**BAB I**

**PENDAHULUAN**

1. **Latar Belakang**

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

 Salah satu upaya menjaga kesehatan masyarakat adalah dengan mengawasi peredaran obat dalam masyarakat. Obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik obat produksi dalam negeri maupun impor, menurut Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, dan izin edar itu hanya menjadi kewenangan BPOM, sebagaimana disebutkan di dalam pasal tersebut. Dengan adanya izin edar dari BPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak di konsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Apabila ada obat beredar tanpa izin disebut obat illegal.[[2]](#footnote-2)

 Menurut Pasal 2 Peraturan BPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah :

1. Obat yang akan diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar.
2. Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi.
3. Registrasi obat diajukan kepada Kepala Badan oleh pendaftar.

 Peredaran obat tanpa izin merupakan masalah serius yang tidak saja terjadi di Indonesia, tapi secara global. Menurut laporan yang dikumpulkan oleh *World Health Organization* (WHO) bahwa obat tanpa izin atau obat illegal merata jenisnya, mulai dari obat camper hingga kontrasepsi, obat mahal, merek terkenal, paten, maupun generik.[[3]](#footnote-3)

 Guna mengantisipasi beredarnya obat tanpa izin di Indonesia, maka dikeluarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, sesuai dengan ketentuan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan :

“Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan”.

 BPOM merupakan salah satu lembaga pemerintah pusat non departemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden, di bidang pengawasan obat dan makanan.[[4]](#footnote-4)

 BPOM mencatat adanya peredaran obat tanpa izin di wilayah kecamatan Padang Selatan, kota Padang, pada tanggal 27 Juni 2019. Berdasarkan data dari BPOM, terdapat adanya distribusi obat psikotropika tanpa izin, ditemukan 170.700 butir tablet obat psikotropika tanpa izin edar, 8.800 butir tablet obat-obat tertentu, dan 4.905 dus obat keras tanpa izin.

 Maraknya peredaran obat tanpa izin di Indonesia membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat tersebut sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa, dimata dunia Internasional.[[5]](#footnote-5)

 Selain itu, penyalahgunaan obat juga terjadi pada saat masyarakat yang berusaha untuk melakukan pengobatan sendiri sebelum mendatangi fasilitas pelayanan kesehatan seperti, rumah sakit atau klinik. Hal ini membuktikan, sebagian besar masyarakat terbiasa menyimpan obat tanpa resep di rumahnya, akibatnya proses pemusanahan obat kadaluarsa dan rusak itu tidak optimal. Pada akhirnya akan timbul masalah lain, yakni munculnya obat daur ulang.[[6]](#footnote-6)

 Pada Pasal 111 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa “makanan dan minuman yang dipergunakan untuk masyarakat harus didasarkan pada standar dan persyaratan kesehatan”. Selain itu terdapat larangan untuk mengedarkan obat-obatan bagi pelaku usaha yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan, juga sebagaimana disebutkan dalam Pasal 98 ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tantang Kesehatan bahwa “setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat”. Selain itu minuman dan makanan yang dikemas wajib diberikan tanda atau label sesuai Pasal 2 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan bahwa “setiap orang yang memproduksi atau menghasilkan pangan yang dikemas ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan wajib mencantumkan label pada, di dalam, dan atau di kemasan pangan”.

 Berdasarkan uraian di atas, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan ini dalam bentuk tulisan berupa proposal dengan judul **“PELAKSANAAN PENGAWASAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT TANPA IZIN DI KOTA PADANG”**

1. **Rumusan Masalah**

Pada penelitian ini peneliti mengemukakan rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah pengawasan BPOM terhadap peredaran obat tanpa izin di Kota Padang?
2. Apakah kendala BPOM dalam pengawasan peredaran obat tanpa izin di Kota Padang?
3. Apakah upaya BPOM untuk mencegah peredaran obat tanpa izin di Kota Padang?
4. **Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan penelitian ini sebagai berikut adalah :

1. Untuk menganalisis pengawasan BPOM terhadap peredaran obat tanpa izin di Kota Padang.
2. Untuk menganalisis kendala yang dialami BPOM dalam melakukan pengawasan obat tanpa izin di Kota Padang.
3. Untuk menganalisis upaya yang dilakukan BPOM untuk mencegah peredaran obat tanpa izin di Kota Padang.
4. **Metode Penelitian**
5. Jenis Penelitian

Jenis Penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah yuridis sosiologis (*Socio Legal Research)*, yaitu penelitian berupa studi empiris untuk menemukan data primer mengenai proses terjadinya penelitian kepustakaan yang dilakukan terhadap bahan-bahan kepustakaan untuk memperoleh data sekunder.[[7]](#footnote-7)

1. Sumber Data

Sumber data yang dipergunakan dalam melakukan penelitian ini adalah:

1. Data primer

 Data primer adalah data yang diperoleh langsung melalui wawancara.[[8]](#footnote-8) Untuk memperoleh data tersebut, peneliti melakukan wawancara dengan informan yakni Ibu Fitra Yelli, S.Farm, Apt, M.Farm dengan jabatan Badan Pemeriksaan di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kota Padang.

1. Data sekunder

 Data sekunder adalah data berupa semua publikasi tentang hukum yang merupakan dokumen-dokumen resmi, meliputi buku-buku teks, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum dan komentar-komentar atas putusan pengadilan.[[9]](#footnote-9)

1. Teknik Pengumpulan Data

 Dalam melaksanakan penelitian, peneliti menggunakan teknik pengumpulan data dengan 2 cara yakni :

* 1. Wawancara

 Wawancara yaitu melakukan tanya jawab secara langsung dengan responden/narasumber.[[10]](#footnote-10) Dalam wawancara tersebut, telah dipersiapkan pertanyan dalam bentuk semi terstruktur, yang tidak menutup kemungkinan pada saat wawancara berlangsung ada pertanyaan baru yang timbul untuk mendukung kesempurnaan data.

* 1. Studi Dokumen

 Studi Dokumen adalah teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan mempelajari peraturan perundang-undangan, buku-buku, atau literatur dan artikel ataupun dokumen-dokumen yang mendukung permasalahan yang akan dibahas oleh penulis.[[11]](#footnote-11)

1. Teknik analisis data

 Baik data primer maupun data sekunder dianalisis secara kualitatif dengan mengelompokkan data menurut aspek-aspek yang diteliti dan diambil kesimpulan yang berhubungan dengan permasalahan dalam penelitian.

1. Sri Siswati, 2013, *Etika dan Hukum Kesehatan, Rajawali Pers*, Jakarta, hlm. 3 [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://www.pom.go.id/new/index.phpdiakses>, diakses tanggal 20 juli 2022 pukul 17:21 [↑](#footnote-ref-2)
3. Siti Qona’ah, 2020, *Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan Obat Illegal Melalui Gerakan Waspada Obat Illegal,* Jurnal Komunikasi Vol. 11 [↑](#footnote-ref-3)
4. Zulham 2018, *Peran Negara Dalam Perlindungan Konsumen Muslim Terhadap Produk Obat Halal*, Jakarta, hlm. 345. [↑](#footnote-ref-4)
5. Siti Qona’ah, 2020, Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan Obat Illegal Melalui Gerakan Waspada Obat Illegal*, Jurnal Komunikasi Vol. 11* [↑](#footnote-ref-5)
6. *Ibid* [↑](#footnote-ref-6)
7. Zainuddin Ali, 2006, *Metode Penelitian Hukum,* Sinar Grafika, Jakarta, hlm, 106. [↑](#footnote-ref-7)
8. Bambang Suggono, 2016, *Metode Penelitian Hukum,* Sinar Grafika, Jakarta, hlm. 74. [↑](#footnote-ref-8)
9. Suratman dan Philips Dillah, 2013, *Metode Penelitian Hukum,* Alfabeta, Bandung, hlm.67 [↑](#footnote-ref-9)
10. *Ibid.* hlm.229 [↑](#footnote-ref-10)
11. *Ibid*, hlm 145. [↑](#footnote-ref-11)