SKRIPSI

PERANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP OBAT-OBATAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MUTU DI KOTA PADANG

Diajukan sebagai prasyarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum

Oleh:

DIAN HIDAYATI
02940210

DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL
UNIVERSITAS ANDALAS
UPT PERPUSTAKAAN

FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2007

PERANAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP OBAT-OBATAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR MUTU DI KOTA PADANG

(Dian Hidayati, Bp. 02940210, Fakultas Hukum Universitas Andalas, Program Ekstensi, 2007, 70 hal)

ABSTRAK

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Padang merupakan unit pelaksana teknis dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan ini mempunyai peranan penting melindungi masyarakat khusunya dalam mengembangkan obat asli Indonesia dengan mutu khasiat dan keamanan yang dapat dipertanggung jawabkan.

Dalam melakukan penelitian ini, masalah yang dikaji adalah bagaimanakah peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanandi Padang terhadap obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu yaitu 1) Bagaimana peranan dan pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu di kota Padang. 2) Bagaimana langkah-langkah yang dilakukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu. 3) Apa upaya hukum yang dilakukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan untuk melindungi konsumen dan kendala-kendala yang ditemuinya dalam melaksanakan tugas dan fungsinya.

Untuk mendapatkan data-data dan keterangan digunakan metode pendekatan Yuridis Sosiologis dan yaitu penelitian yang bertujuan mengiungat permasalahan yang di bahas sekitar peraturan hukum dalam praktek pelaksanaannya dan hubungannya satu sama lain, serta melaksanakan penelitian lapangan, kepustakaan. Menggunkan tekhnik pengumpulan data berupa studi dokumen dan wawancara langsung dengan Instansi Layanan Informasi Konsumen Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Padang.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan dapat disimpulkan bahwa, peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan adalah melindungi dan mengawasi konsumennya dengan cara melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu. Melakukan pengawasan dengan cara membentuk SISPOM (Sistem Pengawasan Obat dan Makanan). Upaya hukum yang dapat dilakukan adalah upaya hukum administrative dan upaya hukum pidana. Kendala-kendala yang dihadapi masih merupakan hambatan dalam mencapai proses keberhasilan, aspek pengembangan Sumber Daya Manusia merupakan kata kunci bagi keberhasilan dan kredibilitas Badan POM Pusat maupun Balai Besar POM selaku unit pelaksana teknis di masa kini dan di masa depan. Disamping itu diharapkan sekali bagi instansi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Padang untuk dapat meningkatkan kualitas dan kemampuannya dalam menjalankan tugas di wilayah kerjanya sesuai dengan ketentuan peraturan per Undang-undangan yang berlaku.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Persoalan Konsumen adalah Persoalan yang sehari-hari ada di depan mata kita. Aneka ragam bentuknya mulai dari soal Makanan, Obat-obatan, listrik, sampai pada kemacetan Lalu lintas. Kesemuanya adalah persoalan Konsumen. Salah satu Persoalan Konsumen yang harus diperhatikan adalah kebutuhan para konsumen atas kesehatannya, yang salah satunya adalah kebutuhan untuk mendapatkan penyembuhan. Untuk penyembuhannya banyak sekali konsumen mengambil jalan pintas dengan membeli obat-obatan yang diproduksi oleh para pelaku usaha dengan indikasi yang kurang tepat sesuai dengan ketentuan yang ada. Umumnya obat yang berkhasiat, rasa dan bau yang tidak enak serta tidak dapat langsung digunakan sebagai obat. Karena itu bahan obat harus diolah terlebih dahulu menjadi sediaan obat.[1]

Pesatnya perkembangan ekonomi diiringi dengan semakin kompleknya kebutuhan manusia, peningkatan kebutuhan mendorong manusia untuk melakukan berbagai kegiatan usaha. Dalam kehidupan bermasyarakat aspek hukum dan aspek ekonomi tidak mungkin untuk dipisahkan. Sebab kedua aspek ini saling bergantung satu sama lain dalam hal memenuhi kebutuhan manusia itu sendiri, selain itu kodrat manusia sebagai makhluk sosial juga mendorong orang untuk memenuhi kebutuhan hidupnya. Hal ini tidak terlepas dari peran serta masyarakat yang sesuai dengan fungsi, kedudukan, status serta keahliannya, ada yang berperan sebagai produsen, konsumen, penyalur, perantara antara produsen dengan konsumen.

Vinny Hosiana, *Formulasi Dasar I*, Departemen Pendidikan dan Kebudayaan Unand, Padang, hal.1

Berdasarkan Pasal 8 Undang-undang No.8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen mengatakan bahwa perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha adalah sebagai berikut:

1. pelaku usaha dilarang memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan atau jasa yang :
   a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   b. tidak sesuaidengan berat bersih, isi bersih atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
   c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
   d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan, atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan atau jasa tersebut;
   e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan atau jasa tersebut;
   f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalan label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang dan atau jasa tersebut;
   g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan atau pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
   h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
   i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat atau isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku uaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat;
   j. tidak mencantumkan informasidan atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku;

2. pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar dengan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
3. pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas tercemar dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
4. pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilaranag memperdagangkan barang dan atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Kemudian Pasal 8 angka 1 huruf e menyatakan bahwa " Pelaku Usaha dilarang memproduksi dan atau Jasa yang tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, Komposisi, proses pengolahan, gaya, mode atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan atau jasa tersebut". Para konsumen banyak sekali terjebak dengan obat yang dibeli di warung atau di apotek-apotek kecil tanpa mengetahui apakah obat itu aman dikonsumsi atau tidak karena tanpa takaran dosis yang jelas. Sebaiknya si konsumen membeli obat dengan resep dokter, karena belum tentu semua obat-obatan yang dijual telah memenuhi standar mutu yang telah dipersyaratkan atau ditentukan.

Setiap obat-obatan yang dijual di pasaran harus menggunakan standar mutu. Sesuai dengan pengawasan kualitas atau mutu barang yang akan diperdagangkan dengan tujuan agar produk yang akan dikonsumsi oleh konsumen akan memenuhi standar tekhnis untuk keperluan keselamatan umum. Standarisasi kualitas atau mutu ini diatur dalam Ketetapan Keppres No.20 / 1984. Di samping diperlukan standar mutu dari suatu barang, produsen juga harus memperhatikan keamanan dan keselamatan dari konsumen dalam menggunakan barang dan atau jasa yang diperolehnya sehingga konsumen dapat terhindar dari kerugian (fisik maupun psikis).

Mencermati realitas-realitas tersebut di atas maka kata kunci yang terpenting dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia adalah mengembangkan *networking* dengan meningkatkan peran Badan POM sebagai *Competence autority* yang mampu menggalang kerjasama dengan semua pihak yang terkait dan memberdayakan masyarakat melalui informasi dan edukasi yang tepat dan berkelanjutan. Seluruh program dan kegiatan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan tujuan esensialnya adalah untuk melindungi konsumen/masyarakat atas mutu, keamanan, dan

MILIK
UPT PERPUSTAKAAN
UNIVERSITAS ANDALAS

khasiat/kemanfaatan produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia serta produk-produk Indonesia yang dipasarkan/diekspor ke luar negeri.

Tujuan perlindungan konsumen ini tidak harus dipertentangkan secara diametral dengan upaya pembinaan industri karena menjaga mutu sebagai basis keunggulan daya saing industri adalah sangat strategis bagi eksistensi dan masa depan industri Indonesia. Oleh karena itu pengawasan obat dan makanan selain ditujukan untuk melindungi konsumen/masyarakat luas, juga harus mampu menjadi salah satu penopang perekonomian nasional kita.

Konsumen sebagai pemakai barang ataupun jasa harus dapat melindungi dirinya sendiri dari hal-hal yang dapat membahayakan keamanan dan keselamatannya. Pemerintah bertanggung jawab untuk dapat melindungi konsumennya dengan cara membentuk suatu instansi pemerintah yaitu BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) yang berkedudukan di daerah tingkat I yang bertugas menguasai peredaran obat dan makanan yang beredar di pasar dan menguji keamanan atas makanan dan obat yang akan dijual ke Pasar apakah layak untuk dikonsumsi.

Disadari bahwa tugas-tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dimasa-masa mendatang akan semakinluas dan kompleks terutama dalam menghadapi globalisasi san era pasar bebas yang bergerak sangat cepat. Dalam perdagangan Internasional kini menjadi sangat tipis yang menyebabkan arus keluar masuk produk obat, obat tradisional, makanan, suplemen makanan dan kosmetika antar negara relative menjadi lebih mudah. Hal ini membawa implikasi dan konsekwensi untuk terus meningkatkan dan memantapkan system pengawasan obat dan makanan agar masyarakat/konsumen

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Peranan dan Pengawasan oleh Balai Besar POM terhadap beredarnya Obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu di Kota Padang.

1. Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

Dalam Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.21.4232 Tahun 2004 Tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 18 b menjelaskan bahwa :

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 a terdiri dari :

a. Bidang Pengujian Produk Terapetik/ Obat, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen;
b. Bidang Pengujian Pangan, Bahan Berbahaya, dan Mikrobiologi;
c. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan;
d. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen;
e. Subbagian Tata Usaha;
f. Kelompok Jabatan Fungsional.

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI memiliki peranan yang sangat penting dalam melindungi para konsumennya, yang dibantu oleh seluruh unit pelaksana teknis di seluruh Indonesia yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Padang cakupan wilayah kerjanya adalah se Sumatera Barat dan memiliki sembilan peranan penting dalam menjalankan program-programnya. Berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 18 b tersebut, maka Susunan Organisasi Balai Besar POM di Padang adalah :

Secara umum, sembilan peranan penting yang dimaksud adalah :

1. Berperan dalam Program Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, yaitu bertujuan untuk menjamin agar produk pangan yang beredar layak dan aman untuk dikonsumsi serta menekan serendah mungkin resiko akibat pengggunaan produk dan bahan berbahaya. Kegiatan utama yang dilakukan adalah sebagai berikut :
   a. Pemantapan implementasi system pengawasan produk pangan beresiko tinggi dan produk impor termasuk penerapan system pada industri pangan dan program penghargaan bintang pada industri Rumah Tangga Pangan.
   b. Pemantapan evaluasi produk pangan beresiko tinggi termasuk bahan tambahan pangan sebelum diedarkan.
   c. Perluasan jangkauan pengawasan pangan melalui pengembangan dan pemberdayaan inspektur pangan di Kabupaten/ Kota.
   d. Pengembangan system kewaspadaan dan penanggulangan keracunan pangan di Indonesia.
   e. Peningkatan kesadaran mesyarakat terhadap keamanan pangan dan resiko bahan berbahaya melalui intensifikasi informasi seluasnya kepada public.
2. Berperan dalam program pengawasan Mutu, Khasiat dan Keamanan Produk Terapetik/ Obat, bertujuan untuk menjamin agar produk Terapetik/ Obat yang beredar di Indonesia absah dan memenuhi syarat mutu, keamanan dan khasiat. Kegiatan utama yang dilakukan adalah sebagai berikut :
   a. Penerapan system CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) serta pemantapan pengawasan bahan baku obat serta produk daerah.

BAB IV

PENUTUP

A. KESIMPULAN

Dari uraian-uraian yang telah dijelaskan pada bab sebelumnya, maka penulis dapat menarik kesimpulan sebagai berikut:

1. Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang merupakan Unit pelaksana Teknis dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Pusat (BPOM RI), adalah melindungi dan mengawasi konsumen dengan cara membentuk SISPOM (Sistem Pengawasan Obat dan Makanan), mencakup 3 lapis yaitu :
   1. Sub Sistem Pengawasan Produsen/Pelaku Usaha
   2. Sub Sistem Pengawasan oleh Pemerintah
   3. Sub Sistem Pengawasan oleh Masyarakat
2. Langkah-langkah yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan jika obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu adalah :
   1. Mengamankan obat tersebut untuk dipakai sebagai barang bukti
   2. Menelusuri sumber pengedar / asal usul obat tersebut
   3. Melakukan uji laboratorium untuk pembuktian bahan obat tersebut tidak memenuhi standar mutu yang disyaratkan oleh CPOB
   4. Melakukan konfirmasi dengan produsen obat
   5. Memberikan sanksi administrative kepada sarana / tenaga kesehatan yang terlibat sesuai ketentuan yang berlaku
   6. Meneruskan kasus secara Pro-justisia bekerja sama dengan aparat penegak yang terkait.

3. Upaya hukum yang dapat dilakukan oleh BPOM terhadap produk obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu, yaitu :

   1. Upaya hukum Administratif (Pasal 60 UUPK)
   2. Upaya hukum Pidana (Pasal 61 UUPK)

Sedangkan kendala-kendala yang dihadapi oleh Badan POM dalam melaksanakan tugas dan fungsinya adalah :

1. Keterbatasan Sumber Daya Manusia berpengaruh terhadap kinerja dan produktifitas
2. Keterbatasan sarana gedung laboratorium sehingga kegiatan sering terganggu
3. Kurangnya motifasi dan disiplin yang berpengaruh kepada ketepatan penyelesaian pekerjaan
4. Cakupan wilayah pengawasan yang terlalu luas sebanyak lebih kurang 20 Kabupaten/Kota yang sulit dijangkau, Balai Besar POM Padang hanya memiliki 18 orang pengawas serta sarana transportasi yang tidak memadai
5. Kepatuhan dan kesadaran pedagang/distributor terhadap Undang-Undang dan peraturan kurang
6. Peta kemampuan pengujian masih rendah disebabkan staf pengujian dipacu untuk melaksanakan tugas rutin menguji sample, sehingga untuk mengembangkan metode pengujian tidak memiliki waktu yang cukup
7. Kegiatan pengujian laboratorium sering terhenti karena padamnya listrik PLN.

B. SARAN

Saran yang dapat penulis kaitkan dalam penulisan adalah :

1. Untuk menghindari atau memperkecil kemungkinan terjadinya produksi dan peredaran obat-obatan yang tidak memenuhi standar mutu di Kota Padang, maka Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Padang hendaknya lebih ketat dan selektif lagi dalam memberikan izin peredaran dan harus melakukan uji sample ada setiap produk yang telah mendapatkan izin edar di pasaran. Balai Besar POM dapat melakukan peranan dengan tegas demi keselamatan para Konsumennya.
2. Pemeriksaan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan hendaknya dilakukan lebih waspada lagi, sesuai dengan langkah-langkah yang telah ditetapkan baik oleh Undang-undang maupun oleh Badan POM RI. Dan dapat memberitahukan atau memberikan informasi yang sejelasnya-jelasnya mana obat-obatan yang tidak boleh lagi beredar di pasaran karena tidak memenuhi standar mutu. Karena masih banyak konsumen yang masih memiliki pengetahuan rendah di bidang obat-obatan.
3. Dalam menjatuhkan hukuman bagi para pelaku usaha, hendaknya Pemerintah perlu menambah lagi Undang-undang yang memberikan sanksi lebih tegas dan berat. Hal ini ditujukan demi keselamatan para konsumen. Dan perlunya peningkatan Sumber Daya Manusia untuk lebih mengoptimalkan kenerja di Balai Besar POM Padang, serta Balai Besar POM Padang dapat melakukan penambahan peralatan laboratorium.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU :

A.Z Nasution, *Konsumen dan Hukum*, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta. 1995

Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta. 2004

Badan Pengawas Obat dan Makanan, *Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*, Jakarta. 2003

Gunawan Wijaya, *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta, PT.Gramedia Pustaka Utama

Korpri Sub Unit Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, *Farmakope Indonesia Edisi III*, Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta. 1979

Mohammad Anief, *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat*, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta. 1997

N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen*, Panta Rei, Jakarta. 2005

Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT. Gramedia Widia Sarana Indonesia. 2004

Sunaryati Hartono, dikutip dari Sanusi Bintang dan Dahlan, *Pokok-pokok Hukum Ekonomi dan Bisnis*, Bandung. 2000

Universitas Indonesia dan Departemen Perdagangan, *Rancangan Akademik Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta.1992. Pasal Ia

VinnyHosiana, *Formulasi Dasar I*, Departemen Pendidikan dan Kebudayaan Unand, Padang.1993

Yusuf Syarie, *Pelaku Usaha dan Tindak Pidana Korupsi*, Jakarta. 2002

WWW. BPOM. go. id