

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat adalah unsur penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan, oleh karena itu diperlukan obat dalam jumlah dan jenis yang cukup dengan kebutuhan masyarakat Indonesia agar dapat bermanfaat untuk menunjang taraf hidup. Selain menjadi unsur penting dalam upaya penyelenggaraan kesehatan, obat juga salah satu kebutuhan pokok dalam kehidupan manusia. Setiap orang pasti pernah merasakan jatuh sakit, misalnya sakit kepala atau pusing, batuk pilek, atau perut mules. Sebagai upaya penyembuhan atau untuk mengurangi rasa sakit, maka biasanya orang akan langsung minum obat.¹

Umumnya masyarakat kurang memahami bahwa obat selain menyembuhkan penyakit, juga mempunyai efek samping yang bisa merugikan kesehatan manusia. Bahaya ikatan dari obat sering timbul pada penyalahgunaan obat, misalnya terlalu sering dan sembarangan minum obat terlampaui banyak atau takaran yang salah. Beberapa pengaruh buruk dari obat yang perlu dipahami oleh masyarakat umum ialah pengaruh efek samping obat, keracunan obat, alergi obat, pengaruh *negative* bila dua macam atau lebih dipakai secara bersama.²

¹Widjajanti N., 2004, *Obat-obatan*, Penerbit Kanisius, Jakarta, hlm 80.

²*Ibid*, hlm 82.

Sementara itu, di era globalisasi saat ini, banyak sekali dijumpai berbagai macam obat yang beredar dipasaran, mulai dari apotek, instalasi, farmasi, toko obat, minimarket, hingga warung-warung pinggir jalan, yang notabene tidak mempunyai keahlian dibidang farmasi menyebabkan peredaran obat-obatan semakin tidak terkontrol dengan baik. Padahal di dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pada Pasal 98 Ayat (2) menyebutkan bahwa:

“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat”.

Sementara itu menurut Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/X1/2008 tentang registrasi obat menjelaskan:

1. Obat yang diedarkan di wilayah Republik Indonesia, sebelumnya harus melakukan registrasi untuk memperoleh izin edar.
2. Izin edar diberikan oleh Menteri.
3. Menteri melimpahkan pemberian izin edar kepada Kepala Badan.
4. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) untuk :
 - a. Obat khusus permintaan atas Dokter.
 - b. Obat untuk donasi
 - c. Obat untuk uji klinik
 - d. Obat sampel untuk registrasi

Selanjutnya pada Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/X1/2008 tentang registrasi obat menjelaskan obat yang memiliki izin edar harus memiliki kriteria sebagai berikut:

1. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
2. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai cara pembuatan obat yang baik (CBOB), spesifikasi metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.
3. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan secara tepat, cepat, dan rasional.
4. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
5. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standard an obat yang telah disetujui beredar di Indonesia.
6. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan dikemudian hari, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) berfungsi sebagai perpanjangan tangan dari pemerintah dibidang makanan dan juga obat-obatan yang beredar di wilayah hukum Indonesia. Berdasarkan Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas

Obat dan Makanan BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kemudian dalam menjalankan fungsinya BPOM atau badan pengawas obat dan makanan juga memiliki wewenang berupa:

1. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan.
2. Perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk mendukung pembangunan secara makro.

Dengan memiliki tugas dan wewenang seperti disebutkan di atas maka makanan maupun obat-obatan yang berada di wilayah hukum Negara Indonesia harus memiliki surat izin edar dari BPOM itu sendiri.

Salah satu kejahatan di bidang kesehatan yang sedang marak terjadi akhir-akhir ini adalah kejahatan di bidang farmasi yang berkaitan dengan peredaran obat ilegal serta Apotek yang menjual obat-batan yang tidak sesuai dengan standar izin penjualannya. Peredaran obat ilegal dan obata-obatan yang tidak sesuai dengan izin edar merupakan masalah yang tidak hanya terjadi di Indonesia, melainkan sudah menjadi masalah global yang hingga kini masih memerlukan langkah pemberantasan yang tepat untuk menuntaskannya.

Seperti pada kasus yang terjadi pada hari kamis tanggal 27 Juni tahun 2019 telah dilakukan penggrebekan peredaran obat tanpa izin edar yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Sumatera Barat beserta Polda Sumatera Barat di Kecamatan Padang

Selatan. Tersangka tertangkap tangan mengedarkan obat tanpa izin edar dengan barang bukti 170.700 butir obat tablet, obat tertentu 8.800 butir tablet dan obat keras 4905 dus senilai 5 juta rupiah. Tersangka telah melanggar Undang-Undang Nomor 5 tentang Psikotropika, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, kemudian Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan yang dengan ancaman pidana maksimal 15 tahun atau denda 1,5 Miliar rupiah.

Upaya penanggulangan peredaran obat ilegal tidak mungkin dapat dilakukan oleh hanya satu pihak saja. Mengingat sudah lamanya permasalahan ini terjadi dengan kemungkinan luasnya jaringan pelaku, tentunya dibutuhkan kepedulian semua pihak untuk bersama-sama memerangi peredaran obat ilegal, baik dari sektor pemerintah, pelaku usaha, termasuk masyarakat.

Berdasarkan kenyataan-kenyataan yang dikemukakan di atas, maka hal tersebut melatar belakangi penulis untuk mengangkatnya menjadi topik kajian secara mendalam dengan mengangkat judul **“PERANAN BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM MENANGGULANGI PENDISTRIBUSIAN OBAT TANPA IZIN EDAR DI KOTA PADANG”**.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian yang telah dikemukakan pada latar belakang masalah diatas dan agar permasalahan yang hendak diteliti tidak mengalami perluasan konteks maka Penulis mengemukakan rumusan masalah sebagai berikut :

1. Bagaimanakah peranan Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang?
2. Bagaimanakah kendala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang?

C. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang.
2. Untuk menganalisis kendala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Menanggulangi Pendistribusian Obat Tanpa Izin Edar Di Kota Padang.

D. Metode Penelitian

1. Jenis penelitian

Penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis sosiologis, pendekatan yuridis sosiologis adalah pendekatan dengan melihat sesuatu kenyataan hukum di dalam masyarakat³. Pendekatan yuridis sosiologis merupakan pendekatan yang digunakan untuk melihat aspek-aspek hukum dalam interaksi sosial di dalam masyarakat dan berfungsi sebagai penunjang untuk mengidentifikasi dan

³Zainuddin Ali, 2009, *Metode Penelitian Hukum*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm 105

mengklarifikasi temuan bahan non hukum bagi keperluan penelitian atau penulisan hukum. Penulisan ini akan dilakukan di kawasan Apotek dan BPOM di Kota Padang, untuk memperoleh data yang maksimal.

2. Sumber Data

a. Data Primer

Data primer, yaitu data yang diperoleh langsung dari sumbernya.⁴ Data primer diperoleh melalui wawancara dilakukan dengan:

- 1) Ibu Patriana Dahelen selaku Koordinator Substansi Penindakan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang.
- 2) Putra Gusrianto selaku Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Padang.
- 3) Pemilik Toko Obat J, M, Y, Y R, Adapun nama toko disamarkan.

Pernah melakukan penindakan terhadap kasus yang terjadi di Kota Padang Sumatera Barat.

b. Data Sekunder

Data sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian. Data sekunder

⁴*Ibid*, hlm. 106.

diperoleh dari data statistik kriminal tentang kasus penjualan obat tanpa izin edar di kota Padang.

3. Teknik Pengumpulan Data

a. Wawancara

Wawancara yaitu proses memperoleh keterangan untuk tujuan penelitian dengan cara tanya jawab, sambil bertatap muka antara si penanya atau pewawancara dengan si penjawab atau responden dengan menggunakan alat yang dinamakan *interview guide* (panduan wawancara). Wawancara dilakukan secara semi terstruktur yaitu sebelum wawancara dilakukan sudah dipersiapkan daftar pertanyaan dan dapat dikembangkan sewaktu wawancara dengan informan sesuai dengan permasalahan pendistribusian obat tanpa izin edar di kota Padang.

b. Studi Dokumen

Studi dokumen adalah teknik yang digunakan untuk mencari data melalui sumber tertulis, seperti perundang-undangan yang terkait, arsip, catatan, dokumen resmi, dan sebagainya⁵.

4. Analisis Data

Analisis data dalam penelitian ini adalah secara kualitatif terhadap data primer dan data sekunder. Deskriptif tersebut, meliputi isi dan struktur hukum postif, yaitu suatu kegiatan yang dilakukan oleh penulis untuk menentukan isi atau makna aturan hukum yang

⁵ Suharismi Arikunto, 2002, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta, hlm. 206

dijadikan rujukan dalam menyelesaikan permasalahan hukum yang menjadi objek kajian, pola-pola tadi dianalisis lagi dengan menggunakan teori yang obyektif.⁶

⁶Burhan Ashshofa, 2010, *Metode Penelitian Hukum, Rineka Cipta*, Jakarta, hlm. 20