemalsuan label dan perdagangan pangan dibawah standar, serta produk pangan yang kadaluwarsa.⁷¹

c.) Penelusuran Kasus

Selain kegiatan pendalaman informasi dan penyidikan, kelompok substansi penindakan juga melakukan kegiatan-kegiatan

⁷⁰ Web Resmi BPOM Surabaya, Laporan Tahunan 2021, (diakses pada April 2021) https://surabaya.pom.go.id/storage/informasipublik/Laporan_Tahunan_2021_-_Balai_Besar_POM_di_Surabaya1.pdf

⁷¹ Web Resmi BPOM Surabaya, Laporan Tahunan 2020, (diakses pada April 2021) https://surabaya.pom.go.id/storage/informasipublik/Laporan_Tahunan_BBPOm_di_Surabaya_Tahun_2020.pdf

lain dengan tujuan untuk melindungi masyarakat dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan manfaat serta tidak memiliki izin edar.

Penelusuran kasus dalam menindaklanjuti pengaduan/laporan/informasi dari masyarakat yang awalnya ke kelompok substansi layanan informasi konusmen, kemudian diteruskan ke kelompok substansi penindakan. Dari hasil kegiatan pendalaman informasi, kegiatan penyidikan, penelusuran kasus BPOM Surabaya sebagai tindak lanjut pengaduan masyarakat serta kasus kepolisian seluruh Jawa Timur (yang dikoordinasikan dengan BPOM Surabaya) dilaporkan secara online kedalam aplikasi Dashboard Deputy 4 Badan POM RI.⁷²

d.) Patroli Siber

Pengawasan patroli siber menunjukkan penjualan obat, suplemen makanan, obat tradisional, kosmetika dan makanan ilegal melalui situs internet semakin marak. Kemajuan teknologi ikut mempengaruhi cara penjualan produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia, salah satunya melalui online trading. Untuk itu penertiban peredaran produk ilegal yang dipasarkan secara online menjadi salah satu fokus pengawasan Badan POM.⁷³

⁷² Web Resmi BPOM Surabaya, Laporan Tahunan 2020, (diakses pada April 2021) https://surabaya.pom.go.id/storage/informasipublik/Laporan_Tahunan_2021_-_Balai_Besar_POM_di_Surabaya1.pdf

⁷³ Web Resmi BPOM Surabaya, Laporan Tahunan 2022, (diakses pada maret 2022) https://surabaya.pom.go.id/storage/informasipublik/Laptah_2022_BBPOM_Surabaya.pdf

Alur penindakan yang dilakukan oleh BPOM Surabaya ditangani langsung oleh pihak penindakan yaitu PPNS BPOM RI Surabaya. Berdasarkan hasil penelitian wawancara dengan ibu penyidik RR. Herni Sri Sundari, AH, MH yang bertugas sebagai penyidik pegawai negeri sipil (PPNS) BPOM Surabaya, penegakan hukum ditingkat penyidikan terhadap pelaku usaha farmasi ini akan ditindaklanjuti apabila ada laporan dari pihak Balai BPOM RI Surabaya untuk diproses melalui jalur hukum ataupun laporan dari korban kemudian dialihkan ke penindakan. Setiap pelaku usaha yang sudah diberi satu kali peringatan dan juga pembinaan tetapi masih tetap menjual produk-produk obat yang dapat membahayakan masyarakat maka akan dilakukan penyidikan oleh pihak penyidik PPNS BPOM Surabaya dengan dibantu oleh Korwas Polda Jawa Timur dengan cara:⁷⁴

1. Pemanggilan

Setelah laporan diterima dari pihak Balai BPOM atau laporan dari korban, maka petugas BPOM Surabaya akan mengirim surat panggilan kepada pelaku usaha farmasi ilegal/kadaluwarsa/rusak yang diduga dapat membahayakan masyarakat.

2. Penangkapan

PPNS/penyidik pegawai negeri sipil BPOM Surabaya dikawal dengan Korwas Polda Jawa Timur yang dilengkapi dengan surat penangkapan dengan segera melakukan penangkapan kepada pelaku usaha farmasi ilegal/kadaluwarsa/rusak. Penangkapan ini bisa dimulai

⁷⁴ Herni Sri Sundari, Wawancara, (Surabaya, 21 Agustus 2023)

apabila penyidik telah mendapatkan laporan dan mengantongi surat penangkapan.

3. Penahanan

Pelaku usaha farmasi ilegal/kadaluwarsa/rusak yang telah ditangkap sebelumnya maka akan menjadi tahanan Polda Jawa Timur guna untuk dimintai keterangannya dan memperkuat bukti yang ada.

4. Penggeledahan

Penggeledahan ini dilakukan untuk memeriksa produk-produk obat ilegal/kadaluwarsa/rusak lainnya yang disimpan ditempat kediaman pelaku usaha farmasi, selain produk-produk yang sudah diamankan sebelumnya hasil dari penyitaan pihak Balai BPOM Surabaya. Saat melakukan penggeledahan dengan membuat SPERINDIK (Surat Perintah Penyidikan). Jika kasus tersebut arahnya kepada Pro Justitia atau tindak pidana yang ada unsur kesengajaan maka akan dibuatkan LK (laporan kejadian) dan membuat surat perintah penyidikan penggeledahan dengan dibantu aparat kepolisian (Korwas PPNS Polda Jawa Timur), apabila kasus yang dianggap melanggar tersebut ada unsur ketidaksengajaan maka hanya akan dilakukan pembinaan terhadap pelaku usaha.

5. Penyitaan

Produk-produk obat ilegal/kadaluwarsa/rusak yang sebelumnya telah disita oleh pihak penyidik BPOM Surabaya akan diserahkan juga kepada pihak penyidik Korwas Polda Jawa Timur sebagai barang bukti

penyidikan. Dari kasus terakhir yang ditangani oleh ibu penyidik RR. HERNI SRI SUNDARI, AH, MH, beliau berhasil menyita beberapa item produk obat tradisional tanpa izin edar dan obat tanpa izin edar per enam bulan ditahun 2023.

6. Pemeriksaan

Dengan dilakukannya pemeriksaan ini tujuannya yaitu untuk mendapatkan keterangan, kejelasan dan keidentikan pelaku usaha atau saksi atau barang bukti maupun unsur-unsur perbuatan pidana yang terjadi, sehingga peranan pelaku usaha farmasi obat ilegal/kadaluwarsa/rusak atau bukti dalam perbuatan pidana itu dengan jelas. Pemeriksaan ini dilakukan secara terbuka oleh PPNS BPOM dengan membawa surat tugas dan penyidik dilarang menggunakan kekerasan atau penekanan terhadap tersangka. Sebagaimana telah diatur berdasarkan Keputusan Kapolri No. Pol.Skep/1205/IX/2000 Tentang Revisi Himpunan Juklak dan Juknis Proses Penyidikan Tindak Pidana menegaskan bahwa “pada waktu dilakukan pemeriksaan, dilarang menggunakan kekerasan atau penekanan dalam bentuk apapun dalam pemeriksaan.”⁷⁵ Pada saat pemeriksaan setelah kegiatan sita dan geledah maka akan dipanggilkan saksi-saksi yang terlibat dalam kasus tersebut dan dilakukan pemeriksaan saksi, dalam menetapkan tersangka

⁷⁵ Keputusan Kapolri No.Pol.Skep/1205/IX/2000 Tentang Revisi Himpunan Juklak Juknis Proses Penyidikan Tindak Pidana, bab III angka 8.3.e.6
<https://www.hukumonline.com/klinik/a/akibat-hukum-jika-bap-dibuat-berdasarkan-penyidikan-yang-tidak-sah-lt54ba4266649c7>

harus melakukan gelar perkara dengan mengundang Korwas Polda Jatim.

7. Penyerahan berkas perkara ke penuntut umum

Apabila telah ditetapkan tersangka maka Korwas Polda Jawa Timur yang akan menyerahkan tersangka kepada Kejaksaan setempat dengan membawa barang bukti. Dalam melakukan penyidikan tidak ada batas maksimal waktunya tergantung keadaan pada saat penyidikan. Setelah semua proses penyidikan diatas telah dilakukan maka akan dilanjutkan dengan penyelesaian dan penyerahan berkas perkara yang merupakan kegiatan akhir dari penyidikan perbuatan tindak pidana kepada penuntut umum. Terkait kasus obat ilegal/kadaluwarsa/rusak itu sendiri pelaku usaha tersebut akan dijerat Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Dimana Pasal tersebut berbunyi “bahwa setiap orang/pelaku usaha yang dengan sengaja memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud pada Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dengan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).”⁷⁶

⁷⁶ Pasal 196 Undang-Undang Tentang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009, Lembaran negara RI Tahun 2009 Nomor 144

Adapun data kasus tindak pidana atau pro justitia obat ilegal/kadaluwarsa/rusak di wilayah hukum PPNS BPOM Surabaya adalah sebagai berikut:

Tabel 12. Tindak Pidana Obat Ilegal di Wilayah Hukum PPNS BPOM Surabaya

NO.	Tahun	Jumlah	Kasus	Keterangan
1	2019	12 kasus	Obat Tradisional TIE dan Pangan TIE, Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar, Obat Tradisional TIE dan Mengandung BKO, Obat Tradisional TIE dan Mengandung BKO, Obat Keras, Obat Tradisional TIE dan Obat Keras	Selesai Tahap II
2	2020	4 kasus	Obat tradisional tanpa ijin edar, obat keras dan obat tanpa ijin edar, Obat Tradisional TIE, Kosmetik TIE, Obat Keras/TIE	Selesai Tahap II
3	2021	6 kasus	Obat tradisional tanpa ijin edar, obat tanpa ijin edar	Selesai Tahap II
4	2022	9 kasus	Obat tradisional tanpa ijin edar, obat tanpa ijin edar	Selesai Tahap II
5	2023	5 kasus	Pbat tradisional tanpa ijin edar, obat tanpa ijin edar	4 perkara telah dilakukan penyerahan tersangka dan barang bukti (Rah

				Tahap 2. 1 perkara sudah dinyatakan berkas lengkap (P- 21), 1 perkara dinyatakan berkas belum lengkap (P- 19
--	--	--	--	--

Dari tabel diatas diketahui bahwa kasus obat ilegal naik turun disetiap tahunnya. Pada tahun 2019 ada 12 kasus obat ilegal yang telah ditangani oleh PPNS BPOM Surabaya. Pada tahun 2020 ada sebanyak 4 kasus yang ditangani oleh PPNS BPOM Surabaya. Tahun 2021 naik lagi menjadi 6 kasus dan ditahun 2022 bertambah lagi kasus obat ilegal menjadi 9 kasus. Ditahun ini 2023 per enam bulan ada sebanyak 5 kasus yang ditangani oleh PPNS BPOM Surabaya.

Dari data tersebut berbanding terbalik dengan realita yang terjadi wilayah Jawa Timur. Saat ini marak kasus obat ilegal yang masih beredar dipasaran yang ada di wilayah Jawa Timur.

Berdasarkan hasil wawancara dengan ibu penyidik RR. Herni Sri Sundari, AH, MH yang menjabat sebagai Pengawas Farmasi dan Makanan/PFM Ahli Muda dan rekan penyidik BPOM Surabaya lainnya sejauh ini dalam menangani kasus peredaran obat ilegal pihaknya

mendapatkan beberapa hambatan atau kendala dalam proses penyidikan, dan yang paling berpengaruh yaitu faktor masyarakat.

Ibu penyidik RR. Herni Sri Sundari, AH, MH menyebutkan bahwa faktor masyarakat menjadi hambatan yang paling berpengaruh ketika menegakkan hukum terhadap peredaran obat ilegal, seperti contoh kasus yang pernah ditangani oleh ibu RR. Herni Sri Sundari, AH, MH, pelaku usaha farmasi yang mengedarkan obat ilegal itu memproduksi obat ilegal kemudian diedarkan/dipasarkan. Setelah dilakukan proses jual beli kemudian si peracik atau pembuat obat ilegal memasarkan produk tersebut, kemudian baru akan dijual ke toko-toko kecil oleh pelaku usaha. Dan kebanyakan pelaku usaha farmasi obat ilegal ini enggan untuk terus terang atau mengakui produk yang dipasarkan tersebut telah dikirim kemana saja. Penyidik PPNS BPOM berfokus hanya menindak pelaku usaha obat ilegal yang besar atau agen yang besar-besar, dan toko-toko kecil hanya diingatkan dan dilakukan pembinaan oleh bagian pengawasan BPOM Surabaya.

Ibu RR. Herni Sri Sundari, AH, MH menjelaskan pihaknya selalu mengupayakan seoptimal mungkin agar penegakan hukum terhadap pelaku usaha farmasi obat ilegal ditegaskan sebagaimana mestinya, dengan tujuan untuk memberantas para pelaku usaha yang telah mengedarkan obat ilegal. Selain itu juga sebagai contoh bentuk efek jerah bagi pelaku usaha dan siapa saja yang ingin mencoba-coba mengedarkan obat ilegal. Tetapi tetap saja

masyarakat kurang peka dengan peraturan yang telah dibuat oleh pemerintah.⁷⁷

Dalam penjelasan diatas, penulis berpendapat bahwa pihak penyidik PPNS Surabaya telah melakukan tahapan penyidikan sesuai dengan aturan undang-undang yang telah ada, tetapi penegakan hukum yang dilakukan masih kurang efektif disebabkan masih terdapat faktor hambatan dalam menegakkan hukum terhadap pelaku usaha obat ilegal di wilayah Jawa Timur seperti faktor masyarakat. Hal tersebut membuat obat ilegal yang terjadi di wilayah jawa timur masih terus beredar.

⁷⁷ Herni Sri Sundari, Wawancara, (Surabaya, 21 Agustus 2023)

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil dari beberapa bab yang telah penulis uraikan dan analisis maka penulis mengemukakan kesimpulan sebagai berikut:

1. BPOM dalam melaksanakan penindakan penyidikan terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran tindak pidana dilakukan oleh PPNS (penyidik pegawai negeri sipil) sesuai dengan Undang-Undang Hukum Pidana. Penanganannya bekerjasama dengan CJR (Criminal Justice System) dari kepolisian Polda Jawa Timur. Kewenangan PPNS BPOM Surabaya terdapat dalam peraturan perundang-undangan yaitu Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika, UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 18 tahun 2012 Tentang Pangan, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM. Konsekuensi dari pluralitas kewenangan badan pengawas obat dan makanan (BPOM) terkait penyidikan pelanggaran jaminan mutu obat terdapat dampak positif serta dampak negatif. Adapun dampak positifnya yaitu konsekuensi pada kegiatan penyidikan sesuai dengan peraturan-peraturan ada yang namanya pegawai penyidik negeri sipil (PPNS) yang mempunyai kewenangan melaksanakan penyidikan pelanggaran dalam kasus jaminan mutu obat. Sedangkan dampak negatif apabila penyidikan tersebut tidak dilaksanakan sesuai dengan kewenangan-kewenangan yang ada maka proses penyelesaiannya tidak optimal.

2. Pelaksanaan penindakan pelanggaran terhadap jaminan mutu obat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan di Surabaya. Dalam Pasal 98 Poin (1) Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan tercantum bahwa “Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat atau bermanfaat, bermutu dan terjangkau”. Pasal tersebut menjelaskan bahwa ketentuan penyimpanan, pengolahan, pengadaan dan peredaran persediaan farmasi harus sesuai dengan standar dan mutu yang sudah ditetapkan oleh pemerintah. Dalam 5 (lima) tahun penyidik PPNS BPOM Surabaya telah menangani 31 kasus yang ranahnya kepada pro justitia/ tindak pidana obat ilegal. Dari data yang telah terlampir diketahui bahwa kasus obat ilegal naik turun disetiap tahunnya, yang itu berbanding terbalik dengan realita yang terjadi diwilayah Jawa Timur. Saat ini semakin marak kasus obat ilegal yang masih beredar dipasaran yang ada di wilayah Jawa Timur, kebanyakan dari pelaku usaha farmasi obat ilegal ini enggan untuk terus terang atau mengakui produk yang dipasarkan tersebut telah dikirim kemana saja. Dalam menangani kasus pelanggaran tindak pidana di bidang farmasi penulis berpendapat bahwa pihak penyidik PPNS Surabaya telah melakukan tahapan penyidikan sesuai dengan aturan undang-undang yang telah ada, tetapi penegakan hukum yang dilakukan masih kurang efektif disebabkan masih terdapat faktor hambatan dalam menegakkan hukum terhadap pelaku usaha obat ilegal di wilayah Jawa Timur seperti faktor masyarakat.

B. Saran

Bagi mahasiswa Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syariah yang juga belajar terkait hukum konvensional dengan para dosen Fakultas Syariah, peneliti juga belajar terkait undang-undang Kesehatan dan Peraturan BPOM yang mana hal tersebut bukanlah hal yang asing saat dilakukannya diskusi bersama-sama terkait substansi obat-obatan yang belum memiliki izin edar BPOM. Namun, menurut pengamatan peneliti yang dilakukan peneliti lebih menyarankan untuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) lebih meningkatkan kinerjanya dalam melakukan penindakan terhadap pelaku usaha yang melanggar, sehingga Produsen atau pelaku usaha farmasi memiliki efek jera.

Bagi Pelaku Usaha perlu mempelajari dan mencari tahu bagaimana konsekuensi jika melakukan perbuatan yang dilarang sehingga dalam melakukan penjualan atau produksi obat menunjukkan perbuatan baik dengan selalu memperhatikan hak-hak konsumen serta kewajiban apa saja yang perlu dijalankan oleh pelaku usaha farmasi yang diatur didalam Undang-Undang Kesehatan dan peraturan tentang badan pengawas obat dan makanan.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Ahmadi Miru, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, Jakarta: PT Grafindo Persada, 2011
- Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Jakarta: Universitas Indonesia, 2004
- Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Penerbit Kencana, 2016
- Kurniawan, *Perlindungan Konsumen, Problematika Kedudukan dan Kekuatan Keputusan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)*, Malang: UB Press, 2011
- Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Banjarmasin: FH Unlam Press, 2008
- Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang, *Pedoman Penulisan Skripsi Tahun 2019*, Malang: Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang, 2019
- Sedarmayanti dan Syarifudin Hidayat, *Metode Penelitian*, Bandung: Mandar Maju, 2022
- Zainuddin Ali, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Sinar Grafika, 2011
- Achmad Ali dan Wiwie Heryani, *Menjelajahi Kajian Empiris Terhadap Hukum*, Jakarta: Kencana Pramedia Grub, 2012
- Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Jakarta: Universitas Indonesia Press, 2005
- Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2006
- Sugiyono, *Metode Penelitian Kualitatif-Kuantitatif dan R&D*, Bandung: Alfabeta, 2013
- Sukandarrumidi, *Metode Penelitian Pentunjuk Praktis Untuk Peneliti Pemula*, Yogyakarta: UGM Press, 2002
- Bambang Sunggono, *Penelitian Hukum Normatif*, Bandung: CV Mandar Maju, 2000

Peraturan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2022 Tentang Pedoman Tindak Lanjut
Pengawasan Obat dan Bahan Obat
Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 Tentang Psicotropika

Artikel

- ZsalZsabella Putri, “Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Obat Racikan Apotek Tanpa Resep Dokter”, Jurnal Jurist Diction: 2021
- Yusuf dkk., 2023, *Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak*, Jurnal Pendidikan Konseling, vol.5 no.1
- Naili Aminah Kamali, *Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Memiliki Izin di Desa Besuki Kecamatan Besuki Kabupaten Situbondo (telaah perspektif masalah mursalah)*, Skripsi, Jurusan Hukum Ekonomi Syariah, UIN Kiai Haji Achmad Siddiq Jember.
- Tyrsa Tesalonika Tambawun dkk, *Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya*, Lex Privatum Vol. VIII No. 4 (diakses pada 2020)
- Farhan Nandiva, *Peranan BPOM dalam Pengawasan Terhadap Produk Makanan kadaluarsa*, Jurnal Ilmiah wahana Pendidikan Vol.9 No.1 (diakses pada Januari 2023)
- Alfio Pratamasyah, *Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pengawasan Peredaran Bebas Obat Keras Secara Daring*, Skripsi, Jurusan Ilmu Hukum, UIN Syarif Hidayatullah Jakarta
- Sofiatul Nurjanah, *Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Kegiatan Iklan Kosmentik (Studi di BPOM RI Surabaya)*, Skripsi, Jurusan Hukum Ekonomi Syariah, UIN Malang
- Subaedah, *Penjamin Mutu dalam Pelayanan Kefarmasian di Apotek Jaya Farma Teluk Bintuni*, Makalah Ekonomi Manjerial, (diakses pada desember 2022)

Keputusan Kapolri No.Pol.Skep/1205/IX/2000 Tentang Revisi Himpunan Juklak
Juknis Proses Penyidikan Tindak Pidana, bab III angka 8.3.e.6

Website

Kamus Besar Bahasa Indoensia

Web Resmi BPOM, *Kebijakan Pengawasan Obat dalam Jaminan Mutu Obat Generik*, diakses pada mei 2020

Badan POM, Organisasi yang Solid

Web Resmi kemenkes, *Kasus Gagal Ginjal Akut yang Menyerang Anak-anak*

Rangga Mandela, *Jaminan Mutu dalam Pengadaan Farmasi*

Website BPOM RI Surabaya

Web resmi BPOM RI Surabaya, Laporan Tahunan 2019

Web Resmi BPOM RI Surabaya, Laporan Tahunan 2020

Web Resmi BPOM RI Surabaya, Laporan Tahunan 2021

Web Resmi BPOM RI Surabaya, Laporan Tahunan 2022

Web resmi BPOM, PPNS BPOM Harus Menindak dan Mendidik

LAMPIRAN-LAMPIRAN

A. Proses Pengambilan Data Wawancara Bersama Informa



B. Surat Permohonan Izin Penelitian di BPOM RI Surabaya



KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG
FAKULTAS SYARIAH
Jl. Gajayana 50 Malang 65144 Telepon (0341) 559399 Faksimile (0341) 559399
Website : <http://syariah.uin-malang.ac.id> E-mail : syariah@uin-malang.ac.id

Nomor : B- 5912 /FSy.1/TL.01/06/2023
Hal : Permohonan Izin Penelitian

Malang, 01 Agustus 2023

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya
Jl. Karang Menjangan No.20, Airlangga, Kec. Gubeng, Surabaya, Jawa Timur 60286

Assalamualaikum wa Rahmatullah wa Barakatuh

Dalam rangka menyelesaikan tugas akhir/skripsi mahasiswa kami:

Nama : DIAH AYU ATIKA RAHMAH
NIM : 19220080
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah

mohon diperkenankan untuk mengadakan penelitian dengan judul :
Pelaksanaan Penindakan Terhadap Pelanggaran Pada Pasal 98 Undang-Undang RI Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan (Studi di BPOM Surabaya), pada instansi yang Bapak/Ibu Pimpin.

Demikian, atas perhatian dan perkenan Bapak/Ibu disampaikan terima kasih.

Wassalamualaikum wa Rahmatullah wa Barakatuh

Scan Untuk Verifikasi



Tembusan :

1. Dekan
2. Ketua Prodi Hukum Ekonomi Syariah
3. Kabag. Tata Usaha

C. Daftar Hadir Wawancara Beserta Pertanyaan

1	NAMA	DIAH AYU ATIKA RAHMAH
2	NIM	19220080
3	HARI/TANGGAL	SENIN, 21 AGUSTUS 2023
4	PROGRAM STUDI	HUKUM EKONOMI SYARIAH
5	UNIVERSITAS	UIN MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG
6	TELEPON	085731364902
7	JUDUL PENELITIAN METODE	PELAKSANAAN PENINDAKAN PELANGGARAN TERHADAP JAMINAN MUTU OBAT PADA UNDANG-UNDANG NOMOR 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN
8	HASIL PENELITIAN	<p>Data Susulan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apa yang dimaksud PPNS BPOM? PPNS di BPOM Surabaya berupa tim atau perorangan? Jawab: PPNS BPOM dalam melaksanakan tugasnya yaitu menindak pelaku usaha yang melanggar dan arahnya Pro Justitia maka PPNS melakukan kegiatan seperti yang dilakukan pada kepolisian, seperti penggeledahan, penyitaan, pemeriksaan, saksi sampai penetapan tersangka hingga pengalihan dari penyidik kepada kejaksaan setempat untuk diproses ke pengadilan. Dalam melakukan penindakan PPNS BPOM RI Surabaya berupa tim ada 12 orang diantaranya penyidik 9 orang dan non penyidik 3 orang. 2. Syarat menjadi PPNS di BPOM Surabaya Jawab : Yang menjadi PPNS BPOM harus sarjana Strata 1 (S1) tidak ada ketentuan untuk jurusan/program

		<p>studi, dan kebanyakan pegawai PPNS BPOM Surabaya adalah lulusan apoteker dan sarjana hukum. Seperti halnya di kepolisian bahwa sebagai penyidik harus S1, dan apabila penyidik tidak memiliki syarat itu maka hanya menjadi penyidik pembantu.</p> <p>3. Bagaimana alur penindakan yang dilakukan BPOM Surabaya apabila terjadi kasus pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha obat dan makanan?</p> <p>Jawab : Alur penindakan yang dilakukan oleh BPOM Surabaya ditangani langsung oleh pihak penindakan yaitu PPNS BPOM RI Surabaya. Yang dilakukan pertama kali saat melakukan penindakan adalah pemeriksaan sarana (investigasi dan cyber crime), dan pihak BPOM mendapatkan informasi yaitu dari pengaduan masyarakat, pemeriksaan, dan dari informan kemudian dialihkan ke penindakan.</p> <p>4. Berapa lama pihak BPOM Surabaya melakukan tindakan penyidikan kepada pelaku usaha yang melanggar?</p> <p>Jawab : Tidak ada batasan waktu, penyidikan dilakukan secepatnya agar barang bukti tidak hilang.</p>
9	PETUGAS SURABAYA BBPOM	RR. HERNI SRI SUNDARI, AH. MH

RIWAYAT HIDUP

Identitas Diri



Nama Lengkap : Diah Ayu Atika Rahmah
Tempat, Tanggal Lahir : Lamongan, 21 April 2001
NIM : 19220080
Tahun Masuk UIN : 2019
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
Alamat Rumah : Dsn. Glugu Ds. Dlanggu Kec Deket Kab.
Lamongan, Jawa Timur
Telepon : 085731364902
E-mail : diahrahmah60@gmail.com
Riwayat Pendidikan

No	Nama Sekolah	Kota	Tahun
1.	MI Hidayatussibyan Glugu	Lamongan	2007-2013
2.	SMPN 4 Lamongan	Lamongan	2013-2016
3.	MAN 1 Lamongan	Lamongan	2016-2019
4.	UIN Maulana Malik Ibrahim Malang	Malang	2019-Sekarang