

SKRIPSI

**PELAKSANAAN PENGAWASAN DARI BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN
KEDALUWARSA DI KOTA PADANG**

*Diajukan Untuk Sebagai Salah Satu Syarat
Mendapatkan Gelar Sarjana Hukum*



OLEH :

ADITYA ABDI DHARMA

1810012111124

BAGIAN HUKUM PERDATA

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS BUNG HATTA

PADANG

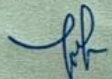
2022

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA**

PERSETUJUAN SKRIPSI
No. Reg:475/Pdt/02/VII-2022

Nama : Aditya Abdi Dharma
NPM : 1810012111124
Program Kekhususan: Hukum Perdata
Judul Skripsi : Pelaksanaan Pengawasan Dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat-Obatan Kedaluwarsa di Kota Padang

Telah disetujui pada Hari Rabu tanggal Dua Puluh Bulan Juli Tahun Dua Ribu Dua Puluh Dua untuk dipertahankan dihadapan Tim Penguji:

1. Dr. Yofiza Media, S.H., M.H (Pembimbing 1) 

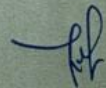
Mengetahui:

Dekan Fakultas Hukum
Universitas Bung Hatta



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

Ketua Bagian
Hukum Perdata



(Dr. Yofiza Media, S.H., M.H)

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS BUNG HATTA**

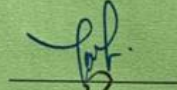


PENGESAHAN SKRIPSI

No. Reg:475/Pdt/02/VII-2022

Nama : Aditya Abdi Dharma
NPM : 1810012111124
Program Kekhususan: Hukum Perdata
Judul Skripsi : Pelaksanaan Pengawasan Dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Obat-Obatan Kedaluwarsa di Kota Padang

Telah dipertahankan di depan Tim Penguji pada Bagian Hukum Perdata pada hari **Senin** tanggal **Dua Puluh Lima** Bulan **Juli** Tahun **Dua Ribu Dua Puluh Dua** dan dinyatakan **LULUS**.

SUSUNAN TIM PENGUJI :

- | | | |
|--------------------------------|-----------|---|
| 1. Dr. Yofiza Media, S.H., M.H | (Ketua) |  |
| 2. Adri, S.H., M.H | (Anggota) |  |
| 3. Suamperi, S.H., M.H. | (Anggota) |  |

**Dekan Fakultas Hukum
Universitas Bung Hatta**



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

**PELAKSANAAN PENGAWASAN DARI BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN
KEDALUWARSA DI KOTA PADANG**

Aditya Abdi Dharma¹, Yofiza Media¹

¹Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta

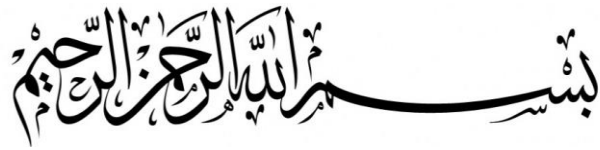
Email : adityaabdi.dharma@yahoo.com

ABSTRAK

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. Rumusan masalah: 1) Faktor 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? Metode penelitian ini dilakukan dengan wawancara. Kesimpulan dari penelitian ini adalah faktor beredarnya obat kedaluwarsa yaitu kelalaian dan kesengajaan, bentuk kepengawasan yang dilakukan juga sebagai bentuk perlindungan konsumen, sanksi-sanksi yang akan diberikan kepada oknum akan disesuaikan dari tindakan yang dilakukan terhadap konsumen.

Kata Kunci : Pelaksanaan, Pengawasan, Bpom, Sanksi.

KATA PENGANTAR



Alhamdulillahirabbil'alamin, rabbishrahlisadri wayassirliamri wahluluqdatam milisaani yafqahuqauli. Puji syukur penulis ucapkan atas kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan hidayah-Nya serta Shalawat beriringkan salam tidak bosan-bosannya penulis lantangkan kepada baginda besar Nabi Muhammad SAW, Allahummashalli'ala sayyidina Muhammad wa'alaali sayyidina Muhammad. Adapun skripsi yang penulis angkat berjudul: "PELAKSANAAN PENGAWASAN DARI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN KEDALUWARSA DI KOTA PADANG". Penulisan skripsi ini diselesaikan dalam rangka untuk mencapai gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta. Dalam penulisan skripsi ini penulis telah banyak mendapatkan bantuan serta bimbingan dan dorongan dari berbagai pihak, untuk itu pada kesempatan ini dengan kerendahan hati, penulis mengucapkan terimakasih banyak kepada Ibu Dr.Yofiza Media,S.H.,M.H selaku Dosen Pembimbing, dimana dalam penulisan skripsi ini telah banyak meluangkan waktu, membantu, memberikan nasehat, arahan, serta saran agar penulisan skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik.

Dalam penyusunan skripsi ini, tentunya penulis juga mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Ibu Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta.
2. Ibu Dr. Yofiza Media,S.H., M.H., selaku Ketua Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta dan Dosen Pembimbing yang telah memberi semangat dan nasehat kepada penulis dalam Menyusun skripsi ini.

3. Ibu Mutiara Yulanda selaku subkoordinator inspeksi di Balai Besar Badan Pengawas Obat dan makanan (BBPOM) Kota Padang yang telah bersedia menjadi narasumber penulis dalam penelitian untuk penyusun skripsi ini.
4. Ibu Dr. Uning Pratimaratri, S.H., M.Hum., selaku dosen pembimbing akademik yang telah membimbing penulis dalam menentukan mata kuliah dalam tiap semester.
5. Bapak dan Ibu dosen Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta yang telah banyak memberikan ilmu yang sangat bermanfaat bagi penulis.
6. Bapak dan Ibu Tenaga Kerja Kependidikan Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta yang telah membantu dan memberikan pelayanan yang terbaik selama penulis menyelesaikan skripsi.
7. Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Padang yang telah mengizinkan penulis untuk melakukan penelitian tugas akhir.
8. Bapak dan ibu foto copy yang sudah melayani dengan lapang dada untuk membantu dan memberikan pelayanan yang terbaik untuk foto copy dan printnya selama penulis menyelesaikan skripsi ini.

Kepada seluruh pihak yang ikut serta membantu selama perkuliahan dan kelancaran dalam kelancaran dalam penulisan skripsi ini yang tidak bisa penulis skripsi ini yang tidak bisa penulis buat nama satu persatu baik dari segi materil maupun moril, bimbingan, mendengarkan dan bertukar pikiran serta memberikan iv semangat dan motivasi kepada penulis, sehingga skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik. Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan dan masih banyak terdapat kesalahan dan kekurangan. Oleh sebab itu, kritik dan saran pembaca sangat penulis harapkan.

Akhir kata, penulis ucapkan terima kasih dan penulis berharap semoga skripsi ini dapat berguna bagi para pembaca umumnya, dan khususnya bagi mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Bung Hatta Padang.

Padang, Juli 2022

Penulis

Aditya Abdi Dharma

NPM: 1810012111124

Yang Teristimewa Orang Special Dalam Hidup Saya

1. Dari lubuk hati yang paling dalam, penulis ingin mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Ayahanda Gusti Tri Dharma dan Ibunda Darmawinta terkasih yang telah mencurahkan kasih sayang dalam merawat, membesarkan, mendidik, dan memberikan dorongan semangat, serta iringan do'anya yang tiada henti untuk penulis. Semoga tulisan ini bisa sedikit memberikan kebahagiaan dan kebanggaan di hati mereka.
2. Kepada keluarga besar saya yang selalu memberikan support kepada saya dalam penyelesaian skripsi ini.
3. Kepada yang spesial Putri Rintani Arsilia yang selalu memberikan support kepada saya dalam menyelesaikan skripsi ini dari nol hingga akhir walaupun kadang setiap memulai skripsi pasti adanya perdebatan.
4. Terimakasih kepada sahabat-sahabat Putri, yaitu Yola dan Hana yang sudah membantu untuk mengedit kalau adanya kendala dalam skripsi ini.
5. Kepada teman seperjuangan Fakultas Hukum angkatan 18 sudah membantu untuk menyelesaikan skripsi saya.
6. Terima kasih yang spesial kepada diri sendiri yang telah menyelesaikan perkuliahan dengan penuh pengorbanan dan bersemangat dalam menjalani perkuliahan.

Semoga segala bantuan, kritik, saran, yang telah diberikan kepada penulis

menjadi amal baik, aamiin.

DAFTAR ISI

| | |
|--|-----------|
| ABSTRAK..... | i |
| KATA PENGANTAR..... | ii |
| BAB I PENDAHULUAN..... | 1 |
| A.Latar Belakang | 1 |
| B.Rumusan Masalah..... | 3 |
| C.Tujuan Penelitian | 4 |
| D.Metode Penelitian..... | 4 |
| BAB II TINJAUAN PUSTAKA..... | 7 |
| A.Tinjauan Tentang Pelaksanaan Pengawasan | 7 |
| 1. Pengertian Pengawasan..... | 7 |
| 2. Pengaturan Tentang Pelaksanaan Pengawasan | 8 |
| 3. Tujuan Pengawasan..... | 8 |
| B.Tinjauan Tentang BPOM..... | 10 |
| 1. Pengertian BPOM..... | 10 |
| 2. Tugas dan Wewenang BPOM..... | 11 |
| 3. Pengaturan Tentang BPOM..... | 14 |
| C.Tinjauan Tentang Obat-obatan Kedaluwarsa | 14 |
| 1. Pengertian Obat-obatan..... | 14 |
| 2. Pengertian Obat-obatan Kedaluwarsa | 16 |
| 3. Dasar Hukum Tentang Obat-obatan | 18 |
| 4. Pengaturan Tentang Obat-obatan Kedaluwarsa | 18 |
| 5. Dampak Obat-obatan Kedaluwarsa Bagi Konsumen | 19 |
| BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN | 21 |
| A.Faktor-faktor Yang Menyebabkan Beredarnya Obat Kedaluwarsa di Kota Padang | 21 |
| B. Bentuk Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Untuk Menindak lanjuti Peredaran Obat-obatan Kedaluwarsa di Kota Padang..... | 30 |
| C. Bentuk Sanksi Yang Diberikan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Atau Oknum Pongedar Obat Kedaluwarsa | 49 |

| | |
|-----------------------------|-----------|
| BAB IV PENUTUP | 56 |
| A.Simpulan..... | 56 |
| B.Saran..... | 57 |

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 (KUHPerdato)
 - 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.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Tentang Pelaksanaan Pengawasan

1. Pengertian Pengawasan

Pengawasan ialah sebuah proses untuk memastikan bahwa semua aktifitas yang terlaksana telah sesuai dengan apa yang telah direncanakan sebelumnya. Ada banyak alasan untuk menentukan penyebab kegagalan suatu organisasi atau keberhasilan organisasi lainnya. Tetapi masalah yang selalu berulang dalam semua organisasi yang gagal adalah tidak atau kurang adanya pengawasan yang memadai. Pengawasan adalah suatu upaya yang sistematis untuk menetapkan kinerja standar pada perencanaan untuk merancang sistem umpan balik informasi, untuk membandingkan kinerja aktual dengan standar yang telah ditentukan, untuk menetapkan apakah telah terjadi suatu penyimpangan tersebut.

Serta untuk mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan untuk menjamin bahwa semua sumber daya perusahaan telah digunakan seefektif dan seefisien mungkin guna mencapai tujuan perusahaan. Dari beberapa pendapat tersebut diatas dapat ditarik kesimpulan bahwa pengawasan merupakan hal penting dalam menjalankan suatu perencanaan. Dengan adanya pengawasan maka perencanaan yang diharapkan oleh manajemen dapat terpenuhi dan berjalan dengan baik. Tanpa adanya pengawasan dari pihak manajer/atasan maka perencanaan yang telah ditetapkan akan sulit

diterapkan oleh bawahan dengan baik. Sehingga tujuan yang diharapkan oleh perusahaan akan sulit terwujud.

2. Pengaturan Tentang Pelaksanaan Pengawasan

Pengaturan pelaksanaan sudah diatur di dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 60 Tahun 2008 Tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah Dengan Rahmat Tuhan Yang Maha Esa Presiden Republik Indonesia.

3. Tujuan Pengawasan

Di dalam suatu perusahaan ataupun organisasi pastinya terdapat pengawasan yang dilakukan oleh pimpinan atau manajer, dan pengawasan itu juga memiliki tujuan yang jelas untuk kepentingan organisasi ataupun perusahaan. Dibawah ini adalah penjelasan tujuan pengawasan oleh beberapa para ahli. Tujuan dari pengawasan adalah sebagai berikut :

1. Mencegah terjadinya penyimpangan pencapaian tujuan yang telah direncanakan.
2. Agar proses kerja sesuai dengan prosedur yang telah digariskan atau ditetapkan.
3. Mencegah dan menghilangkan hambatan dan kesulitan yang akan, sedang atau mungkin terjadi dalam pelaksanaan kegiatan.
4. Mencegah penyimpangan penggunaan sumber daya.
5. Mencegah penyalahgunaan otoritas

Tujuan dan fungsi pengawasan adalah pembahasan yang akan di jelaskan pada artikel dibawah ini. Pembahasan ini masuk kedalam aspek materi pelajaran ekonomi manajemen dan semua pelajaran yang berhubungan dengan manajemen, pengawasan, dan lain sebagainya di dalam suatu organisasi dan perusahaan.

Di dalam suatu perusahaan ataupun organisasi pastinya terdapat pengawasan yang dilakukan oleh pimpinan atau manajer, dan pengawasan itu juga memiliki tujuan yang jelas untuk kepentingan organisasi ataupun perusahaan tujuan dari pengawasan adalah sebagai berikut :

1. Mencegah terjadinya penyimpangan pencapaian tujuan yang telah direncanakan.
2. Agar proses kerja sesuai dengan prosedur yang telah digariskan atau ditetapkan.
3. Mencegah dan menghilangkan hambatan dan kesulitan yang akan, sedang atau mungkin terjadi dalam pelaksanaan kegiatan.
4. Mencegah penyimpangan penggunaan sumber daya.
5. Mencegah penyalahgunaan otoritas dan kedudukan.

Baca juga Pengertian Dan Fungsi Manajemen Pengawasan

Agar tujuan tersebut tercapai, maka akan lebih baik jika tindakan kontrol dilakukan sebelum terjadi penyimpangan-penyimpangan sehingga bersifat mencegah (*preventif control*) dibandingkan dengan tindakan kontrol sesudah terjadi penyimpangan (*repressive control*).⁹

⁹ <https://www.materibelajar.id/2016/05/tujuan-dan-fungsi-pengawasan-menurut.html>
diakses pada hari Sabtu tanggal 9 April 2022 pukul 21:00 WIB

B. Tinjauan Tentang BPOM

1. Pengertian BPOM

BPOM adalah singkatan dari lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan. Lembaga ini memiliki tugas yang sama dengan *European Medicines Agency (EMA)*, dan *Food and Drug Administration (FDA)* dengan tugas utama yaitu untuk mengawasi seluruh peredaran obat-obatan dan makanan yang ada di seluruh wilayah Indonesia. Badan POM merupakan lembaga yang berwenang melakukan pengawasan obat dan makanan. BPOM telah melakukan berbagai upaya untuk mengurangi kejahatan kemanusiaan terhadap obat dan makanan; diantaranya mengawasi sarana produksi dan distribusi obat dan makanan, melakukan pembinaan sarana yang melanggar aturan, berkoordinasi dengan aparat penegak hukum, pemerintah daerah, dan lintas sektor lainnya. Namun hal tersebut masih belum cukup mengurangi kejahatan di bidang obat dan makanan. BPOM memiliki Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang tersebar di seluruh provinsi di Indonesia. Tujuan dilakukannya pengawasan terhadap obat-obatan dan juga makanan adalah memastikan seluruh produk sudah aman untuk dikonsumsi, dan tidak merugikan si pengonsumsi. Jadi, saat membeli produk obat dan makanan ada baiknya memperhatikan apakah produk tersebut sudah terdaftar di BPOM atau belum. Jika terdaftar, produk tersebut sudah aman untuk dikonsumsi.¹⁰

¹⁰ <https://izin.co.id/indonesia-business-tips/2020/12/18/bpom-adalah/> diakses pada hari Sabtu tanggal 9 April 2022 pukul 22:26 WIB

2. Tugas dan Wewenang BPOM

Tugas, Fungsi Dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Ini adalah merupakan sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Biasanya Badan Pengawas Obat dan Makanan disebut juga sebagai Badan POM. Berikut adalah Penjelasan Tentang Tugas Utama BPOM, Tugas Balai Besar/Balai POM (Unit Pelaksana Teknis), Fungsi Utama BPOM, Fungsi Balai Besar/Balai POM (Unit Pelaksana Teknis) dan Kewenangan.

Berdasarkan Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. BPOM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya. Tugas Pokok BBPOM adalah melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM mempunyai fungsi :

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM.
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Berdasarkan Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai fungsi :

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi

5. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
6. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

Berdasarkan Pasal 69 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, BPOM memiliki kewenangan :

1. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya.
2. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
3. Penetapan sistem informasi di bidangnya.
4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman peredaran Obat dan Makanan.
5. Pemberi izin dan pengawasan peredaran Obat serta pengawasan industri farmasi.
6. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman Obat.¹¹

¹¹ Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001

3. Pengaturan Tentang BPOM

Pengaturan BPOM tersendiri bersifat Non departemen yang langsung di bawah Kepemimpinan Presiden telah diatur di dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180) ¹²

C. Tinjauan Tentang Obat-obatan Kedaluwarsa

1. Pengertian Obat-obatan

Pengertian Obat adalah suatu bahan/campuran bahan untuk menentukan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah. Selain itu, terdapat pengertian obat yang lainnya yang dapat didefinisikan bahwa obat adalah zat yang dipakai dalam diagnose, mengurangi rasa sakit, mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan. Salah satu kualitas obat yang paling mengherankan ialah mempunyai beraneka ragam kerja dan efek pada tubuh.

Pengertian obat yang lainnya yang dapat didefinisikan bahwa obat adalah zat yang dipakai dalam diagnosa, mengurangi rasa sakit, mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan. Salah satu kualitas obat yang paling mengherankan ialah mempunyai beraneka ragam kerja dan efek pada tubuh.

¹² Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)

Berikut ini beberapa pengertian obat secara khusus:

1. Obat Baru adalah obat berisi zat (berkhasiat atau tidak berkhasiat), contohnya pembantu, pelarut, pengisi, lapisan atau komponen lain yang belum dikenal sehingga tidak diketahui manfaat/khasiat dan kegunaan apa yang diberikan.
2. Obat esensial yakni obat yang dibutuhkan untuk layanan kesehatan masyarakat yang kerap digunakan yang tercantum dalam daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) oleh Menteri Kesehatan RI.
3. Obat Generik adalah obat yang ditetapkan oleh FI dan memiliki nama resmi serta berkhasiat yang dikandungnya.
4. Obat Jadi adalah obat dengan keadaan murni atau campuran berbentuk kapsul, pil, tablet, salep, cairan, supositoria, serbuk atau bentuk lainnya ysesuai dengan ketentuan FI atau pemerintah.
5. Obat Paten Pengertian adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang telah diberi kuasa dan obat itu dijual dalam kemasan asli dari perusahaan yang memproduksinya.
6. Obat Asli adalah obat yang diperoleh langsung dari bahan-bahan alamiah, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.
7. Obat Tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam, diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional.

Peran dan Fungsi Obat Obat merupakan salah satu komponen yang patut hadir dalam pelayanan kesehatan. Obat tidak hanya berperan sebagai

komoditas perdagangan, melainkan juga memiliki fungsi sosial dalam kehidupan masyarakat.

Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi.

Peran dan Fungsi Obat Obat merupakan salah satu komponen yang patut hadir dalam pelayanan kesehatan. Obat tidak hanya berperan sebagai komoditas perdagangan, melainkan juga memiliki fungsi sosial dalam kehidupan masyarakat.

Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat atau farmakoterapi.

2. Pengertian Obat-obatan Kedaluwarsa

Kedaluwarsa adalah Batas kedaluwarsa obat yang ditetapkan berdasarkan uji stabilitas yang dilakukan pada suhu dan kondisi sesuai dengan kondisi ideal penyimpanan obat. Lamanya kedaluwarsa dihitung sejak tanggal obat diproduksi hingga waktu uji terakhir dimana obat tersebut dinyatakan masih memenuhi persyaratan mutu atau lamanya uji stabilitas obat yang datanya tersedia dengan hasil obat memenuhi syarat. Obat kedaluwarsa merupakan limbah B3 yang diatur pengelolaannya termasuk penyimpanannya. Penyimpanan Limbah B3 (LB3) dilakukan dengan cara menyimpan di fasilitas Penyimpanan LB3, menggunakan wadah sesuai kelompok Limbah B3, penggunaan warna pada setiap kemasan atau wadah Limbah sesuai

karakteristik Limbah B3, dan pemberian simbol dan label Limbah B3 pada setiap kemasan dan/atau wadah Limbah B3 sesuai karakteristik Limbah B3. Wadah untuk obat Kedaluwarsa menurut aturan Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia 2015. adalah warna coklat. Penyimpanan obat Kedaluwarsa sebaiknya disimpan di ruang atau tempat khusus terpisah dari obat yang belum kedaluwarsa, diruang yang terkunci agar terjamin keamanannya.¹³

Ciri-ciri fisik Obat kedaluwarsa dalam bentuk Tablet : Berubah warna, bau dan rasa, Timbul noda bintik-bintik, Hancur/menjadi bubuk, Hilang/terlepas dari kemasan, Lembab, lembek, basah, lengket

Ciri-ciri fisik obat kedaluwarsa dalam bentuk Kapsul : Berubah warna, bau dan rasa Cangkang kapsul menjadi lembek, terbuka sehingga isinya keluar Cangkang kapsul melekat satu sama lain, dapat juga melekat dengan kemasan

Ciri-ciri fisik Obat kedaluwarsa dalam bentukl Serbuk/puyer : Berubah warna, bau dan rasa lembab, lembek, basah, lengket, Timbul noda bintik-bintik, Kemasan terbuka, terkoyak atau sobek, Kemasan lembab

Ciri-ciri fisik obat kedaluwarsa dalam bentuk Cairan : Berubah warna, bau dan rasa, Keruh, Mengental, Mengendap, Memisah, Segel pada kemasan rusak/terkoyak, Kemasan lembab atau berembun

Ciri-ciri fisik obat kedaluwarsa dalam bentuk Salep, gel, : krim Berubah warna, bau dan rasa, Mengental, Mengendap, Memisah, Mengeras, Kemasan lengket, Kemasan berlubang, Isi bocor

¹³ Volume 4, no 3, september- desember 2018 article higiene 141

Ciri-ciri fisik obat kedaluwarsa dalam Produk steril (termasuk injeksi)
Injeksi: cairan tidak kembali menjadi suspensi setelah dikocok, Kemasan terkoyak atau sobek, Kemasan bernoda, Kemasan berembun, Ada bagian yang hilang, Ada bagian yang rusak atau bengkok Ciri ciri fisik obat kedaluwarsa Aerosol (termasuk inhaler untuk asma), Isinya sudah habis, Wadah rusak, berlubang, penyok

3. Dasar Hukum Tentang Obat-obatan

Sudah ada aturan yang mendasari tentang obat-obatan di dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian. Puskesmas mengusahakan terpenuhinya keperluan rakyat dengan sebaik-baiknya akan obat-obatan.

4. Pengaturan Tentang Obat-obatan Kedaluwarsa

Peraturan sendiri sudah diatur di dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, Dan Batas Kedaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, Dan Pangan Yang mengatur tentang obat-obatan kedaluwarsa Pada obat-obatan.¹⁴

¹⁴Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk. 03.1.23.06.10.5166

5. Dampak Obat-obatan Kedaluwarsa Bagi Konsumen

Produk medis kedaluwarsa dapat menjadi kurang efektif atau berisiko, karena perubahan komposisi kimia atau manfaatnya berkurang. Bahkan, obat kedaluwarsa tertentu berisiko menjadi tempat bertumbuhnya bakteri dan antibiotik mungkin dapat gagal mengobati infeksi, yang kemudian akan menyebabkan penyakit yang lebih serius dan resistensi antibiotik.¹⁵

1. Perubahan Senyawa Kimia di Dalamnya

Obat kimia penuh dengan kandungan senyawa kimia di mana dapat mengalami perubahan tekstur, aroma dan juga warna seiring berjalannya waktu. Inilah yang bisa cukup berisiko bagi tubuh pengonsumsi obat karena terjadinya pemecahan kimia sehingga efek berbahaya yang tidak tubuh harapkan bisa terjadi. Oleh karena itu, obat yang sudah lewat bertahun-tahun tanggal kadaluarsanya sebaiknya tak coba-coba Anda konsumsi supaya tak timbul efek berbahaya bagi tubuh.

2. Memperburuk Kondisi Tubuh

Obat yang sudah kadaluarsa adalah yang berbahaya karena ketika sudah lewat dari tanggalnya maka ada risiko infeksi bakteri yang tinggi. Ketika Anda mencoba mengobati kondisi tubuh dengan obat kadaluarsa, hal ini bukannya justru menyembuhkan, namun berpotensi menjadi faktor yang memperburuk kondisi tubuh dan membuat bakteri kebal dari obat.

¹⁵ [Ini Dampaknya Jika Obat Kadaluarsa Masuk ke Dalam Tubuh - Tribunnews.com](#) diakses pada hari Sabtu tanggal 9 April 2022 pukul 00:08 WIB

3. Tidak Ada Khasiat

Ada fase degradasi pada obat ketika telah melalui tanggal kadaluarsa di mana efek yang terjadi pada obat tersebut adalah kehilangan khasiatnya. Ada beberapa obat yang justru bisa memperparah kondisi tubuh ketika sudah lewat dari tanggal kedaluwarsa sewaktu dikonsumsi. Namun, ada pula yang sama sekali tak memberikan khasiat sehingga kondisi penyakit yang diobati tak mengalami kemajuan karena tak ada hasilnya menurut dr. Hudyono, MS., SpOk. Untuk menjaga agar usia simpan dari obat bisa tetap baik sehingga potensinya stabil, Anda perlu menyimpan obat di tempat sejuk, jauh dari paparan sinar matahari serta kering.

Tempat yang panas maupun lembab bukanlah tempat yang aman dan tepat bagi obat, apalagi kalau sampai terpapar sinar matahari. Bungkus obat juga pastikan selalu masih lengkap dan utuh; selebihnya coba cek kembali label obat karena beberapa produk obat memiliki petunjuk penyimpanan khusus untuk Anda ikuti.¹⁶

¹⁶ By suharyanto, 2019, dosen biologi, “*Bahaya Minum Obat Kedaluwarsa*”, dosen biologi march 29

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Faktor-faktor Yang Menyebabkan Beredarnya Obat Kedaluwarsa di Kota Padang

Semakin banyaknya kebutuhan obat di kalangan masyarakat pada era saat ini menimbulkan kenaikan penjualan distributor obat, sehingga beberapa oknum yang memiliki *stock* obat melewati tanggal konsumsi tetap saja menjualnya demi meraup keuntungan menyebabkan kerugian bahkan semakin memperburuk kesehatan konsumen. Berdasarkan hasil wawancara bersama Ibu Mutiara Yulanda selaku Subkoordinator Inspeksi di Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Padang menjelaskan ada dua faktor yang menyebabkan terjadinya peredaran obat kedaluwarsa di Kota Padang, yaitu:¹⁷

1. Faktor Kelalaian
2. Faktor Kesengajaan

a. Faktor Kelalaian

Yang dimaksud dari faktor kelalaian adalah suatu kesalahan yang terjadi dikarenakan kurang berhati-hatinya seseorang yang menimbulkan kerugian bagi orang lain. Misalnya, produsen tanpa sengaja melakukan penjualan obat yang sudah melewati tanggal kedaluwarsa pada obat yang dibeli oleh konsumen. Yang dimaksud dengan kelalaian dalam hukum perdata adalah perbuatan, dimana si pembuatnya mengetahui akan kemungkinan terjadinya akibat yang merugikan orang lain. Berdasarkan asas kebebasan berkontrak salah satu pihak dengan

¹⁷ Hasil wawancara dengan subkoordinator inspeksi pengawasan BBPOM Kota Padang, Ibu Mutiara Yulanda, 13 juni 2022, pukul 09.30 WIB

persetujuan pihak yang lain dapat membatasi akibat-akibat yang mungkin timbul atau yang terjadi karena kelalaian. Perjanjian adalah batal, jika perjanjian yang membatasi akibat-akibat tersebut bertentangan dengan kesusilaan atau jika mengandung klausula yang meniadakan pertanggung jawaban atas kesengajaan yang dibuatnya sendiri. Dari pihak kefarmasian menggunakan sistem penyimpanan obat menggunakan metode *first in first out* (FIFO) dan metode *first expired first out* (FEFO). Namun, juga ada beberapa metode yang efektif untuk melakukan penyimpanan seperti *Last in first out* (LIFO) dan metode *average*.

1) *first in first out* (FIFO)

merupakan metode dengan cara memakai stok barang di gudang sesuai dengan waktu masuknya, stok yang pertama kali masuk ke gudang adalah stok yang harus pertama kali keluar dari gudang. Penerapan metode ini dinilai sangat mudah dan relevan dengan aliran fisik stok barang dalam gudang penyimpanan. Metode FIFO biasanya bisa digunakan untuk menetapkan Harga Pokok Penjualan (HPP), karena metode ini melibatkan asumsi bahwa produk tersebut merupakan stok barang paling lama yang tercatat dalam inventaris aset perusahaan.

2) *First expired first out* (FEFO)

Adalah metode pengelolaan barang dengan cara mengeluarkan barang yang punya masa kedaluwarsa paling dekat terlebih dahulu, semakin dekat tanggal kedaluwarsanya akan lebih awal keluar dari gudang. Metode pengelolaan ini terbilang efektif karena dapat mencegah penyimpanan stok

yang hampir kedaluwarsa terlalu lama. Hal ini juga dapat menghindari potensi kerugian karena produsen dapat memanfaatkan semua barang secara efektif.

3) *Last in first out (LIFO)*

Merupakan metode pengelolaan barang yang berkebalikan dengan FIFO. metode ini dilakukan dengan cara barang yang terakhir masuk ke gudang adalah barang pertama yang akan keluar dari gudang untuk dijual. Metode LIFO menentukan harga beli terakhirnya berdasarkan operasi dalam periode inflasi. Namun, LIFO sudah tidak bisa digunakan lagi berdasarkan ketentuan dari Pernyataan Standar Akuntansi Keuangan (PSAK) Nomor 14 tentang Persediaan.

4) *Average*

Cara penetapan metode pengelolaan barang ini adalah dengan membagikan biaya barang yang akan dijual dengan jumlah unit tersedia. Metode ini menghasilkan harga rata-rata dari setiap unit barang yang akan dijual. Metode pengelolaan barang ini menerapkan harga rata-rata pada persediaan akhir stok barang di gudang dan beban pokok penjualan dari barang pertama yang keluar dari gudang. Secara garis besar, metode *average* adalah kombinasi dari metode LIFO dan FIFO.

Dari beberapa metode penyimpanan yang telah dijabarkan, kefarmasian menggunakan metode penyimpanan obat-obatan dengan metode FIFO dan FEFO. Sehingga apotek atau toko obat yang menjual bisa meminimalisir faktor kelalaian

terjualnya obat kedaluwarsa yang merugikan bagi masyarakat dan pihak apotek atau toko obat telah memahami serta melaksanakannya, seperti metode FEFO yang sudah dijelaskan barang yang tergolong kedaluwarsa dipisahkan dari barang yang belum kedaluwarsa sehingga dapat dipastikan faktor kelalaian ketidak sengaja memberikan obat kedaluwarsa ke pihak konsumen dapat diantisipasi. Dari pihak BPOM sendiri sudah telah mengantisipasi dengan menyiapkan aturan-aturannya didalam peraturan BPOM nomor 4 tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional Dan Suplemen Kesehatan.

Kelalaian tersebut bisa disebut juga dengan istilah *human error* dan pihak kefarmasian sudah mengatur untuk sangat detail soal farmasi baik dari sisi perencanaan, pengadaan, penyimpanan, hingga pemberian obatnya ke pasien diatur di dalam Permenkes Nomor 35 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Di setiap apotek-apotek yang ada di Kota Padang sudah memiliki izin operasi dengan dipertanggung jawabkan oleh pihak apoteker tersebut dikarenakan apoteker bukan sekedar gelar diatas kertas, karena apoteker adalah bentuk salah satu profesi yang bertanggung jawab penuh terhadap apotek yang dinaunginya. Apoteker juga memiliki organisasi yaitu Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) yang mana juga ada kode etik sebagai panduan dasar seorang apoteker profesional untuk dijalankan. Seorang apoteker yang melakukan kelalaian tidak akan lepas dari sanksi atas perbuatannya yang merugikan orang lain, berdasarkan kode etik yang ada, sanksi untuk kelalaian bisa berupa teguran lisan, peringatan, pembinaan khusus, penundaan sementara rekomendasi izin praktik, hingga usul pencabutan izin praktik.

Hasil wawancara penulis dengan narasumber, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan kerjasama dengan beberapa pihak seperti Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) untuk menindak lanjuti faktor kelalaian, obat palsu, obat *illegal* dan kedaluwarsa pada obat dengan memberi sanksi terhadap apotek dan apoteker yang telah melakukan kelalaian tersebut. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sangat melindungi dan melayani para konsumen dari apoteker-apoteker yang melakukan kecurangan dan kerugian bagi konsumen, dengan melakukan pengaduan serta bukti maka BPOM akan melakukan tugasnya dan memberi sanksi secara bijak.¹⁸

b. Faktor Kesengajaan

Yang dimaksud dengan kesengajaan adalah perbuatan yang dilakukan dengan diketahui dan dikehendaki. Untuk terjadinya kesengajaan tidak diperlukan adanya maksud untuk menimbulkan kerugian kepada orang lain. Cukup kiranya jika si pembuat, walaupun mengetahui akan akibatnya, tetapi ia tetap melakukan perbuatan tersebut. Kesengajaan juga dilakukan dengan secara sadar berani mengambil resiko maupun akibat yang akan di terima oleh oknum yang melakukan kesengajaan. Kesengajaan ini adalah bentuk pelanggaran berat sehingga sanksinya bisa berupa pembinaan khusus, penundaan sementara rekomendasi izin praktik, usul pencabutan izin praktik, bahkan dikeluarkan dari keanggotaan organisasi profesi untuk sementara waktu maupun selamanya.

¹⁸ Hasil wawancara dengan subkoordinator inspeksi pengawasan BBPOM Kota Padang, Ibu Mutiara Yulanda, 13 juni 2022, pukul 09.30 WIB

Hasil wawancara penulis dengan narasumber terkait, adapun obat kedaluwarsa dijual kembali dengan cara kesengajaan obat yang di perjual belikan itu sudah di tata ulang sedemikian rupa dari kemasannya misalnya stempel atau tanggal *expired* tersebut dicetak ulang kembali dan menghapus tanda stempel yang lama dengan mengikisnya dengan semacam alat untuk menghapus tanggal kedaluwarsanya. Walaupun sedikit kemungkinan adanya penjualan obat kedaluwarsa yang di tata kembali sedemikian rupa.

Dari pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan menghimbau masyarakat untuk mengenali seperti apa bentuk obat yang sudah kedaluwarsa seperti :

a. Melakukan pengecekan tanggal kedaluwarsa pada kemasan

Contoh : *ED Agustus 2019, maka obat tersebut masih boleh dikonsumsi pada tanggal 31 Agustus 2019*

b. Melihat perubahan fisik obat (perubahan warna, bau dan rasa)

1. Ciri – ciri fisik Obat kedaluwarsa dalam bentuk Tablet

- 1) Berubah warna, bau dan rasa
- 2) Timbul noda bintik-bintik
- 3) Hancur/menjadi bubuk
- 4) Hilang/terlepas dari kemasan
- 5) Lembab, lembek, basah, lengket

2. Ciri – ciri fisik obat kedaluwarsa dalam bentuk Kapsul

- 1) Berubah warna, bau dan rasa
- 2) Cangkang kapsul menjadi lembek, terbuka sehingga isinya keluar
- 3) Cangkang kapsul melekat satu sama lain, dapat juga melekat dengan kemasan

3. Ciri -ciri fisik Obat kedaluwarsa dalam bentukl Serbuk/puyer
 - 1) Berubah warna, bau dan rasa
 - 2) Lembab, lembek, basah, lengket
 - 3) Timbul noda bintik-bintik
 - 4) Kemasan terbuka, terkoyak atau sobek
 - 5) Kemasan lembab
4. Ciri -ciri fisik Obat Kedaluwarsa dalam bentuk Cairan
 - 1) Berubah warna, bau dan rasa
 - 2) Keruh
 - 3) Mengental
 - 4) Mengendap
 - 5) Memisah
 - 6) Segel pada kemasan rusak/terkoyak
 - 7) Kemasan lembab atau berembun
5. Ciri -ciri fisik obat kedaluwarsa dalam bentuk Salep, gel, krim
 - 1) Berubah warna, bau dan rasa
 - 2) Mengental
 - 3) Mengendap
 - 4) Memisah
 - 5) Mengeras
 - 6) Kemasan lengket
 - 7) Kemasan berlubang
 - 8) Isi bocor

6. Ciri -ciri fisik obat kedaluwarsa dalam Produk steril (termasuk injeksi)
 - 1) Injeksi: cairan tidak kembali menjadi suspensi setelah dikocok
 - 2) Kemasan terkoyak atau sobek
 - 3) Kemasan bernoda
 - 4) Kemasan berembun
 - 5) Ada bagian yang hilang
 - 6) Ada bagian yang rusak atau bengkok
7. Ciri ciri fisik obat kedaluwarsa Aerosol (termasuk inhaler untuk asma)
 - 1) Isinya sudah habis
 - 2) Wadah rusak, berlubang, penyok

Pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan juga memberi arahan kepada masyarakat untuk melakukan antisipasi terhadap obat kedaluwarsa.

1. Langkah-langkah membuang obat bersama dengan sampah rumah tangga, seperti :
 - a) Ambil obat dari kemasan aslinya dan campurkan obat dengan barang yang tidak enak seperti ampas kopi atau teh dan tanah. Dengan begitu obat menjadi tidak menarik bagi anak-anak, hewan peliharaan, maupun orang-orang yang sengaja mencari obat di bak sampah.
 - b) Taruh campuran dalam wadah yang bisa ditutup untuk menjaga agar obat tidak bocor atau tumpah
 - c) Buang wadah ke tempat sampah
 - d) Untuk membuang kemasan:
 - 1) Hilangkan seluruh informasi pribadi dari kemasan obat.

- 2) Jika Wadah berupa botol atau pot plastik, lepaskan etiket obat, dan tutup botol, kemudian dibuang di tempat sampah.
 - 3) Jika Boks / dus / Tube, maka gunting dahulu baru dibuang.
- e) Obat yang dapat dibuang di toilet atau saluran air yaitu obat yang berupa cairan dengan cara obat diencerkan dengan air dan dibuang kedalam saluran air

2. Cara mencegah terpakainya obat kedaluwarsa

- a) Secara rutin, menyortir obat kedaluwarsa
- b) Membuat sistem penandaan untuk membedakan sisa masa kedaluwarsa dalam rangka memberikan identitas yang jelas.

Dari arahan yang telah di paparkan narasumber, juga menjelaskan dampak dari obat kedaluwarsa. Dampak menggunakan obat kedaluwarsa adalah penurunan potensi khasiat obat yang disebabkan oleh penurunan kadar obat dan juga bisa mengakibatkan meninggal dunia. Terkait dari faktor kesengajaan dan kelalaian yang dilakukan oleh seorang apoteker, akan tetap menerima sanksi sebagaimana yang telah dijelaskan. Adapun kode etik untuk pelanggaran-pelanggaran yang dilakukan oleh apoteker disebut malpraktik yang akan mendapatkan sanksi.

Sanksi yang diberikan tergantung dari bentuk pelanggaran yang dilakukan dan penyebabnya, seperti berikut ini.

1. Ketidaktahuan, sanksinya berupa kewajiban mengikuti pendidikan lanjutan.
2. Kelalaian, sanksi bisa berupa teguran lisan, peringatan, pembinaan khusus, penundaan sementara rekomendasi izin praktik, hingga usul pencabutan izin praktik.

3. Kurang perhatian, sanksi pelanggaran kode etik apoteker ini mirip dengan poin kelalaian.
4. Kurang terampil. sanksinya mirip dengan poin ketidaktahuan.
5. Kesengajaan, ini adalah bentuk pelanggaran berat sehingga sanksinya bisa berupa pembinaan khusus, penundaan sementara rekomendasi izin praktik, usul pencabutan izin praktik, bahkan dikeluarkan dari keanggotaan organisasi profesi untuk sementara waktu maupun selamanya.

Sanksi pelanggaran kode etik apoteker ini akan diputuskan oleh Majelis Etik dan Disiplin Apoteker Indonesia (MEDAI). Pengambilan keputusan sanksi dapat didasarkan atas kode etik apoteker itu sendiri maupun sanksi yang dimuat dalam sumpah jabatan.¹⁹

B. Bentuk Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Untuk Menindak Lanjuti Peredaran Obat-obatan Kedaluwarsa di Kota Padang

Balai besar pengawas obat dan makanan (BBPOM) di Kota Padang yang dulunya merupakan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dikarenakan di Sumatera Barat hanya memiliki 3 Badan POM yang berlokasi di Padang, Payakumbuh, Dharmasraya. Lain dari BBPOM Padang, Payakumbuh dan Dharmasraya bisa disebut Loka POM. BBPOM dan Loka POM memiliki wilayah masing-masing untuk diawasi untuk daerah masing-masing BBPOM dan Loka POM terkait, daerah yang diawasi BBPOM dan Loka Pom di Sumatera Barat sebagai berikut:

¹⁹ Hasil wawancara dengan subkoordinator inspeksi pengawasan BBPOM Kota Padang, Ibuk Mutiara Yulanda, 13 juni 2022, pukul 10.30 WIB

| | | |
|--------------------|---------------------|----------------------|
| BBPOM Kota Padang | Loka POM Payakumbuh | Loka POM Dharmasraya |
| Padang | Payakumbuh | Dharmasraya |
| Padang Panjang | Bukittinggi | Sijunjung |
| Pariaman | Agam | - |
| Solok | 50 Kota | - |
| Sawahlunto | - | - |
| Padang Pariaman | - | - |
| Tanah Datar | - | - |
| Pasaman | - | - |
| Pasaman Barat | - | - |
| Solok | - | - |
| Solok Selatan | - | - |
| Pesisir Selatan | - | - |
| Kepulauan Mentawai | - | - |

BBPOM di Kota Padang memiliki peran penting untuk pengawasan obat dan makanan di Kota Padang maupun di Sumatera Barat, untuk BBPOM sendiri - memiliki struktural organisasinya sebagai berikut:

1. Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
2. Inspektorat Utama
 - 1) Inspektorat I
 - 2) Inspektorat II

3. Sekretariat Utama
 - 2) Biro Perencanaan dan Keuangan
 - 3) Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat
 - 4) Biro Umum
 - 5) Biro Hukum dan Organisasi
 - 6) Biro Sumber Daya Manusia
4. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
 - 1) Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif
 - 2) Direktorat Registrasi Obat
 - 3) Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
 - 4) Direktorat Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
 - 5) Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, Dan Zat Adiktif
5. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
 - 1) Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
 - 2) Direktorat Registrasi Obat Tradisional Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
 - 3) Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

- 4) Direktorat Pengawasan Kosmetik
- 5) Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetik
6. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan
 - 1) Direktorat Standardisasi Pangan Olahan
 - 2) Direktorat Registrasi Pangan Olahan
 - 3) Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan
 - 4) Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
 - 5) Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan
7. Deputi Bidang Penindakan
 - 1) Direktorat Cegah Tangkal
 - 2) Direktorat Intelejen Obat Dan Makanan
 - 3) Direktorat Siber Obat dan Makanan
 - 4) Direktorat Penyidikan Obat Dan Makanan
8. Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan
9. Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan
10. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
11. Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan
12. Unit Pelaksanaan Teknis

Sebagaimana struktural yang telah dibentuk, untuk tiap divisi memiliki tupoksinya masing-masing untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang akan diedarkan ke kalangan masyarakat dan khususnya Deputi

Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Dapat dikatakan merekalah yang bertanggung jawab besar atas pengawasan, keamanan serta peredaran obat-obat yang diperjual belikan di masyarakat.

BBPOM Kota Padang mecegah agar tidak tejadinya penjualan atau transaksi obat kedaluwarsa di apotek atau toko obat yang ada dengan cara pengawasan secara berskala dan bertahap dan pihak BBPOM bekerja sama dengan Dinas Lingkungan Hidup untuk tata cara pembuangan dan pengelolaan obat kedaluwarsa atau limbah obat yang disebut juga limbah B3 tersebut, BBPOM dan Dinas Lingkungan Hidup menghimbau larangan keras untuk pembuangan limbah obat dengan cara:

- 1) Dibuang kesaluran air
- 2) Ditimbun kedalam tanah
- 3) Dibakar
- 4) Dibuang kepembuangan sampah

Limbah obat atau disebut limbah B3 sudah dikategorikan bahan atau obat berbahaya BPOM dan Dinas Lingkungan Hidup, BPOM menghimbau kepada masyarakat untuk merusak kemasan obat supaya hal yang ditakutkan tidak terjadi seperi pengumpulan obat untuk *repacking* ulang atau dijual kembali lagi, tata cara pengelolaan limbah obat atau limbah B3 sudah diatur didalam Peraturan Menteri Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia tentang Penyimpanan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun, Adapun cara pengelolaan limbah obat atau limbah B3 dengan mandiri sebaagai berikut:

1. Sumur dalam, metode pembuangan yang satu ini dilakukan dengan memanfaatkan sumur dalam atau sumur injeksi yang digali hingga mencapai bagian bawah lapisan air tanah dangkal ataupun air tanah dalam. Untuk memastikan limbah tidak merembes dan mencemari air tanah, digunakan pipa yang kuat untuk mencapai lapisan batuan dalam. Pipa inilah yang dijadikan sebagai jalur pembuangan limbah.
2. Kolam penyimpanan, pembuangan limbah dengan memanfaatkan kolam penyimpanan cukup banyak dilakukan oleh perusahaan pengolahan limbah B3. Beberapa perusahaan yang sudah memiliki sistem pengolahan limbah sendiri juga memilikinya. Meski disebut kolam, kolam penyimpanan memiliki aritektur yang berbeda jika dibandingkan dengan kolam biasa. Ada lapisan khusus untuk mencegah merebesnya limbah.
3. *Landfill* khusus limbah B3, pada dasarnya metode pembuangan limbah landfill dilakukan dengan cara menimbun limbah B3 kedalam lubang yang telah didesain secara khusus. Lubang yang akan digunakan untuk menimbun limbah ini harus cukup kuat dan mampu menahan rembesan limbah jika hal tersebut memang terjadi. Limbah-limbah yang akan ditimbun pun sebelumnya harus dimasukkan kedalam tong atau drum terlebih dahulu.

Pemusnahan obat, narkotika dan limbah B3 lainnya di Kota Padang BBPOM sebagai dalam bidang pengawasan terkait menghimbau beberapa instansi terkait untuk menyaksikan pemusnahan tersebut, pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga yang sebagai menyediakan tempat pemusnahan tersebut, PT. Semen Padang merupakan pihak ketiga yang

menyediakan tempat pemusnahan limbah tersebut PT. Semen Padang sudah memiliki izin dan kewenangan untuk menjadi tempat pemusnahan tersebut, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan hadir menyaksikan pemusnahan limbah tersebut dan beberapa instansi dan apotek terkait juga wajib hadir menyaksikan pemusnahan obat kedaluwarsa tersebut dan pemusnahan obat atau limbah tersebut ada di dalam berita acaranya.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan menghimbau masyarakat untuk melakukan konsultasi, informasi dan edukasi (KIE) yang diterapkan langsung oleh BBPOM di Kota Padang, untuk mengatasi terpakainya obat kedaluwarsa tersebut dan mengenali dampak obat kedaluwarsanya. Dari hasil wawancara penulis dan narasumber, adapun ketidak jangkauan dari pihak BBPOM untuk izin edar atau pengawasan dari pihak BBPOM sendiri seperti obat tradisional seperti jamu berkemas botolan yang diperjual belikan toko-toko biasa atau di gerobak yang dijual di tempat umum, pihak BBPOM sangat mengaharap kan kepada masyarakat untuk lebih pandai dan lebih cerdas untuk pembelian obat, obat yang belum ada izin edar belum tentu layak untuk konsumsi dan dikhawatirkan obat yang belum dapat izin edar tanggal kedaluwarsa sudah pasti tidak ada, cakupan pengawasan dari pihak BBPOM terbatas kepada jangkauan petugasnya, Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Kota Padang terbatas pada jangkauan petugasnya dikarenakan BBPOM di Kota Padang mencakupi sebagian seluruh Sumatera Barat seperti:

- 1) Padang
- 2) Padang panjang

- 3) Pariaman
- 4) Solok
- 5) Sawahlunto
- 6) Padang pariaman
- 7) Tanah datar
- 8) Pasaman
- 9) Pasaman barat
- 10) Solok
- 11) Solok selatan
- 12) Pesisir selatan
- 13) Kepulauan mentawai

Ada 13 Kabupaten/Kota yang diawasi langsung oleh BBPOM Kota Padang sendiri yang jadi dibawah capukan dari pihak BBPOM sendiri dikarenakan untuk inspeksi dilapangan sendiri kerahkan 16 orang, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Padang di tahun 2022 sekarang saat ini menargetkan inspeksi ke lapangan sarana distribusi obat maupun makanan, 1210 sarana distribusi harus diperiksa oleh pihak BBPOM Kota Padang pada tahun ini termasuk 13 Kabupaten/Kota yang dibawah cakupan BBPOM Kota Padang otomatis setiap bulan pada tahun 2022 sekarang akan terjun ke lapangan untuk inpeksi sarana distribusi tersebut, sarana yang akan diperiksa oleh pihak BBPOM akan berpindah-pindah tempat tidak selalu menetap pada satu tempat sarana distribusi tersebut, sarana distribusi yang akan diperiksa oleh pihak BBPOM Kota Padang seperti:

1. Sarana pelayanan kefarmasian
2. Sarana distribusi obat mauapun pemilik swasta
3. Sarana distribusi makanan baik ritel modern maupun tradisional dan distributornya
4. Kosmetik
5. Obat tradisonal
6. Suplemen Kesehatan

Dari pihak BBPOM melakukan dengan propoksi yang sudah ditentukan dengan analisa dan resiko, pihak BBPOM melakukan semuanya untuk mengantisipasi adanya unsur kelalaian atau kesengajaan yang mengancam nyawa manusia. BBPOM sangat menganjurkan kepada masyarakat untuk membeli dan mengkomsumsi produk-produk yang memiliki izin edar, Adapun produk yang memiliki izin edar saja bisa menjadi penurunan mutu akibat pengelolaan yang tidak benar, apalagi produk yang tidak memiliki izin edar. Pihak inspeksi dari BBPOM akan mengawasi sarana distribusi terkait tentang penyalahgunaan obat kedaluwarsa apabila ada salah satu dari tempat distribusi obat melakukan penyalahgunaan obat kedaluwarsa pihak inspeksi dari BBPOM akan memberi konsultasi, informasi dan edukasi (KIE) pada konsumennya.²⁰

Apabila konsumen sudah membeli obat kedaluwarsa dengan tanpa sengaja atas kesengajaan maupun kelalaian yang diberikan oleh pihak sarana distribusinya pihak konsumen bisa langsung melapor kepada intansi

²⁰ Hasil wawancara dengan subkoordinator inspeksi pengawasan BBPOM Kota Padang, Ibu Mutiara Yulanda, 15 juni 2022, pukul 09.30 WIB

terkait seperti BBPOM, kepolisian dan bisa langsung melakukan komplain terhadap pihak yang telah melakukan, pihak konsumen yang tanpa sengaja mengkonsumsi obat kedaluwarsa tersebut sudah memiliki perlindungan hukum perlindungan konsumen didalam Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen BAB IV Perbuatan Yang Dilarang Bagi Pelaku Usaha Pasal 8, sudah menjelaskan bahwa pihak konsumen dilindungi oleh undang-undang.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian menjelaskan tentang pengawasan BBPOM terhadap pelayanan sarana distributor yang menjual obat-obatan didalam. Adapun di dalam lampiran peraturan BPOM tentang penyimpanan obat agar terhindar dari penyalahgunaan obat-obatan sebagai berikut:

- a) Dalam wadah asli produsen sendiri.
- b) Diperlukan pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep, obat dapat disimpan di dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran obat dengan dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama obat dan zat aktifnya, bentuk dan kekuatan sediaan, nama produsen, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.
- c) Pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi yang memproduksi obat atau bahan obat sebagaimana tertera pada kemasan atau label sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.

- d) Terpisah dari produk atau bahan lain dan terlindungi dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain.
- e) Sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur baur.
- f) Tidak bersinggungan langsung antara kemasan dengan lantai
- g) Dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis.
- h) Memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan obat dengan tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi pendandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan obat.
- i) Memperhatikan sistem *first expired first out* (FEFO) dan sistem *first in first out* (FIFO).
- j) Obat yang sudah mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal kedaluwarsa) diberikan pendandaan untuk kehati-hatian. Penggunaan dihentikan jika sisa masa kedaluwarsa kurang dari masa pemakaian yang dibutuhkan oleh pasien untuk menghabiskan obat.
- k) Dalam hal tempat penyimpanan obat dilengkapi label identitas obat (nama, bentuk sediaan, dan kekuatan) maka harus dipastikan label identitas obat pada tempat penyimpanan sesuai dengan identitas obat yang disimpan didalamnya.

Adapun penyimpanan obat dan bahan obat harus dilengkapi dengan pencatatan menggunakan kartu stok, yang dimaksud dengan kartu stok

adalah pencatatan mutasi obat mulai dari penerimaan, pengeluaran, hilang, rusak, dan kedaluwarsa yang digunakan di apotek, dapat berbentuk kartu stok manual maupun elektronik. Penyimpanan obat atau bahan obat yang rusak atau kedaluwarsa harus terpisah dari obat atau bahan obat yang masih layak digunakan dan diberi penandaan yang jelas serta dilengkapi dengan pencatatan berupa kartu stok yang dapat berbentuk kartu stok manual atau elektronik, Adapun tambahan tata kelola penyimpanan dari pihak bpom yang dianggap penting obat-obat tertentu harus disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko antara lain pembatasan akses personil, diletakkan dalam satu area dan tempat penyimpanan mudah diawasi secara langsung oleh penanggung jawab.

BBPOM mempunyai wewenang tentang atas izin edarnya suatu produk di indonesia baik berupa makanan, minuman, dan obat-obat yang akan menjadi bahan konsumsi masyarakat, sebagaimana diatur dalam pasal 106 ayat (1) Undang-undang Kesehatan yang berbunyi "*sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah dapat izin edar*", dengan undang – undang kesehatan BBPOM mempunyai wewenang penuh atas izin edar suatu produk yang akan di distribusikan, Balai Besar Obat dan Makanan (BBPOM) di Kota Padang sebagai lembaga pemerintahan non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawas obat dan makanan langsung di bawah kepemimpinan presiden, menyediakan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang merupakan salah satu upaya untuk melindungi masyarakat Padang terkait obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan manfaat suatu

produk, Unit Layanan Pengaduan Konsumen juga terdapat di beberapa BPOM seluruh Indonesia.²¹

Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) harus memberikan partisipasi aktif terhadap Perlindungan Konsumen melalui *early warning system* (peringatan dini) pengawasan oleh masyarakat baik konsumen atau produsen terhadap kinerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Padang. ULPK tidak hanya menunggu pengaduan, keluhan ataupun permintaan informasi dari masyarakat. Tetapi ikut memberikan edukasi kepada masyarakat dalam rangka melindungi konsumen dari penggunaan produk yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat, dan mutu. ULPK juga sebagai wadah komunikasi dua arah antara masyarakat dan pemerintah (BBPOM), harus memiliki kompetensi petugas yang lebih profesional, dan dapat menangani permintaan informasi dan pengaduan dengan teknik komunikasi yang mudah dipahami oleh masyarakat serta didukung dengan database tanya jawab dan pelaporan yang mudah dipahami oleh pengguna sehingga pelayanan publik ULPK secara profesional dan representatif dapat terwujud.

Dari pihak BBPOM Kota Padang juga menjelaskan sistem proses pengawasan di BBPOM Kota Padang, BBPOM Kota Padang melakukan suatu proses yang komprehensif, pengawasan pre-market dan post-market, sistem itu terdiri dari:

²¹ Hasil wawancara dengan subkoordinator inspeksi pengawasan BBPOM Kota Padang, Ibu Mutiara Yulanda, 15 Juni 2022, pukul 10.30 WIB

- 1) Standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri.
- 2) Penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.
- 3) Pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana distributor obat dan makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana distributor dan produksi obat dan makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label atau penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan BBPOM Padang maupun Loca POM di Sumatera barat.
- 4) Pengujian laboratorium, produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat, manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah

yang digunakan sebagai untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran.

- 5) Penegakan hukum di bidang pengawasan obat dan makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk di edarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan.

Sistem yang dilakukan BBPOM Kota Padang terhadap pengawasan yang dilakukan untuk melindungi konsumen maka diterapkan sistem *pre-market* dan *post-market*. Pengawasan yang dimaksud dari *pre-market* meliputi pendaftaran produk untuk mendapatkan izin edar. Sedangkan pengawasan *post-market*, dengan dilakukan inspeksi terhadap sarana produksi dan distributor obat dan makanan, monitoring label beredar, sampling dan pengujian, serta pengawasan terhadap penyebaran iklan dan promosi. Pihak BBPOM mempertegaskan kepada pelaku usaha wajib mendaftarkan obat dan makanan terutama *high risk* (resiko tinggi) seperti obat dengan kandungan senyawa didalam obat tersebut mengakibatkan efek samping yang berlebih, dan seperti juga makanan yang terbuat dari daging, keju, susu untuk mendapatkan izin edar BPOM RI sehingga konsumen tahu kapan akan memkomsusi obat dan makanan yang berbahaya dan mengetahui kedaluwarsa nya serta dampak yang di timbulkannya. Masyarakat juga diharapkan menjadi konsumen cerdas dengan selalu memperhatikan label

kemasan produk, apakah telah mendapatkan izin edar dan apakah sudah mendekati tanggal kedaluwarsa.²²

BBPOM di Kota Padang merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non pemerintah. Untuk itu perlu dijalin suatu kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi yang baik. Pengawasan oleh pelaku usaha sebaiknya dilakukan dari hulu ke hilir, dimulai dari pemeriksaan bahan baku, proses produksi, distribusi hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pelaku usaha mempunyai peran dalam memberikan jaminan produk obat dan makanan yang memenuhi syarat melalui proses produksi yang sesuai ketentuan seperti:

- 1) Aman
- 2) Bermanfaat
- 3) Bermutu

Pihak BBPOM Kota Padang tanpa meninggalkan tugas utama dari pengawasan, BBPOM juga memberikan dukungan dan kemudahan dalam usahanya yaitu dengan memberikan insentif, *clearing house*, dan pendampingan peraturan (*regulatory*). Ditahun sekarang BBPOM Kota Padang memiliki strategi untuk menguatkan pengawasan obat dan makanan melalui strategi:

- a. Penguatan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis resiko untuk melindungi masyarakat. Penguatan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis resiko dimulai dari perencanaan yang diarahkan

²² Hasil wawancara dengan subkoordinator inspeksi pengawasan BBPOM Kota Padang, Ibu Mutiara Yulanda, 15 juni 2022, pukul 11.00 WIB

- berdasar pada aspek teknis, ekonomi, sosial dan spesial. Aspek-aspek tersebut dilakukan dengan pendekatan analisis risiko yaitu dengan memprioritaskan pengawasan kepada hal-hal yang berdampak risiko lebih besar agar pengawasan yang dilakukan lebih optimal. Selain itu, penguatan sistem pengawasan obat dan makanan juga didorong untuk meningkatkan perlindungan kepada kelompok rentan meliputi balita, anak usia sekolah, dan penduduk miskin.
- b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk obat dan makanan, sejalan dengan revolusi mental. Diharapkan BBPOM meningkatkan kemandirian ekonomi utamanya daya saing obat dan makanan. Pendekatan dalam kebijakan ini meliputi antara lain penerapan risk management program secara mandiri dan terus menerus oleh produsen obat dan makanan. Ketersediaan tenaga pengawas merupakan tanggung jawab produsen, namun BBPOM perlu memfasilitasi pemenuhan kualitas sumber daya pengawas tersebut melalui pembinaan dan bimbingan, pelatihan, maupun media informasi, serta verifikasi kemandirin tersebut.
 - c. Peningkatan kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawas obat dan makanan. Menyadari keterbatasan BBPOM, baik dari sisi kelembagaan maupun sumber daya yang tersedia, maka kerjasama kemitraan dan partisipasi masyarakat adalah elemen kunci yang harus dipastikan oleh BBPOM dalam pelaksanaan

tugas dan fungsi pengawasan obat dan makanan. Pemerintah daerah dan masyarakat juga dituntut adil dan terlibat aktif dalam pengawasan tersebut. Dalam hal ini BBPOM mestinya jeli dan proaktif dalam mendorong kerjasama dan kemitraan dengan melibatkan berbagai kelompok kepentingan, baik dari unsur pemerintah, sarana produksi dan distributor obat dan makanan, asosiasi pihak pendidikan, media dan organisasi masyarakat sipil terkait lainnya, dalam upaya memastikan bahwa obat dan makanan yang beredar aman dan tidak kedaluwarsa sehingga aman untuk dikonsumsi.

- d. Penguatan kapasitas kelembagaan pengawas obat dan makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta yang pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien. Kebijakan ini mengarahkan pada pengelolaan sumber daya internal secara efektif dan efisien, dengan fokus pada 8 (delapan) area informasi birokrasi untuk mewujudkan tata kelola pemerintah yang bersih, efektif, demokrasi, dan terpercaya.

BBPOM juga menjelaskan tentang adanya strategi di internal dan eksternal di BBPOM Kota Padang seperti:

1. Eksternal
 - a. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor terkait pengawasan obat dan makanan.

- b. Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat dan makanan.
2. Internal
 - a. Penguatan sistem peraturan (*regulatory system*) pengawasan obat dan makanan.
 - b. Membangun manajemen kinerja dari kinerja lembaga hingga kinerja individu atau pegawai.
 - c. Mengelola anggaran secara lebih efisien, efektif dan akuntabel serta diarahkan untuk mendorong peningkatan kinerja lembaga dan pegawai.
 - d. Meningkatkan kapasitas SDM pengawas di BBPOM di Kota Padang.
 - e. Meningkatkan kualitas sarana dan prasarana pendukung maupun utama dalam mendukung tugas pengawasan obat dan makanan.

Dengan adanya pengawasan obat dan makanan yang dilakukan oleh BBPOM Kota Padang terkait beredarnya obat kedaluwarsa di Kota Padang, Pihak BBPOM memiliki peran penting untuk menindak lanjuti peredaran obat kedaluwarsa tersebut sehingga obat kedaluwarsa tidak diperjual belikan dan dikonsumsi oleh masyarakat, efek samping yang berbahaya pada obat kedaluwarsa bahkan mengakibatkan meninggal dunia. Dengan berbagai

macam strategi yang dilakukan BPOM Kota Padang sangat membantu untuk melindungi masyarakat dari obat kedaluwarsa.²³

C. Bentuk Sanksi Yang Diberikan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Pelaku Atau Oknum Pongedar Obat Kedaluwarsa

Sanksi merupakan tindakan yang memaksa seseorang untuk mengikuti aturan-aturan yang ada. Begitupun dengan melanggar hukum yang merugikan masyarakat, sanksi yang akan diberikan BPOM kepada pelaku atau oknum pengedar obat kedaluwarsa yang diperjual belikan tergantung dari tindak kelalaian ataupun kesengajaan, juga dari dampak dan resiko yang dirasakan konsumen tersebut. Semakin besar dampak negatif yang diterima konsumen, maka hukuman yang akan diterima oleh oknum dapat lebih berat walaupun tindakannya merupakan suatu kelalaian.

Walaupun begitu pada realitisnya masih terdapat juga pedagang yang menjual barang yang sudah melewati masa layak pakai atau kedaluwarsa yang telah ditetapkan oleh pihak perusahaan seperti obat yang melewati tanggal kedaluwarsanya dengan alasan bahwa obat tersebut masih bisa dikonsumsi dan masih mermutu, konsekkuwensunya kedua orang yang bertransaksi saling menjustifikasi pendapat masing-masing, pihak pembeli mengatakan bahwa barang ini sudah kedaluwarsa dan tidak bisa dimanfaatkan, sementara si penjual menolak pendapatnya dengan mengatakan bahwa sekalipun barang ini sudah kedaluwarsa tapi masih bisa

²³ Hasil wawancara dengan subkoordinator inspeksi pengawasan BPOM Kota Padang, Ibuk Mutiara Yulanda, 15 juni 2022, pukul 09.30 WIB

dikonsumsi, di dalam Undang-Undang perlindungan konsumen juga sudah menjelaskan tentang konsumen memiliki hak hukum untuk kerugian yang dialami konsumen tersebut, didalam pasal 8 Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan:

- (1) Pelaku usaha dilarang memproduksi atau memperdagangkan barang atau jasa yang: tidak mencantumkan tanggal kedaluwarsa atau jangka waktu penggunaan yang paling baik atas barang itu.

Di dalam pasal 62 Undang-Undang perlindungan konsumen juga menjelaskan, pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua milyar rupiah), adapun juga di dalam pasal 63 Undang-Undang perlindungan konsumen menjelaskan, terhadap sanksi pidana sebagaimana dimaksud di dalam pasal 62, dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa:

1. Perampasan barang tertentu.
2. Pengumuman keputusan hakim.
3. Pembayaran ganti rugi.
4. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen.
5. Kewajiban penarikan barang dari peredaran.
6. Pencabutan izin usaha.

Konsumen juga memiliki kewajiban terlebih dahulu sebelum bertansaksi terhadap sarana distribusi terkait sebelum mendapatkan kerugian terhadap konsumen, kewajiban konsumen juga sudah diatur didalam

Pasal 5 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, hak dan kewajiban konsumen adalah:

1. Hak

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa.
- b. Hak untuk memilih barang serta mendapatkan barang atau tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan.
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa.
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang atau jasa yang digunakan.
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
- f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen.
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif.
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi atau penggantian, apabila barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.

2. Kewajiban

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang atau jasa, demi keamanan dan keselamatan.

- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang atau jasa.
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati.
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Masyarakat yang selaku sebagai konsumen juga dihimbau perlu menjaga diri sendiri dengan cara meneliti terlebih dahulu secara seksama waktu kedaluwarsa produk yang akan dibelinya. Didalam hukum perdata apabila hanya berdampak langsung bagi para pihak yang terlibat dan tidak berdampak secara langsung pada kepentingan umum, ini menjelaskan sanksi apabila sarana distributor tersebut memberikan obat secara sengaja ataupun kelalaian, sanksi yang akan diberikan adalah sanksi administratif pengenaan sanksi administratif terhadap hasil pemeriksaan di fasilitas produksi, fasilitas distributor, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan pendaftaran penyedia sistem elektronik farmasi (PSE/PSEF) ditentukan berdasarkan kajian analisis risiko antara aspek perlindungan kepada masyarakat dan ketersediaan obat dalam penjaminan keberlangsungan akses pelayanan kesehatan disuatu wilayah. Sanksi administratif yang diberikan oleh pihak BPOM berupa:

1. Sanksi peringatan (mayor), sanksi peringatan yang diberikan dari pihak BPOM berupa Konsultasi, Informasi Dan Edukasi (KIE) supaya pihak dari sarana distributor tersebut mengetahui dampak-dampak dari penjualan obat kedaluwarsa ke konsumen.

2. Sanksi pemberhentian sementara sarana distributor terkait, sanksi ini apabila sarana distributor terkait melakukan penjualan dengan kelalaian tanpa di sengaja menjual obat kedaluwarsa dan mengakibatkan kerugian bagi konsumen berupa mengakibatkan gejala sakit.
3. Sanksi pemberhentian selamanya dan cabut izin berdiri dari sarana distributor tersebut, sanksi ini sudah mengakibatkan konsumen sampai kritis dan sampai mengakibatkan meninggal dunia

Didalam Peraturan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 tentang pedoman tindak lanjut pengawas obat dan makanan menjelaskan bagaimana bentuk tindak lanjut hasil dari pengawasan dapat berupa:

1. Pembinaan teknis, Pembinaan teknis yang dimaksud adalah tindakan yang diberikan petugas dalam rangka pembinaan terhadap penyempurnaan pengelolaan obat dan dan bahan obat pada fasilitas produksi, fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan PSE/PSEF, dan apabila berdasarkan pengwasan juga ditemukannya pelanggaran yang termasuk dalam kategori minor atau kurang dari 6 (enam) temuan yang termasuk dalam kategori mayor sehingga diperlukan tindak lanjut terhadap sarana distributor tersebut.

Pembinaan teknis dilaksanakan terhadap:

(1) Fasilitas Produksi, jika terdapat:

- a) Temuan minor
- b) Kurang dari 6 (enam) temuan mayor)

(2).Fasilitas distribusi, jika hanya terdapat temuan minor.

- (3) Fasilitas pelayanan kefarmasian, jika hanya terdapat temuan minor.
 - (4) PSE/PSEF, jika hanya terdapat temuan minor.
2. Sanksi administratif, pengenaan sanksi administratif terhadap hasil pemeriksaan di fasilitas produksi, fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan PSE/PSEF ditentukan berdasarkan kajian analisis risiko antara aspek perlindungan kepada masyarakat dan ketersediaan obat dalam penjaminan keberlangsungan akses pelayanan kesehatan di suatu wilayah.

BPOM juga melakukan kordinasi teknis antara BPOM dengan lembaga terkait dan pemerintah daerah dalam rangka pemberian sanksi administratif seperti:

1. Rekomendasi sanksi administratif berupa
 - a. Pembekuan izin industri farmasi
 - b. Pencabutan izin industri farmasi
 - c. Pencabutan izin fasilitas distribusi
 - d. Pencabutan izin fasilitas pelayanan kefarmasian
2. Rekomendasi sanksi administratif berupa penutupan atau pemblokiran sistem elektronik disampaikan kepada kementerian penerbit PSE/PSEF dan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang komunikasi dari informatika
3. BPOM mengkoordinasikan teknis pelaksanaan tindak lanjut berupa rekomendasi melalui sistem elektronik yang terintegrasi dan berbasis web secara bertahap dengan mempertimbangkan kesiapan

sarana prasarana. Dalam hal pelaksanaan rekomendasi melalui sistem elektronik yang terintegrasi dan berbasis web belum dapat dilaksanakan atau sistem elektronik tidak berfungsi, pelaksanaan rekomendasi dilakukan secara manual.

Sebagaimana hasil dari wawancara penulis bersama narasumber masyarakat selaku sebagai konsumen juga dilindungi dari berbagai macam perlindungan hukum, pelaku atau oknum dari pihak sarana penyedia distribusi juga mendapatkan sanksi dari pihak BPOM sebagaimana sudah diatur didalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat Dan Makanan, sehingga oknum yang akan melakukannya akan sangat takut akan sanksi yang diberikan BPOM.

BAB IV

PENUTUP

A. Simpulan

1. Berdasarkan hasil wawancara bersama Ibu Mutiara Yulanda selaku subkoordinator inspeksi, faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya peredaran obat kedaluwarsa di kalangan masyarakat umum adalah faktor kelalaian dan faktor kesengajaan. Tindakan ini juga sudah diberlakukan untuk pemberian sanksi kepada oknum yang melakukan kesengajaan ataupun kelalaian yang merugikan masyarakat.

2. Sebagai lembaga non departemen, bentuk pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM terhadap beredarnya obat kedaluwarsa di Kota Padang cukup baik karena melakukan tindakan monitoring ke lapangan atau sarana distributor obat secara berkala estimasi 1 bulan sekali. BBPOM juga menyediakan Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) yang merupakan salah satu bentuk perlindungan terhadap masyarakat Padang, terkait obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan manfaat suatu produk.

3. Bentuk sanksi yang diberikan kepada oknum juga tergantung terhadap faktor tindakan yang dilakukan, juga dari dampak korban. Sanksi-sanksi yang dapat diberikan berupa pencabutan izin usaha, pembayaran ganti rugi, penarikan barang dari edaran, sanksi peringatan (mayor), sanksi pemberhentian sementara, sanksi pemberhentian selamanya.

B. Saran

1. Kepada BBPOM Kota Padang untuk meningkatkan estimasi monitoring ke lapangan secara berkala di tiap bulannya agar pengawasan peredaran obat kedaluwarsa semakin ketat.
2. Pihak BBPOM Kota Padang melakukan perluasan pengawasan monitoring yang mana inspeksi turun ke lapangan untuk mengawasi distributor obat hingga ke kawasan terpencil, sehingga peredaran obat kedaluwarsa benar-benar teratasi.
3. Untuk sanksi yang diberikan BPOM kepada sarana distributor yang melakukan tindakan kerugian terhadap konsumen harus melakukan sesuai yang tertera di dalam Peraturan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 BPOM yang menjelaskan sanksi untuk sarana distributor dan didalam pasal 8 Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan juga untuk sanksi yang diberikan kepada sarana distributor terkait, langsung diberikan sanksi tersebut sebagaimana yang telah diatur pada masing-masing peraturan.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-buku

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

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

Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Kencana Surabaya

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

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

B. Peraturan Perundang-undangan

Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdata)

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2020
Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun
2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas.

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 60 Tahun 2008 tentang
Sistem Pengendalian Intern Pemerintah.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia
Nomor Hk. 03.1.23.06.10.5166 Tentang Izin Edar Produk Obat, Obat
Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan Dan Makanan Yang
Bersumber, Mengandung, Dari Bahan Tertentu Dan Atau Mengandung
Alkohol.

C. Sumber lainnya

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

Yeti Nuryet, 2018, "*Pengelolaan Obat Kedaluwarsa dalam Upaya
Pengendalian Pencemaran Lingkungan di Puskesmas Wilayah Kerja
Kota Serang*" *Jurnal ilmiah* Volume 4, No. 3, Sep Higiene Tember—
Desember 2018

Hasil wawancara dengan subkoordinator inspeksi pengawasan BBPOM Kota
Padang, Ibuk Mutiara Yulanda,

Wahyu Simon Tampubolon Jurnal Ilmiah “*Advokasi*” Vol. 06. No. 01 Maret
2018

Tujuan dan fungsi pengawasan <https://www.materibelajar.id/2016/05/tujuan-dan-fungsi-pengawasan-menurut.html>

Pengertian BPOM <https://izin.co.id/indonesia-business-tips/2020/12/18/bpom-adalah/>

Ini Dampaknya Jika Obat Kedaluarsa Masuk ke Dalam Tubuh -
Tribunnews.com

By suharyanto, 2019, dosen biologi, “*Bahaya Minum Obat Kedaluarsa*”,
dosen biologi march 29