

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

TESIS

Tesis ini diajukan untuk memenuhi Persyaratan memperoleh gelar Magister
Hukum



Oleh:

Nama: Safrizal

NPM: 2110018412014

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNGHATTA
PADANG
2023**

PENGESAHAN TESIS
No. Reg.:.....

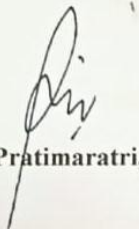
**OPTIMALISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)
DALAM MENGAWASI SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI
IZIN EDAR DI KOTA PEKANBARU**

Dipersiapkan dan disusun
Oleh : Safrizal
NPM : 2110018412014

Telah diuji di depan Tim Penguji pada tanggal,....bulan,.....tahun,.... dan dinyatakan LULUS

TIM PENGUJI,

Ketua



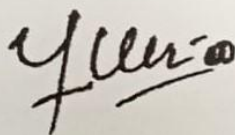
Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum

Sekretaris



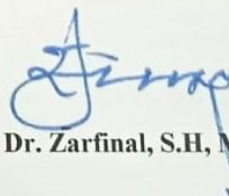
Dr. Sanidjar Pebrihariati R,S.H, M.H

Anggota



Dr. Deaf Wahyuni Ramadhani, S.H, M.H

Anggota



Dr. Zarfina, S.H, M.H

Dekan Fakultas Hukum



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

PERSETUJUAN TESIS

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

Oleh :

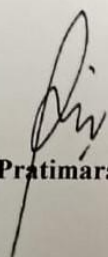
Safrizal
NPM : 2110018412014

Penulisan hukum dengan judul di atas diajukan untuk melengkapai persyaratan
guna menyelesaikan Program Magister Ilmu Hukum, telah disetujui oleh
pembimbing
pada tanggal

Untuk dipertahankan dihadapan Tim Penguji

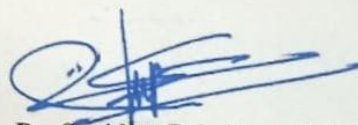
Menyetujui,

Pembimbing I



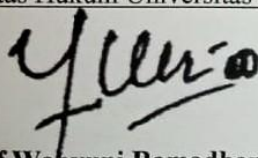
Dr. Uning Pratimaratri, S.H, M.Hum.

Pembimbing II



Dr. Sanidjar Pebrihariati R., S.H, M.H.

Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum
Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta



Dr. Deaf Wahyuni Ramadhani, S.H., M.H.

PERNYATAAN KEASLIAN TESIS

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Safrizal
NPM : 2110018412014
Program Studi : Magister Ilmu Hukum
Judul Penelitian : **Optimalisasi Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Mengawasi Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru**

Menyatakan dengan sesungguhnya, bahwa :

1. Seluruh data, informasi interpretasi serta pernyataan dalam pembahasan dan kesimpulan yang disajikan dalam tesis ini, kecuali yang disebutkan sumbernya merupakan hasil pengamatan, penelitian, pengolahan, serta pemikiran saya dengan pengarahan dari pembimbing yang ditetapkan
2. Tesis ini asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik, baik pada Universitas Bung Hatta maupun pada Perguruan Tinggi lainnya.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenarnya dan apabila di kemudian hari ditemukan adanya bukti ketidakbenaran dalam pernyataan tersebut di atas, saya bersedia menerima sanksi akademis berupa pembatalan gelar yang saya peroleh melalui pengujian tesis ini.

Padang, 9 Agustus 2023
Yang membuat pernyataan

Safrizal
NPM 2110018412014

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya persembahkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, saya dapat menyelesaikan tesis dengan judul “Optimalisasi Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Mengawasi Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru.”. Penulisan Tesis ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Magister Hukum program studi Ilmu Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta.

Dalam penyusunan tesis ini, saya banyak mendapat bantuan dan bimbingan dari berbagai pihak, baik moril maupun materil dari masa perkuliahan sampai pada penyusunan Tesis ini. Oleh karena itu, saya mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Tafdil Husni, S.E., M.B.A. Rektor Universitas Bung Hatta.
2. Ibu Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum., Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta sekaligus pembimbing I Tesis yang telah banyak memberikan masukan, arahan dan perbaikan demi kesempurnaan Tesis ini.
3. Ibu Dr. Sanidjar Pebrihariati R., S.H, M.H., Wakil Dekan Hukum Universitas Bung Hatta sekaligus pembimbing II Tesis yang telah banyak memberikan masukan, arahan dan perbaikan demi kesempurnaan Tesis ini.
4. Ibu Dr. Deaf Wahyuni Ramadhani, S.H, M.H Ketua Program Studi Ilmu Hukum Universitas Bung Hatta.
5. Bapak/Ibu Dosen dan seluruh Sivitas Akademika Program Studi Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Bung Hatta.

6. Bapak Alex Sander, S.Farm., Apt, Kepala BPOM Kota Pekanbaru.
7. Jajaran manajemen dan jajaran fungsional BPOM Pekanbaru yang telah memberikan informasi dan membantu selama proses penelitian.
8. Teman-teman seperjuangan Magister Ilmu Hukum Program Pascasarjana Universitas Bung Hatta Angkatan 2021 yang telah membantu dan memberikan motivasi sehingga penulis bisa menyelesaikan tesis ini.
9. Kedua orang tua, Ayahanda M. Darwis dan Almarhumah Ibunda Darmiah atas limpahan doa, kasih sayang dan redho kepada penulis.
10. Istri tercinta Iin Sriderfi serta anak-anak tersayang M. Aqil Alhafizh dan Luthfiyah anisah untuk semua doa, dukungan, dan pengorbanannya sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis ini.
11. Semua pihak yang telah membantu dalam penyelesaian tesis ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Penulis menyadari bahwa penyusunan tesis ini masih jauh dari kesempurnaan karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran sebagai masukan untuk masa yang akan datang.

Akhir kata penulis mengharapkan semoga tesis ini dapat memberikan manfaat bagi kemajuan ilmu hukum kesehatan serta memberikan manfaat untuk Optimalisasi Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Mengawasi Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Di Kota Pekanbaru.

Padang, Agustus 2023

Safrizal

NPM2110018412014

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

Safrizal¹, Uning Pratimaratri¹, Sanidjar Pebrihariati R.¹
¹Prodi Magister Ilmu Hukum, Fakultas Ilmu Hukum, Universitas Bung Hatta
safrizal@gmail.com

ABSTRAK

Sediaan farmasi tanpa izin edar masih beredar di Kota Pekanbaru, optimalisasi BPOM menjadi tolak ukur dari masih beredarnya sediaan farmasi di Kota Pekanbaru, rumusan masalah penelitian adalah 1. Bagaimana cara optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dari BPOM tetap beredar di Kota Pekanbaru ? dan 2. Apa saja kendala-kendala optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di Kota Pekanbaru ? Penelitian menggunakan pendekatan hukum sosiologis dimana data didapat dari hasil wawancara secara langsung kepada responden dengan menggunakan *purposive sampling* dengan menggunakan sumber data sekunder yaitu data kasus sediaan farmasi di BPOM Pekanbaru, serta data primer yaitu hasil wawancara, penelitian ini menggunakan analisis data dengan menggunakan metode deduktif, Hasil dari penelitian yaitu Optimalisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Pasal 3, BPOM yaitu penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan sediaan farmasi sudah melakukan perencanaan program dan melakukan pengawasan dengan cukup optimal dengan upaya pencegahan melalui sosialisasi serta pemasangan spanduk dan banner, Faktor kendala dari segi penegakan hukum dimana pengusaha tidak memiliki izin edar dan faktor masyarakat yang pasif dengan obat tanpa izin edar.

Kata Kunci : Optimalisasi, BPOM, Sediaan Farmasi, Izin Edar

**OPTIMIZATION OF THE FOOD AND DRUG CONTROL AGENCY (BPOM)
IN SUPERVISING PHARMACEUTICAL PREPARATIONS THAT DO NOT
HAVE A DISTRIBUTION PERMIT IN PEKANBARU CITY**

Safrizal¹, Uning Pratimaratri², Sanidjar Pebrihariati³

Prodi Magister Ilmu Hukum, Fakultas Ilmu Hukum, Universitas Bung Hatta

safrizal@gmail.com

ABSTRACT

Pharmaceutical preparations without distribution permits are still circulating in Pekanbaru City, BPOM optimization is a benchmark for pharmaceutical preparations still being circulated in Pekanbaru City, the formulation of the research problem is 1. How to optimize BPOM in supervising pharmaceutical preparations that do not have distribution permits from BPOM still circulating in the City Pekanbaru ? and 2. What are the obstacles in optimizing BPOM in supervising pharmaceutical preparations that do not have distribution permits in Pekanbaru City? The study uses a sociological legal approach where data is obtained from direct interviews with respondents using purposive sampling using secondary data sources, namely case data for pharmaceutical preparations at BPOM Pekanbaru, as well as primary data, namely the results of interviews. This research uses data analysis using deductive methods. The results of the study are Optimization of the Republic of Indonesia's Drug and Food Control Agency Regulation Number 14 of 2014 concerning the Organization and Work Procedures of technical implementation units within the Food and Drug Supervisory Agency Article 3, BPOM, namely preparing plans and programs for pharmaceutical preparations drug and food supervision, has already carried out program planning and carry out supervision quite optimally with prevention efforts through outreach and placing banners and banners. Obstacle factors in terms of law enforcement where entrepreneurs do not have a distribution permit and community factors are passive with drugs without a distribution permit

Keywords: Optimization, BPOM, Pharmaceutical Preparations. Marketing Authorization

DAFTAR ISI

HALAMAN COVER

LEMBAR PERSETUJUAN TESIS.....	i
LEMBAR PENGESAHAN TESIS.....	ii
LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN TESIS.....	iii
KATA PENGANTAR	iv
ABSTRAK	vii
ABSTRACT.....	viii
DAFTAR ISI	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	14
C. Tujuan Penelitian	14
D. Manfaat Penelitian	14
E. Kerangka Teori dan Kerangka Konseptual	15
F. Metode Penelitian	22
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	27
A. Tinjauan Umum Tentang Optimalisasi	27
B. Tinjauan Umum Tentang BPOM.....	31
C. Tinjauan Umum Tentang Pengawasan	41
D. Tinjauan Tentang Sediaan Farmasi	53
E. Tinjauan Umum Tentang Izin Edar	67

BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....71

A. Cara Optimalisasi BPOM dalam Mengawasi Sediaan Farmasi Yang Tidak
Memiliki Izin Edar 71

B. Kendala-kendala pada Optimalisasi BPOM dalam Mengawasi
Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar di Kota Pekanbaru..... 98

BAB IV PENUTUP

A. Simpulan100

B. Saran101

DAFTAR PUSTAKA

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Indonesia adalah negara yang berdasarkan atas hukum (*rechtsstaat*), bukan berdasarkan atas kekuasaan belaka (*machtsstaat*).¹ Pernyataan tersebut secara tegas tercantum dalam Penjelasan Umum Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Hal ini menunjukkan bahwa Indonesia adalah negara hukum dan sebagai negara hukum, Indonesia menerima hukum sebagai ideologi untuk menciptakan ketertiban, keamanan, keadilan serta kesejahteraan bagi warga negaranya. Konsekuensi dari itu semua adalah bahwa hukum mengikat setiap tindakan yang dilakukan oleh warga negara Indonesia.

Hukum mengatur hubungan hukum, dalam hubungan hukum itu terdiri dari ikatan-ikatan antara individu dan masyarakat dan antara individu itu sendiri. Ikatan-ikatan itu tercermin pada hak dan kewajiban.² Dalam mengatur hubungan-hubungan hukum itu caranya beraneka ragam. Kadang-kadang hanya dirumuskan kewajiban-kewajiban seperti pada hukum pidana yang sebagian besar peraturan-peraturannya terdiri dari kewajiban-kewajiban. Sebaliknya, seiring juga hukum merumuskan peristiwa-peristiwa tertentu yang

¹ CST Kansil, 2002, *Pengantar Ilmu Hukum Dan Tata Hukum Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, hlm. 3.

² Soeroso, 2006, *Pengantar Ilmu Hukum*, Cetakan Kedelapan, Sinar Grafika, hlm. 269.

merupakan syarat timbulnya hubungan-hubungan hukum,³ sehingga dalam hubungan hukum ini termaktub prinsip keadilan dalam hukum.

Hart mengemukakan, bahwa prinsip umum keadilan dalam hukum adalah kesetaraan dan ketidaksetaraan, Artinya bahwa untuk hal yang serupa diperlakukan dengan cara yang serupa, sedangkan untuk hal yang berbeda diperlakukan dengan cara yang berbeda. Pandangan ini memberikan persepsi bahwa kesetaraan terhadap individu harus diperlakukan sama dengan individu yang lainnya, menjadi relatif jika kesetaraan berbeda dari apa yang dilakukan terhadap cara yang diperlakukannya, begitu juga dengan perlakuan terhadap hal yang serupa dengan cara yang serupa pula.⁴ maka dari itu masyarakat membutuhkan keadilan dalam hubungan hukumnya.

Setelah kebutuhan akan keadilan, salah satu kebutuhan manusia yang paling mendasar adalah kebutuhan akan kesehatan. Masalah kesehatan menjadi perhatian dan perhatian serius di semua negara berkembang dan maju, contohnya Indonesia. Hal ini karena kesehatan merupakan salah satu faktor yang menentukan perkembangan suatu negara dan juga merupakan hak asasi manusia. Negara bertanggung jawab untuk memberlakukan undang-undang untuk memberikan perawatan kesehatan kepada warganya dan melindungi kesehatan masyarakat.

Peranan negara dalam pemenuhan kebutuhan dasar rakyat sangat diperlukan terutama di dalam bentuk pelayanan kesehatan secara menyeluruh,

³ Sudikno Mertokusumo, 2010, *Mengenal Hukum (Suatu Pengantar)*, Cahaya Atma Pustaka, Yogyakarta, hlm. 50.

⁴ Yustinus Suhardi Ruman, "Keadilan Hukum dan Penerapannya dalam Pengadilan", *Humaniora*, Volume 3, Nomor 2, Oktober 2012, hlm. 348.

dengan diakui kesehatan sebagai salah satu hak asasi manusia yaitu seperangkat hak yang melekat pada hakikat dan keberadaan manusia sebagai makhluk Tuhan Yang Maha Esa dan merupakan anugerah-Nya yang wajib dihormati, dijunjung tinggi dan dilindungi oleh negara, hukum dan pemerintah, dan setiap orang demi kehormatan serta perlindungan harkat dan martabat manusia. Dalam konteks asasi, kesehatan merupakan hak setiap orang dengan negara yang wajib menghormati, menjunjung dan melindungi.⁵

Mengingat kesehatan merupakan hal yang terpenting dalam kelangsungan hidup maka dari itu pemerintah dalam hal ini menjamin hal tersebut dalam Pasal 28 H Undang-Undang Dasar Negara Republik tahun 1945 Ayat (1) :

“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”

Pasal tersebut menjadi dasar konstitusional bagi pemerintah untuk selalu berusaha memenuhi kebutuhan akan kesehatan masyarakatnya. Selanjutnya dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Kesehatan) menyatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat. Pemerintah melakukan

⁵ Wiwik Afifah dan Deasy N Paruntu, “Perlindungan Hukum Hak Kesehatan Warga Negara Berdasarkan Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2011 tentang Badan Penyelenggaraan Jaminan Sosial,” *Mimbar Keadilan*, 2015.

pembangunan kesehatan ditujukan pada golongan masyarakat yang memang sangat membutuhkan seperti masyarakat dengan penghasilan rendah, baik di perdesaan maupun kota.

Selain fasilitas kesehatan, yang tak kalah pentingnya adalah ketersediaan obat-obatan yang menjadi komponen pendukung utama sebuah kesehatan. Obat-obatan sendiri terdiri dari obat kimia dan obat tradisional. Menurut Pasal 1 Angka 15 Undang-Undang Kesehatan selanjutnya disebut UU Kesehatan, obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia.

Sementara obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai norma yang berlaku di masyarakat. Namun, karena mahalnnya harga obat kimia di pasaran, akhirnya masyarakat banyak beralih kepada obat tradisional.

Sejarah panjang obat tradisional yang seiring dengan perkembangan zaman, ternyata tidak membuat masyarakat Indonesia meninggalkannya. Terbukti dengan masih banyaknya gerai penjualan jamu-jamu tradisional yang tersebar di seluruh Indonesia. Obat-obatan tradisional seperti jamu, marak digunakan sebagai obat kecantikan dan kesehatan, dibuat dari bahan-bahan tradisional seperti dedaunan, akar-akaran dan rempah-rempah yang telah

dikeringkan. Menurut resep tradisional yang diturunkan sejak zaman dahulu adalah berupa gilingan halus, pilisan atau hanya dikeringkan saja. Variasi dari rempah, daun dan akar yang dihasilkan oleh bumi, saat ini dieksplorasi dan dikembangkan menjadi pesain utama obat kimia.⁶ Perkembangan ilmu pengetahuan di bidang industri, berefek juga kepada timbulnya pasar bebas yang membuat persaingan antar pedagang dalam hal menarik konsumen.

Di samping itu salah satu bentuk upaya kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal adalah pengamanan sediaan farmasi. Menurut Pasal 1 Angka 12 Undang-Undang Kesehatan pada sediaan farmasi adalah obat, obat tradisional, obat bahan alam, kosmetika, suplemen kesehatan dan obat kuasi. Pengamanan sediaan farmasi dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Ketentuan peredaran dan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat dan kosmetika.

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam:

Ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Ayat (2) diatur oleh Menteri.

⁶ Liong Theresa C.Y, *The Martha Tilaar Way*, Kompas Buku, Jakarta, 2010, hlm. 3.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dibentuk sebagai pelaksanaan dari Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sebagaimana telah dicabut dengan Undang-Undang Kesehatan. Undang-Undang ini dibentuk dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Dalam aturan ini menunjukkan belum mengadopsi konsep pengamanan sediaan farmasi dan alat Kesehatan yang diatur dalam Undang-Undang Kesehatan dalam Pasal 138 Ayat (1):

“Sediaan farmasi, alat Kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat,bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

Pengamanan sediaan farmasi memiliki fungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional maka Pemerintah mengeluarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan disingkat dengan Badan POM, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian (LPNK) yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Badan POM berada di bawah dan bertanggung jawab

kepada Presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Perihal regulasi dalam sediaan farmasi ini merupakan fungsi dan wewenang dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut BPOM terdapat dalam payung hukum Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM menyatakan:

- (1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi :
 - 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 Pengawasan 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; dan
 - k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- (2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
- (3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan

persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Berdasarkan Pasal tersebut di atas bahwasanya BPOM dalam mengoptimalisasi fungsinya haruslah berkoordinasi mengajak semua pihak untuk mau terlibat dalam mengawasi sediaan farmasi, karena BPOM tidak bisa sendirian mengawasi produk-produk tanpa izin tanpa peran serta masyarakat maupun pelaku usaha di bidang farmasi. Dan juga dalam pengawasan produk-produk tanpa izin tersebut BPOM pusat harus rutin berkoordinasi dalam pengawasan produk-produk tanpa izin kepada Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) yang ada di setiap Provinsi maupun Kabupaten/kota di Indonesia.

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia Optimalisasi adalah berasal dari kata dasar optimal yang berarti terbaik, tertinggi, paling menguntungkan, menjadikan paling baik, menjadikan paling tinggi, pengoptimalan proses, cara, perbuatan mengoptimalkan (menjadikan paling baik, paling tinggi, dan sebagainya) sehingga optimalisasi adalah suatu tindakan, proses, atau metodologi untuk membuat sesuatu (sebagai sebuah desain, sistem, atau keputusan) menjadi lebih/sepenuhnya sempurna, fungsional, atau lebih efektif.⁷ Dengan kata lain bahwa BPOM memaksimalkan perannya dalam menjalankan fungsinya mengawasi peredaran sediaan farmasi tersebut apakah sudah berjalan dengan baik ataupun tidak.

⁷ Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, 2004 *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, Jakarta, hlm. 800

Upaya yang dilakukan oleh Badan POM dalam melakukan pengawasan sediaan farmasi tersebut disebut sebagai melakukan tindakan penegakan hukum yang khususnya melakukan penyidikan terhadap pelanggaran (tindak pidana) sediaan farmasi. Hal ini bertujuan untuk menimbulkan efek jera dan pencegahan bagi pelaku tindak pidana pelanggaran hukum terhadap peraturan perundangan yang berlaku di Indonesia. Penegakan hukum ditujukan guna meningkatkan ketertiban dan kepastian hukum dalam masyarakat. Hal ini dilakukan antara lain dengan menertibkan fungsi, tugas dan wewenang lembaga-lembaga yang bertugas menegakkan hukum menurut proporsi ruang lingkup masing-masing, serta didasarkan atas sistem kerjasama yang baik dan mendukung tujuan yang hendak dicapai.

Sediaan farmasi umumnya beredar di Apotek dan Toko Obat yang mudah untuk dijangkau oleh masyarakat khususnya masyarakat Kota Pekanbaru. Kota Pekanbaru dengan jumlah penduduk 1.085.000 Jiwa,⁸ menandakan bahwa banyaknya masyarakat yang memerlukan sediaan farmasi, di Pekanbaru sendiri jumlah Apotik / Toko obat berjumlah sebanyak 270.⁹ Dengan adanya apotik tersebut lebih memudahkan masyarakat untuk membeli sediaan farmasi, akan tetapi walaupun jumlah apotik / toko obat yang banyak belum tentu sediaan farmasi yang dijual lengkap sesuai keinginan masyarakat. Dalam membeli sediaan farmasi tersebut, masyarakat jarang memperhatikan apakah sediaan

⁸ Pekanbaru.Go.Id, *Semester I 2022, Penduduk Pekanbaru Bertambah 11 Ribu Jiwa*, <https://www.pekanbaru.go.id/p/news/semseter-i-2022-penduduk-pekanbaru-bertambah-11-ribu-jiwa>, diakses pada tanggal 05 Maret 2023

⁹DinasKesehatanPekanbaru,Profil2019,http://diskes.pekanbaru.go.id/files/informasi/PROFIL_2019.pdf diakses pada tanggal 05 Maret 2023.

farmasi tersebut sudah terdaftar di BPOM atau sudah memiliki izin edar atau tidak, sediaan farmasi tanpa izin edar tersebut seperti jamu asam urat, jamu kuat, pil tupai, kosmetik yang mengandung zat berbahaya dan banyak lagi contohnya. Dengan ketidaktahuan masyarakat awam akan obat ini tentu masyarakat akan dirugikan apabila terus beredar karena tidak sesuai standarisasi BPOM.

Perihal tentang peredaran sediaan farmasi di Kota Pekanbaru masih didapati yang tidak memiliki izin edar, hal tersebut dapat dari Pra Penelitian melalui keterangan Aiptu Deddy Candra Penyidik Reskrimsus Polda Riau yang menyatakan:

“Peredaran sediaan farmasi yang kami dapati sepanjang tahun 2020-2021 masih ada beredar di Kota Pekanbaru dan sampai saat ini kami juga terus melakukan pengawasan Bersama BPOM mengingat Kota Pekanbaru sebagai wilayah yang mudah untuk dimasuki sediaan farmasi ilegal berdasarkan letak geografisnya yang berbatasan dengan beberapa negara tetangga.

Tabel 1.1
Jenis Sediaan Farmasi Yang Tanpa Izin Edar Berdasarkan Hasil Tangkapan Polda Riau di Kota Pekanbaru

No	Jenis Sediaan Farmasi	Jumlah/Pax
1	Jamu Tradisional (Urut Jantan, Urat Madu, Pil Linu, Urat Kuda, Jakarta Bandung, Kuat Lelaki Macan)	270
2	Pil (Tupai, Max Man, Epi Max, V9, Gali Gali, Oyster Extract)	160
3	Kosmetika (Lie Che, Klip, Temulawak, Natural 99, Diamond Cream, Ling Zhi Day & Night, CAC Glow)	560

Sumber Data: Polda Riau, 2023.

Dari keterangan penyidik dan tabel data tersebut dapat dilihat masih ada peredaran kasus sediaan farmasi di Kota Pekanbaru dari Tahun 2020-2021, Hal

ini menunjukkan bahwa sarana produksi maupun pendistribusian sediaan farmasi masih sangat bermasalah. Selain dari masih kurangnya pengawasan BPOM, kurangnya perhatian masyarakat dan penegakan hukum terhadap produk yang aman ternyata masih menjadi faktor utama dalam pemberantasan obat-obat tradisional dan kosmetik ilegal. Implementasi Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen) juga dinilai masih kurang berjalan dengan baik, ini terbukti dengan berkali-kali dilakukan razia, namun masih tetap saja peredaran sediaan farmasi ilegal ditemukan. Dalam hal ini kerjasama BPOM Provinsi Riau dan Reskrimsus Polda Riau sangat diperlukan. Polda Riau ikut berperan dalam menegakan hukum dalam sediaan farmasi tanpa izin edar, hal ini tertuang dalam beberapa aturan yaitu:

- a. Pasal 386 Ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 1 Tahun 1946 tentang Peraturan Hukum Pidana (selanjutnya disebut dengan KUHP) yang menyatakan:

“Barangsiapa menjual, menawarkan atau menyerahkan barang makanan atau minuman atau obat, sedang diketahuinya bahwa barang-barang itu dipalsukan dan kepalsuan itu disembunyikan, dihukum penjara selama-lamanya empat tahun”

- b. Pasal 8 Ayat (1) butir a Undang- Undang Perlindungan Konsumen yang menyatakan:

“Pelaku usaha di larang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan

standard yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan; sedangkan ketentuan tindak pidana nya diatur dalam Pasal 62 Ayat (1) “Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 Ayat (2) Pasal 15, Pasal 17 Ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c huruf e, Ayat (2), dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau denda paling banyak Rp. 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah)”

c. Pasal 138 Ayat (1) Undang-Undang Kesehatan

“Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan PKRT harus aman berkhasian/bermanfaat, bermutu dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

d. Pasal 435 Undang-Undang Kesehatan yang menyatakan;

“setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan/khasiat/kemanfaatan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.5.000.000.000 (lima milliar rupiah)

Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan, obat dan kosmetik termasuk sediaan farmasi legalitas produk dibuat oleh industri Farmasi yang memiliki izin dari Kementerian Kesehatan, sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/Per/Menkes/VIII/ 2010 tentang Produksi Kosmetika, menerapkan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Nomor Izin Edar (NIE) diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk mendapatkan, setelah nomor izin edar sediaan farmasi diterbitkan oleh Badan POM RI tidak ada peraturan tentang Cara Distribusi sediaan farmasi yang baik, standar pelayanan sediaan farmasi yang baik dan peraturan khusus tentang perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi dengan jumlah komoditas yang terbatas dan/atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat sehingga terjadi kekosongan hukum pada tahap ini.

Untuk menghadapi banyaknya pelanggaran terhadap penjualan produk sediaan farmasi perlu peraturan perundangan yang mengatur tentang perizinan penjualan kosmetika secara *online* maupun *offline* walaupun saat ini sudah ada peraturan perundangan yang mengatur tentang pembuatan, peredaran, penyaluran pada tingkat distributor dan pengawasan sediaan farmasi, namun kenyataan di masyarakat terdapat beberapa pelanggaran yang dilakukan oleh industri, distributor dan/ atau pedagang sediaan farmasi yang mengedarkan atau memperdagangkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen dan kesehatan masyarakat.

Upaya pengendalian peredaran sediaan farmasi tidak hanya melalui instrumen peraturan perundang-undangan, tetapi perizinan dan pengawasan. Sesuai dengan fungsi izin, maka perizinan di bidang sediaan farmasi merupakan salah satu instrumen yang digunakan sebagai upaya preventif untuk mengendalikan produksi dan peredaran sediaan farmasi. Dalam upaya

meningkatkan kepatuhan pelaku usaha di bidang sediaan farmasi untuk menaati peraturan perundang-undangan dan perizinan diperlukan upaya, berupa pengawasan, penegakan hukum dengan penerapan sanksi jika terjadi pelanggaran di bidang sediaan farmasi. Maka dengan permasalahan yang dijelaskan sebelumnya penulis melakukan penelitian dengan judul **OPTIMALISASI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM MENGAWASI SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IZIN EDAR DI KOTA PEKANBARU**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah disampaikan, maka pokok permasalahan yang ingin penulis angkat dalam penelitian ini adalah

1. Bagaimana cara optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di Kota Pekanbaru?
2. Apa saja kendala-kendala penghambat dalam optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di Kota Pekanbaru?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan dari penelitian ini adalah:

1. Untuk menganalisis cara optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di Kota Pekanbaru.
2. Untuk menganalisis kendala-kendala penghambat dalam optimalisasi BPOM dalam mengawasi sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di

Kota Pekanbaru.

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat Teoritis

Manfaat teoritis dalam hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi perkembangan Hukum Kesehatan di Indonesia.

2. Manfaat Praktis

Manfaat praktis dengan adanya penelitian ini diharapkan berguna untuk:

- a. Memberikan gambaran bagi penegak hukum tentang implikasi hukum sediaan farmasi tanpa izin edar di Kota Pekanbaru.
- b. Meningkatkan kemampuan dan pemahaman penulis tentang hukum kesehatan dan tentang sediaan farmasi tanpa izin edar di Kota Pekanbaru, pada khususnya.

E. Kerangka Teori dan Kerangka Konseptual

1. Kerangka Teoritis

a. Teori Penegakan Hukum

Hukum sebagai *social engineering* atau *social planning* berarti bahwa hukum sebagai alat yang digunakan oleh *agent of change* atau pelopor perubahan yang diberi kepercayaan oleh masyarakat sebagai pemimpin untuk mengubah masyarakat seperti yang dikehendaki atau direncanakan. Hukum sebagai tatanan perilaku yang mengatur manusia dan merupakan tatanan pemaksa, maka agar hukum dapat berfungsi

efektif mengubah perilaku dan memaksa manusia untuk melaksanakan nilai-nilai yang ada dalam kaedah hukum, maka hukum tersebut harus disebarluaskan sehingga dapat melembaga dalam masyarakat.¹⁰

Pengertian penegakan hukum dapat juga diartikan penyelenggaraan hukum oleh petugas penegak hukum dan oleh setiap orang yang mempunyai kepentingan sesuai dengan kewenangannya masing-masing menurut aturan hukum yang berlaku. Penegakan hukum pidana merupakan satu kesatuan proses diawali dengan penyidikan, penangkapan, penahanan, peradilan terdakwa dan diakhiri dengan pemasyarakatan terpidana.¹¹

Menurut Soerjono Soekanto, mengatakan bahwa penegakan hukum adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan dalam kaidah-kaidah mantap dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir. Untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.¹²

Penegakan hukum menurut Jimmly Asshadique juga adalah proses dilakukannya upaya untuk tegaknya atau berfungsinya norma-norma hukum secara nyata sebagai pedoman perilaku dalam lalu lintas atau hubungan-hubungan hukum dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara. Kata lain dari penegakan hukum adalah fungsionalisasi

¹⁰Nazarudin Latief, Teori Hukum Sebagai Sarana/ Alat Untuk Memperbarui dan Merekayasa Masyarakat, *Pakuan Law Review*, Volume 3 Nomor 1, 2017, Hlm 73-93.

¹¹Harun M.Husen, *Kejahatan dan Penegakan Hukum Di Indonesia*, Rineka Cipta, Jakarta, 1990, hlm 58.

¹²Soerjono Soekanto, 2008, *Faktor- Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Penerbit UI Press, Jakarta, hlm. 35

hukum pidana yang dimaksudkan sebagai suatu usaha untuk menanggulangi kejahatan melalui penegakan hukum pidana yang rasional untuk memenuhi rasa keadilan dan daya guna. Menegakkan hukum pidana harus melalui beberapa tahap yang dilihat sebagai usaha atau proses rasional yang sengaja direncanakan untuk mencapai suatu tertentu yang merupakan suatu jalinan mata rantai aktifitas yang tidak termasuk bersumber dari nilai-nilai dan bermuara pada pidana dan pembedaan.¹³

Penegakan hukum menurut Sudarto, Penegakan hukum bidangnya luas sekali, tidak hanya bersangkutan- paut dengan tindakan-tindakan apabila sudah ada atau ada persangkaan telah terjadi kejahatan, akan tetapi juga menjaga kemungkinan akan terjadinya kejahatan. Yang terakhir ini adalah masalah prevensi dari kejahatan. Kalau prevensi diartikan secara luas maka banyak badan atau pihak yang terlibat di dalamnya, ialah pembentuk Undang-Undang, polisi, kejaksaan, pengadilan, pamong- praja dan aparat eksekusi pidana serta orang-orang biasa. Proses pemberian pidana di mana badan-badan ini masing-masing mempunyai peranannya dapat dipandang sebagai upaya untuk menjaga agar orang yang bersangkutan serta masyarakat pada umumnya tidak melakukan tindak pidana. Namun badan yang langsung

¹³JimmlyAshidiqie,*PenegakanHukum*,http://jimly.com/makalah/namafile/56/Penegakan_Hukum.pdf diakses pada tanggal 20 September 2022.

mempunyai wewenang dan kewajiban dalam pencegahan ini adalah kepolisian.¹⁴

Dari beberapa pendapat ahli tersebut penulis melakukan penelitian dengan pendapat teori penegakan hukum Sudarto.

b. Teori Efektivitas Hukum

Efektivitas mengandung arti keefektifan pengaruh efek keberhasilan atau kemandirian atau kemujaraban. Membicarakan keefektifan hukum tentu tidak terlepas dari penganalisisan terhadap karakteristik dua variable terkait yaitu karakteristik atau dimensi dari obyek sasaran yang dipergunakan.¹⁵ Teori efektivitas hukum menurut Soerjono Soekanto adalah bahwa efektif atau tidaknya suatu hukum ditentukan oleh 5 (lima) faktor, yaitu:¹⁶

- 1) Faktor hukumnya sendiri (undang-undang);
- 2) Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum;
- 3) Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;
- 4) Faktor masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku atau diterapkan;
- 5) Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.

¹⁴ Sudarto, 2010, *Kapita Selekta Hukum Pidana*, Penerbit Alumni, Bandung, hlm.113.

¹⁵ Barda Nawawi Arief, 2013, *Kapita Selekta Hukum Pidana*, Citra Aditya, Bandung, hlm.

¹⁶ Soerjono Soekanto. Op. Cit., hlm. 8.

Efektivitas Hukum menurut Bronislaw Malinoswki sebagaimana dikutip Salim HS dan Erlis Septiana Nurbani mengemukakan bahwa Teori efektivitas hukum dalam masyarakat dianalisa dan dibedakan menjadi dua yaitu: ¹⁷

- 1) masyarakat modern;
- 2) masyarakat primitif.

Maka dari pendapat Malinoswki tersebut terkhusus untuk masyarakat modern dikerucutkan pengertiannya yaitu merupakan masyarakat yang perekonomiannya berdasarkan pasar yang sangat luas, spesialisasi di bidang industri dan pemakaian teknologi canggih, di dalam masyarakat modern hukum yang di buat dan ditegakan oleh pejabat yang berwenang.¹⁸

Sedangkan efektivitas Hukum yang dikemukakan oleh Anthoni Allot sebagaimana dikutip Felix adalah Hukum akan mejadi efektif jika tujuan keberadaan dan penerapannya dapat mencegah perbuatan-perbuatan yang tidak diinginkan dapat menghilangkan kekacauan. Hukum yang efektif secara umum dapat membuat apa yang dirancang dapat diwujudkan. Jika suatu kegelapan maka kemungkinan terjadi pembetulan secara gampang jika terjadi keharusan untuk melaksanakan atau menerapkan hukum dalam suasana baru yang berbeda, hukum akan

¹⁷ Salim HS dan Erlis Septiana Nurbani, 2013, Penerapan Teori Hukum Pada Tesis dan Disertasi , Rajawali Press, Jakarta, hlm .375.

¹⁸ *Ibid*

sanggup menyelesaikan.¹⁹ Dengan beberapa pendapat ahli tersebut penulis melakukan penelitian dengan teori efektivitas hukum yang dikemukakan oleh Soerjono Soekanto.

2. Kerangka Konseptual

a. Optimalisasi

Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia optimalisasi adalah berasal dari kata optimal yang berarti terbaik, tertinggi, paling menguntungkan, menjadikan paling baik, menjadikan paling tinggi, pengoptimalan proses, cara, perbuatan mengoptimalkan (menjadikan paling baik, paling tinggi, dan sebagainya) sehingga optimalisasi adalah suatu tindakan, proses, atau metodologi untuk membuat sesuatu (sebagai sebuah desain, system, atau keputusan) menjadi lebih/sepenuhnya sempurna, fungsional, atau lebih efektif. Sedangkan dalam Kamus Oxford “*Optimization is the process of finding the best solution to some problem where “best” accords to prestated criteria*”. Yang dimaksudkan adalah optimalisasi adalah sebuah proses, cara, dan perbuatan (aktivitas/kegiatan) untuk mencari solusi terbaik dalam beberapa masalah, dimana yang terbaik sesuai dengan kriteria tertentu. Menurut Machfud Sidik, “Optimalisasi suatu tindakan/kegiatan untuk meningkatkan dan mengoptimalkan.” Optimalisasi adalah upaya seseorang untuk meningkatkan suatu kegiatan atau pekerjaan agar dapat memperkecil kerugian atau memaksimalkan keuntungan agar tercapai tujuan sebaik-baiknya dalam batas-batas tertentu

¹⁹ *Ibid*, hlm. 303.

Dari pengertian tersebut dapat disimpulkan bahwa optimalisasi adalah suatu proses kegiatan untuk meningkatkan dan mengoptimalkan suatu pekerjaan menjadi lebih/sepenuhnya sempurna, fungsional, atau lebih efektif serta mencari solusi terbaik dari beberapa masalah agar tercapai tujuan sebaik-baiknya sesuai dengan kriteria tertentu.²⁰

b. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Dalam Pasal 2 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. BPOM memiliki tugas untuk menyelenggarakan tugas pemerintahan di sektor pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. adalah badan yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia. Fungsi BPOM adalah serupa dengan *Food and Drug Administration (FDA)* di Amerika Serikat. Biasanya BPOM adalah kata yang sering tertulis di kemasan makanan, obat, atau kosmetik beserta dengan izin edarnya. Obat dan makanan yang tidak berizin dari BPOM adalah produk yang dianggap belum sesuai dengan standar. BPOM adalah acuan masyarakat untuk mengetahui keamanan suatu produk obat atau makanan. Tugas BPOM adalah terkait dengan pengawasan obat dan makanan.

c. Sediaan Farmasi

Pengertian mengenai sediaan farmasi terdapat dalam Pasal 1 Angka 12

²⁰Kemendikbud, *Kamus Besar Bahasa Indonesia Online*, <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/optimalisasi> diakses pada tanggal 4 Desember 2022

Undang-Undang esehatan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika, Sediaan farmasi adalah istilah yang mencangkup segala bentuk produk farmasi mulai dari obat, bahan obat, obat tradisional hingga kosmetika.

d. Izin Edar

Berdasarkan Pasal 3 Ayat (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia atau dapat juga diartikan persetujuan hasil penilaian kriteria keamanan, mutu, dan gizi suatu sediaan farmasi untuk melakukan peredaran di Indonesia. Perolehan Izin Edar ini dilakukan dengan cara melakukan pendaftaran produk sediaan farmasi ke BPOM.

F. Metode Penelitian

1. Jenis penelitian

Metode penelitian merupakan suatu hal yang sangat penting dalam sebuah penelitian, baik dalam penelitian yang bersifat sosiologis atau empiris maupun yang bersifat normatif. Tanpa menggunakan metode (cara) dalam meneliti, peneliti tidak akan mendapatkan hasil atau tujuan yang ia inginkan. Sebab, metode penelitian merupakan dasar bagi proses penemuan sesuai dengan disiplin ilmu yang dibangun oleh peneliti. Berdasarkan hal ini, seorang peneliti harus menentukan dan memilih metode yang tepat agar tujuan penelitian tercapai secara maksimal.

Penelitian ini termasuk penelitian hukum sosiologis, penelitian

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

Pendekatan yuridis sosiologis ditujukan terhadap kenyataan dengan cara melihat penerapan hukum (*das sein*), dalam hal ini UU Kesehatan tentang sediaan farmasi karena peneliti melihat adanya kesenjangan antara aturan hukum yang dikehendaki (*das sollen*) dengan realita yang terjadi di Kota Pekanbaru.

2. Sumber Data

Dalam melakukan penelitian, peneliti menggunakan data primer maupun data sekunder, yaitu sebagai berikut:

- a. Data sekunder, yaitu data yang telah dikumpulkan oleh pihak lain, peneliti dapat mencari sumber data ini melalui sumber data lain yang berkaitan dengan data yang ingin dicari. Data sekunder dari penelitian ini data kasus pelanggaran izin edar sediaan farmasi di Pekanbaru yang ada di BPOM Pekanbaru dan Polda Riau.
- b. Data primer, yaitu data yang didapatkan langsung dari sumber pertama berupa hasil wawancara informan. Informan penelitian ini adalah 3

orang PPNS di lingkungan BPOM, yaitu: Rusdi (Ketua Tim Penindakan), Elvira Yolanda, dan Alex Sander. Selain itu juga dilakukan wawancara kepada penyidik di Polda Riau, yaitu: Iptu. M. Iqbal dan Aiptu Deddy Candra selaku personil Subdit 1 Krimsus Polda Riau. Peneliti juga melakukan wawancara kepada penjual obat di 10 toko obat di Pekanbaru, yaitu toko kosmetik/Apotek Mama, Apotek Rifa Jaya Sejahtera, Pekanbaru Herbal, Apotek Panam, Apotek Zharifa, Apotek Kasuari Farma, Toko Ihsan Herbal, Toko Kosmetik Akar Sari 2, Apotek Dhuha Medika Farma, dan Apotek Aisyah, dimana nama-nama apotik tersebut didapat dari BPOM Kota Pekanbaru, terkait dugaan adanya sediaan farmasi tanpa izin edar di Kota Pekanbaru.

3. Teknik Pengumpulan Data

Adapun teknik pengumpulan data dalam penulisan penelitian ini adalah:

- a. Wawancara, yaitu alat pengumpulan data dengan cara menanyakan langsung kepada pihak yang bersangkutan terhadap hasil penelitian,²¹ Peneliti menggunakan teknik wawancara semi terstruktur. Sebelum melakukan penelitian, peneliti menyiapkan daftar pertanyaan, dan pertanyaan dapat dikembangkan sesuai dengan situasi dan kondisi.

²¹ P. Joko Subagyo, 2011, *Metode Penelitian Dalam Teori dan Praktik*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 12

b. Studi kepustakaan yaitu untuk memperoleh data sekunder peneliti melakukan penelusuran sumber data tertulis, baik berupa jurnal, buku-buku.²²

4. Pengolahan dan Analisis Data

Penelitian terbagi menjadi dua yaitu kualitatif dan kuantitatif, penelitian kualitatif merupakan menjelaskan subyek digambarkan dengan melakukan penelitian yang dijelaskan dengan menggunakan tabel, responden digambarkan setelah melalui penelitian angket yang disebarakan ke obyek, obyek penelitian dipilih menjadi sampel dengan menggunakan metode *purposive sampling*, lalu dilakukan penggalian data dengan menganalisis data yang telah diisi oleh objek, lalu data tersebut diolah, sedangkan dalam penelitian kuantitatif suatu pendekatan penelitian yang menghasilkan data bersifat numerik dan terukur secara kuantitatif.²³ Maka dari dua jenis penelitian tersebut adanya analisis data.

Analisis data adalah proses mencari dan menyusun secara sistematis data yang diperoleh dari hasil wawancara, catatan pengamatan, data dari buku, rekaman audio, dan data dari halaman web sehingga dapat dengan mudah dipahami. Data yang telah dikumpulkan dan dikelompokkan akan dianalisis secara kualitatif. Analisis kualitatif merupakan cara penelitian yang menghasilkan data deskriptif, dalam pengertian apa yang

²² Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 2011, *Penelitian Hukum Normatif*, Rajawali Pers, Jakarta, hlm. 33.

²³ Ahmad, Muslimah, 2021, *Memahami Teknik Pengolahan dan Analisis Data Kualitatif*, Vol 1 No 1, hlm. 175

dinyatakan responden secara tertulis ataupun lisan. Menggunakan metode deduktif yaitu penarikan kesimpulan dari yang umum kepada hal yang khusus berdasarkan teori yang ada.