

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam kehidupan manusia pada saat ini tidak terlepas dari kegiatan atau aktivitas yang memerlukan obat-obatan. Obat-obatan berperan penting dalam berbagai aspek kebutuhan masyarakat, seperti kebutuhan untuk penyembuhan perkembangan perekonomian, serta obat-obatan berperan penting untuk kelangsungan kesehatan masyarakat. Seiring perkembangan zaman di era pada saat ini sudah banyak ditemukan atau dilihat peredaran. Obat-obatan yang sudah kedaluwarsa masih diperjual belikan oleh oknum yang terkait, dampak yang nantinya bisa mengakibatkan kesehatan bagi masyarakat awam yang tidak tahu bahwasanya obat-obatan yang di perjual belikan itu sudah kedaluwarsa.

Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang kesehatan juga mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin berkualitas¹. Memang menjadi sehat dan tetap sehat adalah harapan kita bersama. Namun tidak selamanya harapan itu sesuai dengan kenyataan. Berbagai aktifitas yang tinggi seiring dengan gaya hidup yang cenderung menyukai hal yang instan, misalnya mengkonsumsi makanan siap saji, dan berbagai pencemaran baik udara, tanah, dan air memicu turunnya kesehatan kita. kegiatan yang dilaksanakan Badan POM dengan melakukan *multistakeholder engagement* melalui penandatanganan nota kesepahaman dengan asosiasi

¹ Purwanto Hardjosaputra, 2008 , *Daftar Obat Indonesia edisi II*, PT.Mulia Purna Jaya, Jakarta, hlm.5

ekspedisi, asosiasi *e-commerce*, *market places*, dan transportasi online. Selain itu, strategi pencegahan juga dilakukan dengan meningkatkan pemahaman dan kewaspadaan serta memberdayakan masyarakat terhadap penyalahgunaan obat.²

Sudah dalam kondisi yang tidak sehat tidak ada pilihan lain selain melakukan pengobatan. Sayangnya berbagai jenis pengobatan tidak selamanya bersifat menyembuhkan, bahkan tidak jarang bila menggunakan obat-obatan yang tidak sesuai justru akan menimbulkan penyakit yang baru.³ Peredaran obat-obatan yang kedaluwarsa sudah diatur dalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Dibentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang bersifat non departemen yang langsung di bawah kepemimpinan presiden yang sudah diatur Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait pengawasan dan izin suatu obat dan makanan sangat penting karena BPOM merupakan instansi yang ditunjuk oleh pemerintah terkait pengawasan serta izin terhadap suatu produk yang akan diedarkan kemasyarakat atau konsumen. Zaman sekarang banyak produk-produk berupa makanan dan obat-obatan yang beredar di masyarakat dan ini menjadi fenomena terhadap konsumen yang tidak mengetahui bagaimana dampak apabila suatu produk – produk tersebut tidak mendapat izin atau kelayakan oleh BPOM.⁴

² Siti Qona'ah1 , Heri Afianto2, 2020, '*Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan obat Ilegal Melalui Gerakan*', "*Waspada Obat Ilegal*" *Journal Komunikasi*, Vol 11 No.1 Maret 2020

³ Teguh Wibowo, 2012, *Ramuan Herbal Warisan Leluhur*, Ozura, Jakarta, hlm5

⁴ Wahyu Simon Tampubolon *Jurnal Ilmiah "Advokasi"* Vol. 06. No. 01 Maret 2018

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Untuk di Kota Padang sendiri banyak masyarakat awam yang masih belum paham bagaimana kinerja BPOM untuk mengawasi obat-obatan yang sudah kedaluwarsa namun masih dijual atau diedarkan di apotek, adapun transparansi pengawasan yang diberikan oleh BPOM namun permasalahan ini kerap terjadi. Perlu pengawasan yang lebih ketat lagi agar obat-obatan kedaluwarsa tidak beredar di apotek yang berada di Jalan Kesatria Tarandam, Padang Selatan.

Hal inilah yang menjadi alasan penulis melakukan penelitian dengan judul **“Pelaksanaan Pengawasan Dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat-obatan Kedaluwarsa Di Kota Padang”**.

B. Rumusan Masalah

Dari uraian di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Faktor-faktor apakah yang menyebabkan Beredarnya obat-obatan kedaluwarsa di Kota Padang ?
2. Bagaimanakah bentuk Pengawasan BPOM sebagai lembaga non departemen untuk menindak lanjuti peredaran obat-obatan kedaluwarsa di Kota Padang?
3. Bagaimana sanksi bpom terhadap peredaran obat-obatan kedaluwarsa di Kota padang?

C. Tujuan Penelitian

Penelitian ini memiliki beberapa tujuan, diantaranya:

1. Untuk mengetahui faktor-faktor yang menyebabkan kerugian bagi konsumen dari obat-obatan kedaluwarsa yang sudah di edarkan di apotek maupun pasar di Kota Padang.
2. Untuk mengetahui bentuk pengawasan BPOM sebagai salah satu lembaga pengawasan, untuk menindak lanjuti peredaran obat-obatan kedaluwarsa di Kota Padang.
3. Untuk mengetahui bentuk sanksi BPOM terhadap oknum yang mengedarkan obat-obatan kedaluwarsa.

D. Metode Penelitian

Untuk memperoleh hasil dari apa yang penulis harapkan maka sesuai dengan permasalahan yang telah ditetapkan maka penulis melakukan penelitian dengan cara :

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah jenis penelitian yuridis sosiologis (*socio legal research*) dan dapat disebut pula dengan penelitian lapangan, yaitu mengkaji ketentuan hukum yang berlaku serta apa yang terjadi dalam kenyataanya di masyarakat⁵. Atau dengan kata lain yaitu suatu penelitian yang dilakukan terhadap keadaan sebenarnya atau keadaan nyata yang terjadi di masyarakat dengan maksud untuk mengetahui dan menemukan fakta-fakta dan data yang dibutuhkan,

⁵ Bambang Waluyo, 2002, *Penelitian Hukum Dalam Praktek*, Sinar Grafika, Jakarta, hlm 5

setelah data yang dibutuhkan terkumpul kemudian menuju kepada identifikasi masalah yang pada akhirnya menuju pada penyelesaian masalah.⁶

2. Jenis dan Sumber Data

a. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh langsung dari sumbernya, melakukan penelitian ke lapangan, dalam mengumpulkan dan mendapatkan data tentang masalah yang berhubungan dengan penelitian ini juga dapat di peroleh dengan melalui wawancara dengan BPOM dan apotek di Kota Padang.

b. Data Sekunder

Data sekunder, yaitu data yang mempelajari bahan-bahan pustaka yaitu dokumen resmi, buku, hasil penelitian yang berwujud laporan yang berhubungan dengan permasalahan Dampak dari peredaran obat-obatan kedaluwarsa di Kota Padang. Data Sekunder tersebut meliputi :

- a. Bahan hukum primer yang terdiri dari :
 - a) Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata)
 - b) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
 - c) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
- b. Bahan hukum sekunder yang terdiri dari :
 - a) Buku-buku yang berkaitan dengan BPOM dan Kefarmasian
 - b) Dokumen

⁶ *Ibid, hlm 16.*

c) Jurnal dan artikel

3. Teknik Pengumpulan Data

Di dalam melaksanakan penelitian, penulis menggunakan teknik pengumpulan data yang terdiri atas :

a. Wawancara

Wawancara adalah metode pengumpulan data untuk memperoleh keterangan dengan melakukan Tanya jawab secara lisan. Wawancara yang digunakan dalam penelitian ini adalah wawancara semi terstruktur, yakni apabila hanya memuat garis besar wawancara.⁷ Wawancara dilakukan untuk memperoleh informasi mengenai Dampak peredaran obat-obatan kedaluwarsa di Kota Padang.

b. Studi Dokumen

Studi Dokumen merupakan teknik pengumpulan data yakni dengan mempelajari peraturan perundang-undangan, buku-buku, atau literatur dan artikel ataupun dokumen-dokumen yang mendukung permasalahan yang akan dibahas oleh penulis.

c. Analisis Data

Analisis bahan hukum yang digunakan yaitu analisis kualitatif. Analisis kualitatif adalah penelitian yang mengacu pada norma hukum yang terdapat dalam peraturan perundang-undangan secara norma-norma yang hidup dan berkembang dalam bermasyarakat⁸. Kesimpulan dalam bentuk kalimat yang menggambarkan hasil penelitian.

⁷ Elisabeth Nurhaini B., 2018, *Metode Penelitian Hukum*, PT. Rafika Aditama, Bandung, hlm 143

⁸ Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Kencana Surabaya, hlm 105.

