

**PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN OBAT
PELANSING (RD PELANSING) ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN
HUKUM DI KOTA BANDA ACEH
SKRIPSI**



Diajukan Oleh:

SALWITA

NIM. 150106099

_Mahasiswa Fakultas Syari'ah dan Hukum

Prodi Ilmu Hukum

**FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI AR-RANIRY
BANDA ACEH
2022 M - 1443**

Lembar pengesahan pembimbing
**PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN OBAT
PELANSING (RD PELANSING) ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN
HUKUM DI KOTA BANDA ACEH**

SKRIPSI

Diajukan kepada Fakultas Syari'ah dan Hukum
UIN Ar-Raniry Darussalam, Banda Aceh
Sebagai Salah Satu Beban Studi Program Sarjana (S1)
Dalam Ilmu Hukum

Oleh:

SALWITA

NIM. 150106099

Mahasiswa Fakultas Syari'ah dan Hukum

Prodi Ilmu Hukum

Disetujui untuk Diuji/Dimunaqasyahkan oleh:

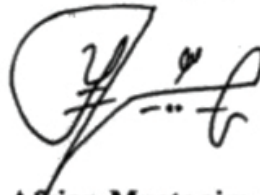
AR - RANIRY

Pembimbing I,



Sitti Mawar, S.Ag, M.H

Pembimbing II,



Riza Afrian Mustaqim, M.H

**PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN OBAT
PELANSING (RD PELANSING) ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN
HUKM DI KOTA BANDA ACEH
SKRIPSI**

Telah Diuji oleh Panitia Ujian Munaqasyah Skripsi
Fakultas Syariah dan Hukum UIN Ar-Raniry
Dan Dinyatakan Lulus Serta Diterima
Sebagai Salah Satu Beban Studi
Program Sarjana (S-1)
Dalam Ilmu Hukum

Pada Hari/Tanggal: Kamis, 26 Desember 2022 M
22 Rabiul Akhir 1444 H

Di Darussalam, Banda Aceh
Panitia Ujian Munaqasyah Skripsi:

Ketua

Sitti Mawar, S.Ag., M.H
NIP.197104152006042024

Sekretaris

Riza Afrian Mustaqim, M.H
NIP. 199310142019031013

Penguji I

Dr. Kamaruzzaman, M.Sh
NIP. 197809172009121006

Penguji II

Hasnul Arifin Melayu, MA
NIP: 197111251997031002

Mengetahui,
Dekan Fakultas Syariah dan Hukum
UIN Ar-Raniry Banda Aceh



Dr. Kamaruzzaman, M.Sh
NIP.197809172009121006

PERNYATAAN KEASLIAN KARYA ILMIAH

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Salwita

NIM : 150106099

Prodi : Ilmu Hukum

Fakultas : Syariah dan Hukum UIN Ar-raniry

Dengan ini menyatakan bahwa dalam penulisan skripsi ini,
saya :

1. Tidak menggunakan ide orang lain tanpa mampu mengembangkan dan mempertanggungjawabkan
2. Tidak melakukan plagiasi terhadap naskah karya orang lain
3. Tidak menggunakan karya orang lain tanpa menyebut sumber asli atau tanpa izin pemilik karya ilmiah
4. Tidak melakukan manipulasi dan pemalsuan data
5. Mengerjakan sendiri dan mampu bertanggung jawab atas karya ini

Bila di kemudian hari ada tuntutan dari pihak lain atas karya saya melalui pembuktian yang dapat dipertanggungjawabkan dan ternyata ditemukan bukti bahwa saya telah melanggar pernyataan ini, maka saya siap untuk diberikan sanksi lain berdasarkan aturan yang berlaku di Fakultas Syariah dan Hukum UIN Ar-raniry.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya.

AR - RANIRY

Banda Aceh 5 Desember 2022

Yang menyatakan



Salwita

ABSTRAK

Nama : Salwita
NIM : 150106099
Fakultas : Syariah dan Hukum
Judul : Peran Bpom Terhadap Pengawasan Peredaran Obat Pelansing (Rd Pelansing) Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh
Pembimbing I : Sitti Mawar, S.Ag, M.H
Pembimbing II: Riza Afrian Mustaqim, M.H

Salah satu upaya yang dapat dilakukan pemerintah dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat yakni dengan membentuk BPOM untuk melakukan pengawasan dalam mencegah, mendeteksi, serta mengawasi produk dimana bertujuan untuk dapat melindungi keamanan dan keselamatan masyarakat seperti yang tertera pada peraturan Presiden No 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Akan tetapi produk ilegal masih sering didapatkan ditengah-tengah masyarakat sehingga rasa aman yang seharusnya dimiliki oleh konsumen tidak dapat dimiliki oleh konsumen suatu produk tertentu termasuk produk RD pelansing. Seperti yang kita ketahui bahwasanya perlindungan konsumen sendiri telah diatur dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang mana bertujuan untuk menjamin konsumen agar mendapatkan perlindungan hukum jika mengalami kerugian yang disebabkan oleh oknum produsen nakal yang memproduksi obat pelansing ilegal. Dalam penulisan karya ilmiah ini penulis menggunakan metode penelitian lapangan dan penelitian kepustakaan. Dimana hasil dari penelitian ini masih banyak sekali produk ilegal yang beredar dilapangan, dikarenakan untuk pengawasan yang maksimal Badan Pengawas Obat dan Makanan belum bisa melakukan secara keseluruhan, disebabkan oleh faktor pengawas yang terjun ke lapangan belum memadai, dan juga pengaruh media sosial yang maju sangat pesat sehingga untuk melakukan pengawasan terkait izin edar belum maksimal.

KATA PENGANTAR



Segala puji dan rasa syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT dimana telah memberikan rahmat kehidupan, kesehatan, keselamatan sehingga penulis diberikan kemudahan dan juga kesempatan untuk menyelesaikan skripsi ini dengan judul **Peran Bpom Terhadap Pengawasan Peredaran Obat Pelansing (Rd Pelansing) Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh.**

Skripsi ini disusun dengan tujuan untuk melengkapi tugas dan syarat untuk mencapai gelar sarjana pada Fakultas Syariah Dan Hukum Universitas Islam Negeri Ar-Raniry Banda Aceh, di kesempatan ini penulis ingin mengucapkan banyak terimakasih dengan kerendahan hati yang sangat mendalam kepada Ibu Sitti Mawar, S.Ag, M.H selaku pembimbing I skripsi penulis dan kepada Bapak Riza Afrian Mustaqim, M.H selaku pembimbing II skripsi penulis, yang telah membimbing penulis dengan penuh kesabaran dan terima kasih banyak juga karena telah memberikan sangat banyak ilmu yang bermanfaat sehingga skripsi ini dapat diselesaikan. Penulis juga ingin mengucapkan terimakasih kepada berbagai pihak yang telah mendukung serta memberi semangat penulis dalam penyelesaian skripsi ini.

1. Kepada orang tua penulis, yakni ayahanda tercinta bapak Faisal dan ibu yang sangat penulis sayangi Supatmawati yang telah sabar dalam mendidik dan memberi nasihat baik berupa dukungan moril dan materil serta doa yang sangat tulus dari hati mereka yang tidak dapat tergantikan oleh apapun yang ada di dunia ini sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
2. Penulis juga mengucapkan banyak terimakasih kepada adik-adik penulis yang membantu memberi semangat baik berupa doa maupun berupa tindakan.

3. Penulis juga mengucapkan banyak terima kasih kepada ketua Prodi Ilmu Hukum Ibu Sitti Mawar, S.Ag, M.H dan juga seluruh dosen prodi yang sudah banyak direpotkan dalam penyelesaian skripsi ini
4. Sahabat-sahabat tercinta dan teman-teman seperjuangan agama angkatan 2015 yang telah memberikan semangat dan berbagi ilmu selama proses penyusunan skripsi.
5. Dan juga kepada BTS yang telah memberikan rasa untuk mencintai diri sendiri melalui lagu-lagu mereka serta semangat untuk lebih percaya kepada diri sendiri bahwa kita bisa untuk sukses.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa skripsi ini masih terdapat banyak kekurangan, untuk itu penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang dapat membangun serta dukungan dari seluruh pihak agar skripsi ini jadi lebih baik dan dapat dipertanggung jawabkan. Akhir kata kepada Allah SWT jugalah penulis menyerahkan diri karena tidak ada satupun kejadian dimuka bumi ini kecuali atas kehendak-Nya.

Banda Aceh 16, Desember, 2022

Penulis

TRANSLITERASI

Keputusan Bersama Menteri Agama dan Menteri P dan K Nomor: 158 Tahun

1987 – Nomor: 0543 b/u/1987

1. Konsonan

No.	Arab	Latin	Ket.	No.	Arab	Latin	Ket.
1	ا	Tidak Dilambangkan		61	ط	t	t dengan titik di bawahnya
2	ب	B		61	ظ	z	z dengan titik di bawahnya
3	ت	T		61	ع	'	
4	ث	ṡ	s dengan titik di atasnya	61	غ	G	
5	ج	J		02	ف	F	
6	ح	ḥ	h dengan titik di bawahnya	06	ق	Q	
7	خ	Kh		00	ك	K	
8	د	D		02	ل	L	
9	ذ	Ẓ	z dengan titik di atasnya	02	م	M	
10	ر	R		02	ن	N	
11	ز	Z		01	و	W	
12	س	S		01	ه	H	
13	ش	Sy		01	ء	'	
14	ص	ṣ	s dengan titik di bawahnya	01	ي	Y	
62	ض	ḍ	d dengan titik di bawahnya				

2. Vokal

Vokal dalam bahasa Arab sama seperti vokal dalam bahasa Indonesia, yaitu terdiri dari vokal tunggal atau monoftong dan vokal rangkap atau diftong.

1. Vokal Tunggal

Vokal tunggal dalam bahasa Arab yang lambangnya berupa tanda atau harkat, transliterasinya sebagai berikut:

Tanda	Nama	Huruf Latin
اَ	Fathah	A
اِ	Kasrah	I
اُ	Dammah	U

2. Vokal Rangkap

Vokal rangkap dalam bahasa Arab yang lambangnya berupa gabungan antara harkat dan huruf, transliterainya sebagai berikut:

Tanda dan Huruf	Nama	Gabungan Huruf
اِي	Fathah dan ya	Ai
اُو	Fathah dan waw	Au

Contoh:

كَيْفًا : *kaifa*

لَوْحًا : *haulā*

3. Maddah

Maddah atau vocal panjang yang lambangnya berupa gabungan antara harkat dan huruf, transliterasinya sebagai berikut:

Tanda dan Huruf	Nama	Huruf dan Tanda
اِيْ	Fathah dan alif atau ya	Ā
يِي	Fathah dan ya	Ī
وي	Fathah dan waw	Ū

Contoh:

قَالَ : *qāla*

قِيلَ : *qīla*

رَامَ : *ramā*

رَاقُلًا : *yaqūlu*

4. Ta Marbutah (ة)

Ada 2 (dua) transliterasi bagi ta marbutah.

- a. Ta Marbutah (ة) hidup, yaitu Ta Marbutah (ة) yang hidup atau mendapat harkat fathah, kasrah dan dammah. Transliterasinya adalah t.
- b. Ta Marbutah (ة) mati, yaitu Ta Marbutah (ة) yang mati atau mendapat harkat tsukun. Transliterasinya adalah h.
- c. Bila suatu kata berakhiran dengan huruf Ta Marbutah (ة) dan diikuti oleh kata yang menggunakan kata sandang al, serta bacaan kedua kata tersebut terpisah, maka Ta Marbutah (ة) itu di transliterasi dengan h.

Contoh:

نأرؤلا ؤضور : *Rauḍah al-Quran*

ؤنؤءملا ؤرونملا : *al-Madinah al-Munawwarah*

ةءلأط : *ṭalḥah*

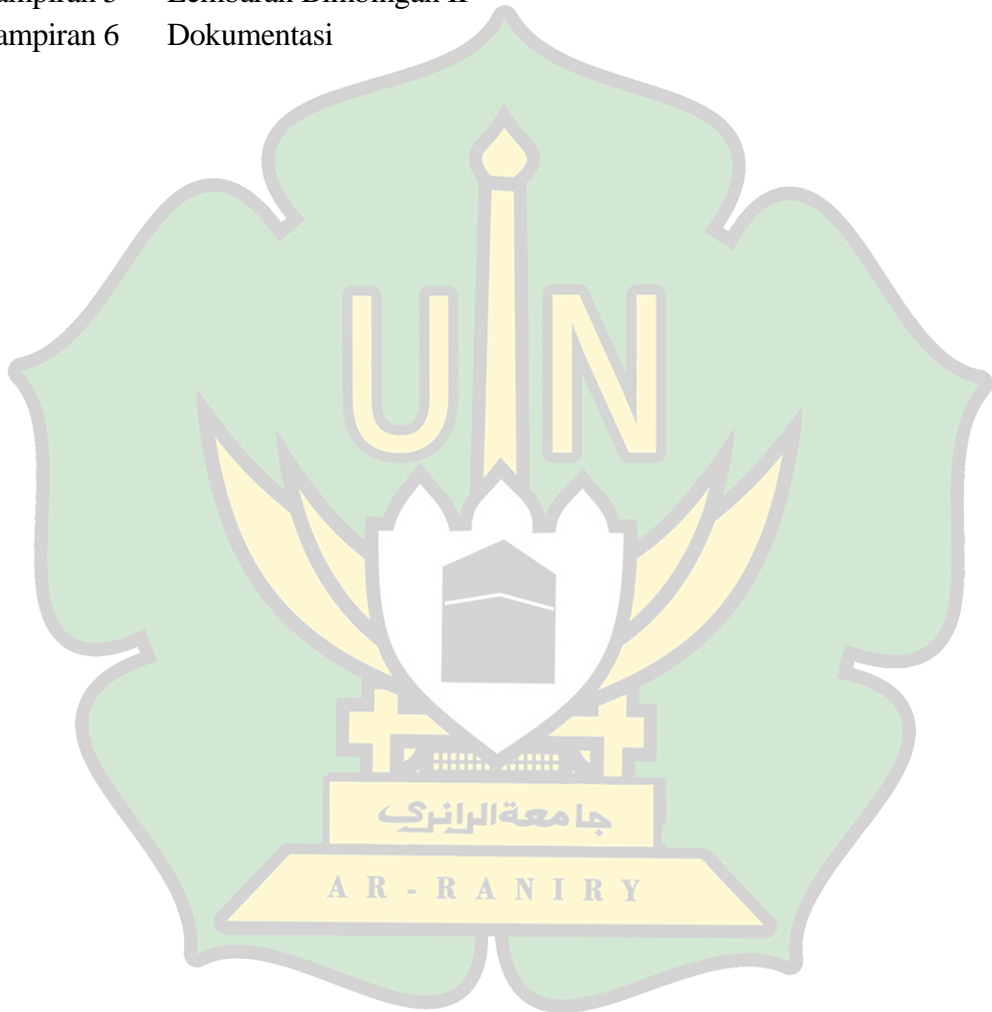
1. Nama orang berkebangsaan Indonesia ditulis seperti biasa tanpa transliterasi, seperti M. Syuhudi Ismail. Sedangkan nama-nama lainnya ditulis sesuai kaidah penerjemahan. Contoh: Ḥamad ibn Sulaiman.
2. Nama Negara dan kota ditulis menurut ejaan bahasa Indonesia, seperti: Mesir, bukan misr; Beirut, bukan Bayrut; dan sebagainya.
3. Kata-kata yang sudah dipakai (serapan) dalam bahasa Indonesia tidak ditransliterasi. Contoh: tasauf, bukan tasawuf.

جامعة الرانيري

AR - RANIRY

DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 SK Penetapan Pembimbing Skripsi
- Lampiran 2 Surat Permohonan Melakukan Penelitian
- Lampiran 3 Surat Pernyataan Sudah Melakukan Penelitian
- Lampiran 4 Lembaran Bimbingan I
- Lampiran 5 Lembaran Bimbingan II
- Lampiran 6 Dokumentasi



DAFTAR ISI

LEMBAR JUDUL

LEMBAR PENGESAHAN PEMBIMBING	i
KATA PENGANTAR.....	iv
PEDOMAN TRANSLITERASI	vi
DAFTAR ISI	x
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB SATU: PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	5
C. Tujuan Penelitian	6
D. Kajian Pustaka	7
E. Penjelasan Istilah	9
F. Manfaat Penelitian	10
G. Metode Penelitian.....	10
H. Sistematika Pembahasan	11
BAB DUA: KONSEP PELAKSANAAN PENGAWASAN BPOM TERKAIT PRODUK OBAT (RD PELANSING) ILEGAL.....	12
A. Konsep Pengawasan.....	12
1.. Pengertian Pengawasan secara Terminologi	12
2.. Tujuan dan Fungsi Pengawasan	15
3.. Bentuk Pengawasan.....	18
B. Tugas Dan Wewenang Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)...	20
1. Kedudukan, Tugas dan Fungsi BPOM	20
2. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)	24

C. Peraturan Peredaran Obat dan Perlindungan Hukum Terhadap	
Konsumen	25
1. Pengertian Obat.....	25
2. Jenis-Jenis Obat.....	26
3. Berbagai Peraturan dan Persyaratan Peredaran Obat Di Indonesia ...	28
4. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Peredaran Obat Ilegal (Rd Pelansing) Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.....	38
D. Kajian Hukum Islam Terkait Perlindungan Hukum Terhadap	
Konsumen	45
BAB TIGA: HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	53
A. Pengawasan Balai Besar Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Terhadap Obat (Rd Pelansing) Tanpa Izin Edar	
1. Deskripsi Terkait BBPOM Di Banda Aceh	53
2. Faktor Yang Menyebabkan Peredaran Obat Ilegal Di Kota Banda Aceh	56
3. Efek Samping Yang Dapat Dirasakan Konsumen Obat Pelansing Yang Bermerek (Rd Pelansing)	65
B. Upaya Yang Dilakukan BBPOM Aceh Dalam Melindungi Konsumen...	66
1. Pengawasan Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Sebagai Bentuk Perlindungan Konsumen.....	67
2. Analisis Penulis.....	70
BAB EMPAT: PENUTUP	71
A. Kesimpulan	71
B. Saran.....	72

DAFTAR KEPUSTAKAAN
DAFTAR RIWAYAT HIDUP
LAMPIRAN



BAB SATU

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Di samping itu, globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa yang merlintasi batas-batas wilayah suatu negara, sehingga barang dan/atau jasa yang ditawarkan bervariasi, baik produksi luar negeri maupun dalam negeri.

Kondisi yang demikian pada satu pihak mempunyai manfaat bagi konsumen karena kebutuhan konsumen akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta semakin terbuka lebar kebebasan untuk memilih aneka jenis dan kualitas barang dan/atau jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen. Di samping itu fungsi utama pemerintahan melakukan pelayanan kepada masyarakat, salah satunya memperhatikan masalah kesehatan masyarakat. Di era pembangunan dan perkembangan perekonomian yang semakin maju ini, usaha dibidang produksi dalam hal obat-obatan juga telah mengalami perubahan yang signifikan seiring dengan perkembangan teknologi yang semakin pesat.

Karena perkembangan dinamis dan terus menerus yang terjadi di bidang ekonomi banyak menimbulkan permasalahan baru di bidang perlindungan kesehatan. Perdagangan bebas dari berbagai macam produk tidak dapat dicegah mulai dari produk makanan, minuman, kosmetik, dan obat-obatan dari berbagai jenis dan merek pun telah beredar luas dimasyarakat. Perubahan perekonomian yang sangat cepat tidak sebanding dengan pengetahuan masyarakat dalam memilih menggunakan produk yang tepat, benar dan aman sehingga tidak merugikan masyarakat itu sendiri belum memadai.

Disisi lain pihak produsen telah melakukan iklan dan promosi secara gencar agar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan demi meraup keuntungan sebesar-besarnya,. Hal inilah yang dapat meningkatkan resiko kerugian terhadap konsumen mengenai kesehatan dan keselamatan konsumen. Dengan demikian untuk mengurangi kerugian yang di derita konsumen, upaya pemerintah untuk memperhatikan kesehatan masyarakat adalah dengan melakukan pengawasan terhadap produk yang beredar dimasyarakat baik diperoleh dengan bertransaksi secara langsung atau melalui ecommerce.

Hal yang terkait dengan pengawasan dan peredaran tidak terlepas dari kata ilegal, arti ilegal menurut kamus hukum yaitu tidak sah, tidak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, bertentangan dengan hukum. Upaya pemerintah untuk melindungi kesehatan masyarakat adalah dengan dibentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dimana BPOM bertugas dalam hal pengawasan obat dan makanan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk melindungi keselamatan dan keamanan masyarakat dari produk obat ilegal yang beredar. Dikarenakan BPOM memiliki jaringan nasional maupun internasional dari segi kewenangan penegakan hukum serta memiliki kredibilitas yang tinggi.

Hal pertama yang harus dilakukan oleh BPOM untuk melindungi masyarakat terhadap produk ilegal yang beredar luas dimasyarakat khususnya dengan merek produk obat Pelansing (RDR Pelansing) adalah dengan dilakukannya survei lapangan yang bertujuan untuk mengetahui seberapa banyaknya produk ilegal yang telah tersebar luas di masyarakat tanpa pengawasan oleh pihak BPOM sendiri yang dapat membahayakan kesehatan dan keselamatan masyarakat yang mengkonsumsi produk obat tersebut.

Hal kedua yang harus dilakukan oleh pihak BPOM sendiri adalah dengan melakukan penyuluhan terhadap suatu individu maupun kelompok masyarakat terkait tentang pentingnya izin edar dari suatu produk, bagaimana membedakan

produk yang akan dikonsumsi sudah terdaftar oleh BPOM agar masyarakat mengetahui bagaimana bahaya jika mengonsumsi suatu produk yang belum jelas akan kompenen yang terdapat disuatu produk tersebut.

Hal ketiga yang harus dilakukan oleh pihak BPOM adalah dengan membentuk kader untuk penyuluhan di setiap kecamatan, minimal 1 (satu) orang per kecamatan agar dapat menjangkau penyuluhan yang telah dilakukan dapat tersampaikan sampai ke berbagai pelosok desa agar masyarakat paham akan produk yang aman di konsumsi oleh banyak orang yang membutuhkan sehingga tidak terdapat lagi produk ilegal yang beredar dimasyarakat.

Akan tetapi kenyataan yang diterima di lapangan oleh masyarakat luas sangatlah berbeda, di karenakan pihak BPOM hanya dapat mengirimkan belasan personil setiap setahun sekali ke berbagai wilayah di provinsi Aceh sehingga tidak dapat menjangkau kesetiap pelosok desa dalam upaya pengawasan, pembinaan, serta sosialisasi dan pemeriksaan secara rutin minimal 1 (satu) bulan sekali sehingga produk ilegal yang beredar luas di masyarakat dapat berkurang karena pemeriksaan rutin yang dilakukan oleh pihak BPOM sendiri.

Penyebab utama BPOM mengirim hanya beberapa belas pengawas setiap tahun dikarenakan anggaran yang harus dikeluarkan jika mengirim lebih banyak pengawas dari pihak BPOM dan membentuk kader BPOM disetiap kecamatan untuk melakukan pengawasan dan penyuluhan membutuhkan anggaran yang sangatlah besar.

Semestinya melihat dari kenyataan diatas peran BPOM sangat berpengaruh besar bagi pemerintah untuk melindungi masyarakat dari segi pembinaan dan pengawasan peredaran, kualitas dan segi perizinan, fakta yang kita terima dilapangan inilah yang menyebabkan produk yang beredar dimasyarakat provinsi Aceh sendiri temui berbagai produk tanpa izin edar yang dapat membahayakan bagi masyarakat yang mengkonsumsinya. Padahal terkait peraturan izin edar yang

dikeluarkan oleh pihak BPOM sangatlah terjamin aman akan produk yang baik dikonsumsi oleh masyarakat. Hal ini disebabkan oleh kurangnya pengawasan oleh pihak BPOM sendiri

BPOM dibawah Kementrian Kesehatan yang dipimpin langsung oleh Presiden merupakan salah satu lembaga yang sangat penting bagi konsumen indonesia, sehingga peran BPOM sangat dibutuhkan untuk melindungi konsumen di indonesia, yang mana tanpa adanya BPOM pelaku usaha dapat berbuat kesewenangan agar mendapat keuntungan yang besar tanpa memperdulikan banyaknya kerugian yang ditanggung oleh pihak konsumen.

Sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 pasal 4 Huruf (A) tentang Perlindungan Konsumen berbunyi bahwasannya konsumen mempunyai hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa.¹ yang mana konsumen memiliki hak untuk menjaga keselamatannya dalam mengkonsumsi obat. Dan menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.²

Penggunaan obat di indonesia merupakan bagian dari budaya bangsa dan telah dimanfaatkan oleh masyarakat sejak berabad-abad lalu dalam pengobatan maupun usaha pemeliharaan kesehatan masyarakat. Sehubungan dengan hal itu, WHO merekomendasikan penggunaan obat penting bagi kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengobatan penyakit, terutama untuk penyakit kronis, penyakit degeneratif dan kanker. WHO juga mendukung upaya-upaya dalam peningkatan keamanan dan khasiat dari obat.³

Dalam Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017, BPOM menyelenggarakan fungsi penyusunan, pelaksanaan di bidang pengawasan obat dan makanan,

¹ Uu No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

² Permenkes 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional

³ Oktora Lusita Ruma Kemala Sari, 2006, *Pemanfaatan Obat Tradisional Dengan Mempertimbangkan Manfaat Dan Keamanannya*, Review Artikel: Majalah Ilmu Kefarmasian, Vol.Iii, No.1.

penyusunan dan penetapan norma, standar prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan selama beredar, pelaksanaan pengawasan sebelum beredar, dan pengawasan selama beredar, koordinasi pelaksanaan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah, pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan, pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Adapun yang dimaksud dengan pengawasan obat dan makanan sebelum beredar adalah sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Sedangkan pengawasan selama beredar sebagaimana dimaksud adalah untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum. BPOM mempunyai wewenang untuk menerbitkan izin edar terhadap obat dan makanan, melakukan pengujian, penyidikan terhadap obat dan makanan, serta pemberian sanksi sesuai peraturan perundang-undangan.

Akan tetapi kehadiran BPOM belum memberikan kenyamanan bagi konsumen obat dan makanan, khususnya konsumen obat RD pelansing, hal ini terjadi karena produk obat tersebut dapat melakukan pemalsuan no pendaftaran izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM. Atas dasar inilah peneliti ingin mengetahui sejauh mana peran BPOM dalam melakukan pengawasan dalam memantau pihak produsen terkait pendaftaran izin edar suatu produk yang telah beredar luas dimasyarakat.

B. Rumusan Masalah

Dari permasalahan tersebut di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah :

1. Apa Faktor Penyebab Obat RD Pelansing Beredar Secara Ilegal Di Aceh?

2. Bagaimana Peran BPOM Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Menggunakan Produk Obat RD Pelansing Di Aceh?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan latar belakang dan permasalahan di atas, maka yang menjadi tujuan penulis skripsi adalah:

1. Untuk Mengetahui Faktor Penyebab Peredaran Obat RD Pelansing Secara Ilegal Di Aceh
2. Untuk Mengetahui Peran BPOM Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Menggunakan Produk RD Pelansing

D. Manfaat Penelitian

1. Secara Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat menambah dan memperdalam keilmuan yang berguna untuk pengembangan ilmu hukum khususnya mengenai pentingnya izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM terhadap produk obat, untuk menjamin perlindungan bagi konsumen yang menggunakan produk obat baik dari industri dalam negeri maupun dari luar negeri.

2. Secara Praktis

- a. Bagi universitas islam negeri ar-raniry kota Banda Aceh, sebagai dasar pemikiran bagi para pengambil kebijakan di universitas islam negeri ar-raniry kota banda aceh dalam mengambil sebuah keputusan, peningkatan mutu, dan kualitas pembelajaran bagi para mahasiswa, terutama terkait pengembangan sistem kurikulum di jurusan ilmu hukum agar menghasilkan kader yang dapat dipertanggung jawabkan profesonalitasnya.

- b. Bagi pelaku usaha atau industri usaha obat dapat mengetahui seberapa pentingnya produk untuk di daftarkan izin edar dan akibat hukum bagi yang tidak mendaftarkan produknya.
- c. Bagi konsumen obat wajib mengetahui bahwasanya setiap obat yang tidak memiliki surat izin edar maka kualitas suatu produk tidak terjamin untuk di konsumsi oleh masyarakat.
- d. Bagi penulis untuk memenuhi pengajuan skripsi dan menambah pengetahuan terkait obat yang harus memiliki surat izin edar yang dikeluarkan BPOM.

E. Kajian Pustaka

Berdasarkan penelusuran yang penulis lakukan belum ada yang membahas terkait peran BPOM terhadap pengawasan peredaran obat (RD Pelangsing) ilegal menurut UU No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen di Banda Aceh. Akan tetapi penulis menemukan beberapa skripsi yang terkait dengan pembahasan yang penulis ajukan:

Skripsi yang ditulis oleh Rahmi Tahun 2020 Mahasiswa Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Ar Raniry yang berjudul Peranan LPPOM MPU Aceh dalam mendorong pelaku usaha Home industry jajanan anak untuk melakukan sertifikasi halal ditinjau menurut Qanun No 8 Tahun 2016 Tentang Sistem Jaminan Produk Halal studi kasus Banda Aceh. Dalam skripsi ini bertujuan untuk memiliki pengaturan tentang kewajiban mendaftarkan sertifikasi halal terhadap dagangan yang diperjualbelikan terhadap anak-anak agar menjamin keselamatan anak tersebut dalam mengkonsumsinya berdasarkan UU No 8 Tahun 1999.

Skripsi yang ditulis oleh Ananta Wikrama Triyaputri Tahun 2022 Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Malang yang berjudul Tinjauan Yuridis Tentang tanggung jawab BPOM terhadap terjadinya transaksi di E Commerce produk kecantikan ilegal dalam rangka pemberian jaminan

perlindungan konsumen. Dalam skripsi ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana tanggung jawab BPOM dalam menangani beredarnya produk kecantikan di E-Commerce dan bagaimana jaminan perlindungan terhadap konsumen yang memperoleh produk melalui Online tersebut.

Skripsi yang disusun oleh Zenni Hermanto dari Dakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Sunan Kalijaga Yogyakarta yang berjudul Penanggulangan Tindak Pidana Obat Tradisional Ilegal oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta dalam skripsi ini membahas tentang peran penyidik pegawai BPOM dalam Pencegahan Tindak Pidana Obat Tradisional Ilegal dan juga fokus dalam pemidanaan bagi pengedar dan produsen obat tradisional yang belum mendapatkan izin edar dari BPOM.

Skripsi yang disusun oleh Sherly Puspita Indah Sari Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara Medan yang berjudul Perlindungan Hukum Terhadap Beredarnya Obat Tradisional yang tidak mencantumkan label berbahasa indonesia pada kemasannya. Dalam skripsi ini membahas tentang pengaturan atas obat impor tradisional di indonesia pengawasan dan tanggung jawab hukum importir obat tradisional di indonesia dan upaya hukum yang dapat ditempuh oleh konsumen yang merasa dirugikan akibat mengkonsumsi obat tradisional impor yang tidak mencantumkan label berbahasa indonesia.

Skripsi yang disusun oleh Rizki Putra Efendi Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta yang berjudul Perlindungan Hukum Konsumen Atas Penggunaan Obat Tradisional Jamu Yang mengandung Bahan Kimia Berbahaya. Dalam skripsi ini membahas bagaimanan peran BPOM terhadap obat tradisional yang berjenis jamu dan bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen yang mengkonsumsi jamu tersebut.

F. Penjelasan Istilah

Untuk menghindari kesalahpahaman dan kekeliruan dalam memahami terhadap istilah yang terdapat dalam judul skripsi ini, maka perlu diberikan penjelasan terhadap istilah-istilah tersebut. Adapun istilah yang perlu diberikan penjelasan adalah sebagai berikut :

- 1 BBPOM adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yaitu balai pengawas yang berada didaerah kabupaten.
- 2 BPOM adalah sebuah lembaga di indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan di indonesia.
- 3 Perlindungan adalah tindakan yang diberikan pihak tertentu untuk mengayomi pihak tertentu dari suatu hal yang dapat merugikan atau membahayakan pihak tertentu.
- 4 Pengawasan adalah pemantauan perilaku, kegiatan atau informasi untuk tujuan mengumpulkan informasi, mempengaruhi, menaungi atau mengarahkan.
- 5 Konsumen adalah pihak tertentu yang membayar untuk mendapatkan jasa atau barang dengan tujuan memenuhi kebutuhan.
- 6 Produsen adalah pihak yang melakukan produksi dalam bidang ekonomi.
- 7 Izin Edar adalah persetujuan hasil penilaian kriteria keamanan, mutu, dan gizi suatu pangan olahan untuk melakukan peredaran.
- 8 Peredaran adalah pengadaan, pengangkutan, pemberian, penyerahan, penjualan dan penyediaan ditempat serta penyimpanan untuk penjualan penyaluran barang dalam pengawasan baik oleh penguasa, maupun dengan perantara para pedagang atau pihak lain.
- 9 Ilegal adalah tidak sah, tidak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku, bertentangan dengan hukum.

- 10 Obat pelangsing adalah obat yang mengandung bahan tertentu untuk mengatur pola makan dan penyerapan nutrisi makanan untuk mempercantik tubuh.

G. Metode Penelitian

1 Pendekatan penelitian

Pendekatan masalah merupakan sebuah cara yang digunakan untuk melihat dan mempelajari suatu masalah untuk tujuan mendapatkan informasi dari berbagai aspek mengenai isu yang sedang dicoba untuk dicari jawabannya. Oleh karena itu, jenis pendekatan yang dilakukan dalam penelitian ini yaitu pendekatan Perundangan-undangan (*Statute Approach*) dan pendekatan (*conseptual approach*) pendekatan perundang-undangan dilakukan untuk menelaah semua undang-undang dan regulasi yang bersangkutan dengan isu hukum yang ditangani. Pendekatan konseptual merupakan pendekatan yang mempelajari pandangan-pandangan bagi peneliti dalam membangun suatu argumentasi hukum dalam memecahkan isu yang dihadapi.

2 Jenis Penelitian

Penelitian ini adalah penelitian normatif atau penelitian kepustakaan yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder belaka. Adapun data sekunder mencakup :

- a. Bahan hukum primer, yang terdiri dari undang-undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- b. Undang-undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- c. Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- d. Keputusan Kepala BPOM No 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis dilingkungan BPOM.

Sedangkan aspek empiris adalah usaha-usaha nyata dari BPOM Banda Aceh sebagai perlindungan konsumen dari peredaran obat ilegal yang beredar luas di masyarakat.

H. Sistematika Pembahasan

Bab satu adalah bab yang berisi mengenai pendahuluan yang didalamnya membahas terkait latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kajian pustaka, penjelasan istilah, metode penelitian dan juga berisi mengenai sistematika pembahasan

Bab dua adalah bab yang membahas mengenai konsep pengawasan yang berisi tentang pengertian, tujuan, fungsi dan bentuk pengawasan, tugas wewenang BPOM yang membahas tentang kedudukan, tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM, juga membahas mengenai peraturan peredaran obat dan perlindungan hukum terhadap konsumen yang berisi terkait pengertian, jenis-jenis obat serta perlindungan hukum terhadap konsumen dan berbagai peraturan persyaratan peredaran obat di Indonesia. Dan juga yang membahas mengenai perlindungan hukum bagi konsumen atas obat ilegal yang berisi terkait pengertian perlindungan konsumen, pengertian ilegal, pengertian konsumen, asas perlindungan konsumen, hak-hak konsumen dan tentang perlindungan konsumen menurut hukum islam.

Bab tiga adalah bab yang membahas terkait pengawasan BBPOM terhadap obat pelansing ilegal tanpa izin edar dan upaya yang dilakukan BBPOM Aceh dalam melindungi konsumen suatu produk obat.

Bab Empat: adalah merupakan akhir dari penelitin dan penulisan skripsi ini yang berupa rangkuman keseluruhan menjadi kesimpulan dan saran

BAB II

KONSEP PELAKSANAAN PENGAWASAN BPOM TERKAIT PRODUK OBAT RD PELANSING ILEGAL

A. Konsep Pengawasan

1. Pengertian Pengawasan Secara Terminologi

Pengawasan adalah keseluruhan aktifitas mengawasi, memeriksa, mencocokkan, dan mengendalikan segenap kegiatan agar berlangsung sesuai rencana yang ditetapkan dan hasil yang dikehendaki.⁴ Menurut terminologi pengawasan berarti mengontrol proses, cara, perbuatan mengontrol. Di dalam bahasa Inggris berasal dari kata *control* yang berarti pengawasan. Pengawasan merupakan salah satu unsur dalam kegiatan pengelolaan. Dalam hukum administrasi, pengawasan diartikan sebagai kegiatan mengawasi dengan maksud melihat sesuatu dengan seksama, sehingga tidak ada kegiatan lain diluar itu.⁵

Dalam kamus besar bahasa Indonesia (KBBI) terkait pengertian pengawasan yaitu berasal dari kata “awas” yang artinya awas adalah memperhatikan baik-baik, dalam arti melihat sesuatu dengan cermat dan seksama, tidak ada lagi kegiatan kecuali memberi laporan berdasarkan kenyataan yang sebenarnya dari apa yang diawas.⁶

Dari segi Hukum Administrasi Negara, pengawasan menurut beberapa ahli adalah:

⁴ Meriza Iin, 2018, *Pengawasan (Controlling) Dalam Institusi Pendidikan*, At, Ta'dib: Jurnal Ilmiah Vol.10, No.1.

⁵ Agus Muhammad Santoso, 2011, *Peran Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Dalam Melaksanakan Fungsi Pengawasan*, Jurnal Hukum: Vol.18, No.4.

⁶ Kbbi

Menurut **Prajudi Atmosudirdjo** pengawasan adalah proses kegiatan-kegiatan yang membandingkan apa yang dijalankan, dilaksanakan atau diselenggarakan itu dengan apa yang dikehendaki, direncanakan atau diperintahkan Menurut **Sujanto** pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas sesuai dengan yang semestinya atau tidak. Menurut **Stephen Robein** pengawasan adalah *“the process of monitoring activities to ensure they are being accomplished as planned and correcting any significant deviations”*. Secara bebas, yang berarti bahwa pengawasan merupakan suatu proses pengamatan terhadap suatu pekerjaan, untuk menjamin pekerjaan tersebut sesuai dengan yang direncanakan.⁷

Menurut **Sumarsono** pengawasan adalah segala kegiatan dan tindakan untuk menjamin agar penyelesaian suatu kegiatan tidak menyimpang dari tujuan serta rencana yang telah digariskan. Menurut **Soeradi** pengawasan adalah suatu kegiatan untuk memperoleh kepastian apakah pelaksanaan kegiatan telah dilakukan sesuai dengan rencana, aturan-aturan dan tujuan yang telah ditetapkan.⁸

Dari beberapa pendapat para ahli diatas dapat diambil kesimpulan bahwa pengawasan itu adalah suatu proses kegiatan yang dilakukan untuk mengetahui pekerjaan apa saja yang telah dilakukan, dan dilihat apakah pelaksanaannya sudah sesuai dengan apa yang seharusnya dilakukan atau tidak. Selain itu, pengawasan adalah proses pengkoreksian pelaksanaan pekerjaan agar sesuai dengan apa yang ingin dicapai. Dengan kata lain

⁷ Kusnadi Agus, 2017, *Re-Evaluasi Hubungan Pengawasan Pusat Dan Daerah Setelah Berlakunya Uu No 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintah Daerah*, Arena Hukum: Vol.10, No.1.

⁸ Supraja Galih, 2019, *Pengaruh Implementasi Standar Akuntansi Pemerintahan Berbasis Aktual Dan Efektivitas Fungsi Pengawasan Terhadap Kinerja Keuangan Pemerintah Daerah Kabupaten Deli Serdang*, Vol.10, No.1.

pengawasan harus dapat menunjukkan sampai mana suatu kegiatan telah dilakukan agar dapat mencegah secara dini dari kesalahan pelaksanaannya.

Ada tujuh kriteria yang perlu dimiliki instansi pengawasan :

- 1) Pengawasan harus bersifat objektif. Objektifitas ini lebih banyak ditentukan oleh faktor dari dalam diri personal seseorang atau lembaga.
- 2) Independensi, independensi dalam pengawasan berarti, di dalam proses dan praktik pengawasan tidak boleh terjadi pemihakkan atau pengaruh lain yang disebabkan adanya hubungan persaudaraan, teman, kerabat, status jabatan dan lain sebagainya
- 3) Sistem. Pengawasan harus melalui sistem, yaitu paling tidak melalui proses persiapan, pelaksanaan pelaporan dan tindak lanjut.
- 4) Pengawasan harus bermanfaat baik bagi lembaga yang mengawasi maupun lembaga pemerintahan yang diawasi.
- 5) Kultur pengawasan diharapkan dapat menanamkan penghayatan bahwa proses pengawasan adalah proses impersonal yang inheren pada setiap lembaga pemerintahan.
- 6) Kejujuran lembaga yang mengawasi memberikan laporan berdasarkan pengamatannya secara langsung kepada lembaga pemerintahan atau bila ada laporan terjadinya penyimpangan yang membuat warga masyarakat atau negara dirugikan.
- 7) Integritas maksudnya adalah lembaga pengawasan tidak akan mencemari tujuan atau kegiatan pengawasannya dengan ucapan atau tingkah lakunya.⁹

Jika mengamati lebih jauh terkait pokok permasalahan pengawasan yakni segala sesuatu yang sudah direncanakan terlebih dahulu sudah

⁹ Desi Cut Wanda Sari, 2020, *Peran Bbpom Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh*, Skripsi: Banda Aceh.

dikerjakan seperti yang direncanakan semula dan apa tujuan dari rencana tersebut sudah tercapai. terselenggaranya pengawasan di sebuah institusi yakni untuk menilai kinerja suatu institusi agar dapat memperbaiki kinerjanya. Oleh sebab itu di dalam sebuah institusi mutlak atau bahkan rutin adanya sistem pengawasan tersebut. Dengan demikian pengawasan ialah instrumen pengendalian yang sudah melekat pada suatu instansi dengan maksud untuk mencapai tujuan kegiatan pengawasan untuk mengetahui tingkat keberhasilan atau kegagalan yang sudah terjadi di suatu kegiatan. Agar dapat melakukan perbaikan bila terjadi penyimpangan pada kegiatan suatu peredaran produk.

2. Tujuan dan Fungsi pengawasan

Terwujudnya suatu tujuan yang di kehendaki oleh organisasi ialah merupakan tujuan dari pengawasan. Oleh karenanya, setiap kegiatan pada dasarnya mempunyai tujuan tertentu. Maka sebab itu pengawasan mutlak sangat diperlukan untuk mencapai suatu tujuan organisasi.

Tujuan pengawasan adalah sebagai berikut:

- 1) Untuk mengetahui jalannya pekerjaan lancar atau tidak
- 2) Untuk memperbaiki kesalahan-kesalahan yang dibuat oleh pegawai dan mengusahakan suatu pencegahan agar tidak terulang kembali kesalahan yang serupa atau timbulnya kesalahan baru.
- 3) Untuk mengetahui apakah penggunaan budget yang telah ditetapkan dalam suatu planning terarah kepada sasarannya dan sesuai dengan yang telah ditentukan.
- 4) Untuk mengetahui apakah pelaksanaan biaya telah sesuai dengan program seperti yang telah ditetapkan dalam suatu planning atau tidak.

- 5) Untuk mengetahui hasil pekerjaan dengan membandingkan dengan apa yang telah ditetapkan dalam rencana (standar) dan sebagai tambahan.
- 6) Untuk mengetahui apakah pelaksanaan kerja sesuai dengan prosedur atau kebijaksanaan yang telah ditentukan.¹⁰

Tujuan pengawasan menurut Situmorang Dan Juhir adalah:

- 1) Menjamin ketetapan pelaksanaan sesuai dengan rencana, kebijaksanaan dan perintah.
- 2) Menertibkan koordinasi kegiatan-kegiatan.
- 3) Mencegah pemborosan dan penyelewengan.
- 4) Menjamin terwujudnya kepuasan masyarakat atas barang atau jasa yang di hasilkan. Membina kepercayaan masyarakat terhadap kepemimpinan organisasi¹¹

Berdasarkan pengawasan menurut para ahli dapat diambil kesimpulan dari tujuan pengawasan adalah:

- 1) Dapat membandingkan suatu pelaksanaan dengan pelaksanaan lain serta dapat melihat suatu intruksi-intruksi yang telah dibuat.
- 2) Dapat mengetahui apakah ada kendala yang dialami baik berupa kelemahan, kegagalan, kesulitan serta efisiensi suatu kinerja.
- 3) Agar dapat mencari jalan keluar dari segala kelemahan, kesulitan dan agar dapat mencegah tidak terjadi kesalahan yang sama.

Sementara itu yang merupakan fungsi pengawasan menurut Winardi adalah:

¹⁰ Angraini Dewi, 2019, *Analisis Pengawasan Sistem Pengajaran Di Edu Smart Learningcenter Medan*, Jurnal Ilman: Vol.17, No.1.

¹¹ Kadarisman, *Manajemen Pengembangan Sumber Daya Manusia*, Jakarta: Pt Raja Grafindo Persada, Hal 194

- 1) Menetapkan tujuan-tujuan dan merencanakan bagaimana mencapainya.
- 2) Menentukan berapa banyak orang (karyawan) diperlukan serta keterampilan keterampilan yang perlu dimiliki suatu organisasi.
- 3) Menyeleksi individu-individu untuk mengisi posisi (*staffing*) dan kemudian mereka diberi tugas kerja dan ia membantu mereka yang bertanggung jawab untuk melaksanakannya dengan baik (*direction*).
- 4) Dengan aneka macam laporan, ia meneliti bagaimana baiknya rencana-rencana dilaksanakan dan ia mempelajari kembali rencana-rencana sehubungan dengan hasil-hasil yang dicapai dan apabila perlu, rencana-rencana tersebut dimodifikasi.¹²

Dari pendapat di atas dapat dikemukakan bahwa fungsi pengawasan yaitu untuk menetapkan suatu tujuan dan bagaimana cara untuk mencapai tujuan tersebut. Hal ini berarti fungsi pengawasan tidak bisa lepas dari fungsi manajemen khususnya dalam perencanaan. Apabila fungsi perencanaan dapat berjalan dengan baik, diharapkan dari segi implementasi juga dapat berjalan lebih baik. Namun untuk mengontrol antara rencana kerja dengan proses kerja serta dengan hasil yang sudah didapatkan dari kinerja tersebut, maka diperlukanlah adanya suatu pengawasan.

Maksud perencanaan ini adalah suatu tindakan pertama yang harus dikerjakan oleh pimpinan suatu institusi organisasi atau institusi perusahaan. Dalam sebuah perencanaan, suatu organisasi dapat menetapkan apa yang ingin dikerjakan, hal ini terkait dengan ditetapkannya tujuan institusi organisasi, baik berupa tujuan jangka pendek atau tujuan jangka panjang, dan bagaimana cara untuk mencapai tujuan itu.

¹² Napsan Sutan, 2019, *Pengaruh Pengawasan Motivasi Dan Disiplin Terhadap Kinerja Guru Pada Yayasan Pendidikan Islam Terpadu Kuntum Bumi Rantau Prapat*, Tesis: Des

3. Bentuk Pengawasan

Bentuk atau jenis pengawasan dari beberapa sudut pandang antara lain :

- 1) Dipandang dari kelembagaan yang dikontrol dan yang melaksanakan kontrol, dapat dibedakan menjadi:
 - a) Kontrol intern (*internal control*), yakni pengawasan yang dilakukan suatu badan secara struktural masih termasuk organisasi dalam lingkungan pemerintah. bentuk kontrol ini digolongkan jenis kontrol teknis administratif, misalnya pengawasan yang dilakukan pejabat atasan terhadap bawahannya secara hirarki.
 - b) Kontrol eksternal (*external control*), yakni pengawasan yang dilakukan oleh badan atau lembaga secara organisasi berada di luar pemerintah dalam arti eksekutif.
- 2) Dipandang dari waktu pelaksanaan pengawasan dapat dibedakan menjadi:
 - a) Kontrol *a-priori*, yakni pengawasan yang dilakukan sebelum adanya tindakan atau dikeluarkannya keputusan atau ketetapan pemerintah atau peraturan yang menjadi wewenang pemerintah. Kontrol ini mengandung unsur pengawasan *preventif*, yaitu untuk mencegah terjadinya suatu kekeliruan.
 - b) Kontrol *a-posteriori*, yakni pengawasan dilakukan sesudah dikeluarkan suatu keputusan atau ketetapan pemerintah atau sudah terjadi tindakan yang dilakukan oleh pemerintah. Kontrol ini mengandung unsur pengawasan *represif* dimana bertujuan untuk mengoreksi tindakan atau suatu keputusan yang keliru.
- 3) Dipandang dari segi aspek yang diawasi, pengawasan dapat dibedakan menjadi :

- a) Pengawasan segi hukum, (*legalitas*), yakni pengawasan untuk menilai segi hukumnya saja (*rechtmatigheid*). Kontrol pengadilan atau *judicial control* secara umum masih dipandang sebagai pengawasan segi hukum meskipun terlihat adanya perkembangan baru yang mempersoalkan batasan itu.
 - b) Pengawasan segi kemamfaatan, (*opportunitas*), yaitu pengawasan untuk menilai segi kemamfaatan (*doelmatigheid*). Kontrol internal secara hierarkis oleh atasan adalah jenis penilaian segi hukum (*rechtmatigheid*) dan sekaligus segi kemamfaatan (*opportunitas*).
- 4) Dipandang dari cara pengawasan, pengawasan dapat dibedakan menjadi:
- a) Pengawasan “*negatif represif*” yakni pengawasan yang dilakukan setelah suatu tindakan dilakukan.
 - b) Pengawasan “*negatif preventif*” yakni pengawasan positif, adalah pengawasan badan pemerintahan yang lebih tinggi menghalangi terjadinya kelalaian pemerintah yang lebih rendah.
- 5) Dipandang dari cara penyelesaiannya, pengawasan dapat dibedakan menjadi:
- a) Pengawasan unilateral (*unilateral control*), yakni pengawasan yang penyelesaiannya dilakukan secara sepihak oleh pengawas.
 - b) Pengawasan refleksif (*reflexive control*), yakni pengawasan yang penyelesaiannya melalui proses timbal balik berupa negosiasi antara pengawas dan yang diawasi.¹³

¹³ Irfan Fachruddin, 2004, *Pengawasan Peradilan Administrasi Terhadap Tindakan Pemerintah*, Bandung: Pt. Alumni, Hal 93

Mengenai bentuk pengawasan diatas dapat diketahui bahwa pengawasan ialah suatu tindakan yang dilakukan oleh institusi/badan dalam suatu pelaksanaan tindakan untuk meminimalisir terjadinya kesalahan atau penyimpangan. Dengan demikian, suatu pelaksanaan kegiatan dapat diketahui apakah sudah sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang sudah di tetapkan sebelumnya atau menyimpang dari ketentuan tersebut.

B. Tugas dan Wewenang BPOM

1. Kedudukan, Tugas dan Fungsi BPOM

BPOM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPNK) berdasarkan Keputusan Presiden No. 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Lembaga Non Departemen dan telah mengalami perubahan menurut Keputusan Presiden Nomor 9 tahun 2004. LPND adalah Lembaga Pemerintah Non Departemen dalam pemerintahan negara republik indonesia yang melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari presiden. LPND berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden, yang mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari presiden sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada presiden melalui menteri yang menyelenggarakan terkait urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 ini juga menjelaskan mengenai tugas BPOM dalam pasal 2 yaitu:

- 1) Badan pengawas obat dan makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

- 2) Obat dan makanan yang dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.

Beberapa fungsi BPOM tertera pada pasal 3 Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017 yaitu:

- 1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi :
 - a) Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - b) Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - c) Penyusunan dan penerapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
 - d) Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
 - e) Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah.
 - f) Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - g) Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - h) Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
 - i) Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM.

- j) Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM.
 - k) Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
- 2) Pengawasan sebelum beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.
 - 3) Pengawasan selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan obat dan makanan selama beredar untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.¹⁴

Pengawasan suatu barang memang bukan tugas mutlak dari BPOM tetapi kegiatan pengawasan ini idealnya dilakukan secara bersama-sama. Antara pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat terhadap barang dan/jasa yang beredar di pasar dengan cara penelitian, pengujian, dan/ survei. Aspek pengawasan meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang jika diharuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan. - R A N I R Y

Apabila hasil pengawasan ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan dan membahayakan konsumen, menteri/menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan yang berlaku.¹⁵ Otoritas yang

¹⁴ Peraturan Presiden Republik Indonesia No 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

¹⁵ Cristine S.T. Kansil, *Pokok-Pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*, Sinar Grafika: Jakarta, 2013, Hal 226

bertanggung jawab terhadap obat dan makanan yang beredar di Indonesia ialah BPOM. Salah satu fokusnya ialah terkait peredaran obat. Menurut garis besar ada 3 (tiga) inti kegiatan lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu:

- 1) Penapisan produk dalam rangka pengawasan obat dan makanan sebelum beredar (*pre-market*) melalui:
 - a. Perkuatan regulasi, standar dan pedoman pengawasan obat dan makanan serta dukungan regulatori kepada pelaku usaha untuk pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku.
 - b. Peningkatan registrasi atau penilaian obat dan makanan yang diselesaikan tepat waktu.
 - c. Peningkatan inspeksi sarana produksi dan distribusi obat dan makanan dalam rangka pemenuhan standar *good manufacturing practices* (GMP) dan *Good Distribution Practices* (GDO) terkini; dan
 - d. Penguatan kapasitas laboratorium badan pengawas obat dan makanan.
- 2) Pengawasan Obat dan Makanan pasca beredar di masyarakat (*post-market*) melalui:
 - a. Pengambilan sampel dan pengujian.
 - b. Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan di seluruh Indonesia oleh 33 Balai Besar (BB)/ Balai POM, termasuk pasar aman dari bahaya.
 - c. Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan di pusat dan balai.
- 3) Pemberdayaan masyarakat melalui komunikasi informasi dan edukasi serta penguatan kerjasama kemitraan dengan pemangku

kepentingan dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawas obat dan makanan di pusat dan balai melalui:

- a. *Public Warning*
- b. Pemberian informasi dan penyuluhan/komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha di bidang obat dan makanan, serta;
- c. Peningkatan pengawasan terhadap Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), peningkatan kegiatan badan pengawas obat dan makanan sahabat ibu, dan advokasi serta kerjasama dengan masyarakat dan berbagai pihak/lembaga lainnya.¹⁶

2. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Menurut pasal 4 pada Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017, BPOM mempunyai kewenangan sebagai berikut:

- 1) Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3) Pemberian sanksi administratif sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

¹⁶ Setiawan Diyan, 2020, *Tugas Dan Wewenang Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Dalam Mengawasi Makanan Yang Mengandung Zat Berbahaya*, Jurnal Elektronik: Vol.4, No.2, Surabaya.

Kewenangan yang dimiliki oleh BPOM juga tertera pada Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Pemerintah Non Departemen yang terdapat pada pasal 69 yang berbunyi BPOM mempunyai kewenangan:

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro dibidangnya.
- b. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
- c. Penetapan sistem informasi di bidangnya.
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.
- e. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.
- f. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

C. Peraturan Peredaran Obat dan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen

1. Pengertian Obat

Pengertian mengenai obat tertera Menurut Undang- Undang No 36 Tahun 2009 Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan,

penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.¹⁷

2. Jenis-Jenis Obat

- 1) Kontrasepsi adalah Obat atau alat yang mengandung Obat yang tujuan penggunaannya untuk mencegah terjadinya konsepsi.
- 2) Narkotika adalah Obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
- 3) Psikotropika adalah Obat baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku.
- 4) Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Obat Generik Bermerek adalah Obat dengan nama dagang yang mengandung Zat Aktif dengan Komposisi, kekuatan bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan Obat originator yang sudah disetujui di Indonesia. .
- 5) Obat Generik adalah Obat dengan nama sesuai International Nonproprietary Names Modified yang ditetapkan Badan

¹⁷ Undang-undang 36 tahun 2009

Kesehatan Dunia (World Health Organization) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional

- 6) Obat Generik Pertama adalah Obat Generik yang pertama didaftarkan di Indonesia dengan Zat Aktif sama dengan Obat originator yang disetujui di Indonesia.
- 7) Obat Produksi Dalam Negeri adalah Obat yang dibuat atau dikemas primer oleh Industri Farmasi di Indonesia.
- 8) Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk Produk Jadi atau Produk Ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
- 9) Obat Kontrak adalah Obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada Industri Farmasi lain. Obat Lisensi adalah Obat yang dibuat oleh Industri Farmasi Dalam Negeri atas dasar Lisensi.
- 10) Obat yang Dilindungi Paten adalah Obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia.
- 11) Obat Pengembangan Baru adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru atau Formula baru, Produk Biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji nonklinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia
- 12) Orphan Drug adalah Obat yang sangat dibutuhkan untuk pengobatan penyakit langka dan telah dibuktikan keamanan dan efektivitasnya.¹⁸

¹⁸ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat

3. Berbagai Peraturan Dan Persyaratan Peredaran Obat Di Indonesia

Globalisasi telah memacu pasar industri untuk mengembangkan teknologi produksi obat dan mengembangkan sistem pemasaran yang bervariasi salah satunya melalui periklanan. Menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tercantum penjelasan mengenai pengertian obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem Fisiologi atau keadaan Patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat terdapat penjelasan yang berbunyi : Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh izin edar, dimana izin edar diberikan oleh Menteri, Menteri melimpahkan pemberian izin edar kepada kepala badan. Obat tanpa izin edar adalah obat yang tidak memiliki informasi Nomor Izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Obat yang mempunyai informasi Nomor izin edar namun tidak sesuai dengan yang terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan juga termasuk kedalam Obat tanpa izin edar. Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pada Pasal 106 berbunyi :Menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dan juga menjelaskan bahwa pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintah penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak

memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan peraturan Perundang-Undangan.

Berdasarkan Pasal tersebut berarti obat yang tidak memiliki izin edar tidak boleh di edarkan di pasaran dikarenakan izin edar merupakan bentuk perlindungan bagi konsumen yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebelum beredar di masyarakat.¹⁹ Iklan adalah salah satu strategi untuk memperluas pasar, setiap iklan obat harus memuat informasi sesuai dengan persetujuan yang diberikan Departemen Kesehatan pada saat obat itu didaftarkan. Dalam memproduksi iklan, pihak perusahaan periklanan pun dikawal ketat oleh kode etik yang ditanda tangani oleh lima asosiasi (termasuk persatuan perusahaan periklanan indonesia) untuk obat-obatan kode etik periklanan juga mensyaratkan iklan harus sesuai dengan indikasi jenis produk yang disetujui oleh Departemen Kesehatan.

Iklan obat yang tidak memenuhi persyaratan “tidak sehat” tentu saja merugikan perusahaan obat sejenis lebih-lebih merugikan konsumen yang tidak berhati-hati. Mayoritas konsumen di indonesia masih terlalu rentan dalam menyerap informasi iklan yang “tidak sehat” oleh karena itu sangat riskan kiranya bila tidak diadakan pengawasan yang memadai dan konsumen dibiarkan menimbang-nimbang serta memutuskan sendiri iklan apa yang pantas dipercaya.²⁰ Semestinya dalam membuat suatu iklan pelaku usaha harus memperhatikan asas-asas umum kode etik periklanan agar tidak melanggar hak-hak konsumen, dimana bertujuan untuk masyarakat terhindar dari penggunaan obat ilegal yang dapat membahayakan tubuh.²¹

¹⁹ Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

²⁰ Alfian Muhammad, Eko Bambang, Suharto R, 2016, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia*, Vol.5, No.3,

²¹ Tri Celina Siwi Kristiyanti, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika:Jakarta, Agustus, Hal 134

Peran pemerintah sangatlah penting untuk mengantisipasi hal tersebut dan membutuhkan perangkat yang cukup dalam pengawasan, seperti melalui kegiatan pengawasan produksi dan peredaran obat. “Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindah tangan”²².

Dalam peredaran obat dibutuhkan pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dimana bertujuan untuk memberikan jaminan, keamanan, manfaat dan mutu serta aspek legal obat yang beredar. Dimana pelaksanaannya mencakup peraturan-peraturan yang berkaitan dengan proses politik, peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran obat dan makanan telah tercantum dalam peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BPOM sebagai regulator dan juga operator mulai dari Pengawasan Obat dan Makanan, baik itu sebelum beredar maupun selama beredar dimasyarakat, saat ini belum ada Undang-undang yang secara khusus mengatur mengenai Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan secara daring (online). Namun, peraturan secara umum mengenai peredaran produk tertera dalam berbagai Undang-undang seperti dalam Undang-undang No 19 Tahun 2016 Tentang perubahan atas Undang-Undang No 11 Tahun 2008 Tentang informasi dan Transaksi Elektronik (UU ITE), Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Undang-Undang No 18 Tahun 2012 Tentang Pangan.

UU ITE mengatur pelaku usaha yang menawarkan produk melalui sistem Elektronik harus menyediakan Informasi yang lengkap dan benar berkaitan dengan syarat kontrak, produsen, dan produk yang ditawarkan.

²² Ibid Hal 34

Kelengkapan informasi yang diberikan pada konsumen harus sesuai dengan yang seharusnya, baik mengenai kandungan yang terdapat pada obat, izin edar dari obat tersebut, bentuk dari obat, hingga khasiat dan efek samping bagi pengguna apabila mengkonsumsi obat diet RD Pelangsing, dan kelengkapan informasi ini merupakan suatu hal yang terpenting dalam kegiatan jual beli. Akan tetapi, kenyataannya masih banyak beberapa pelaku usaha yang memberikan informasi yang tidak sesuai dengan yang semestinya mengenai obat penurun berat badan RD Pelangsing, contoh seperti izin edar, exp, atau pelaku usaha tidak menjelaskan terkait efek samping dari penggunaan obat ini selain untuk menurunkan berat badan.

Menurut Undang-undang ini juga dijelaskan mengenai pengertian transaksi elektronik yang tercantum dalam Pasal 1 Angka 2 yang berbunyi :
Bahwa transaksi elektronik adalah *“perbuatan hukum yang dilakukan dengan menggunakan komputer, jaringan komputer, dan/atau media elektronik lainnya”*.

Peraturan di atas juga menjelaskan asas-asas yang terdapat pada Pasal 3 UU ITE yaitu :

- 1) Asas kepastian hukum
- 2) Asas manfaat
- 3) Asas kehati-hatian
- 4) Asas itikad baik
- 5) Asas kebebasan memilih teknologi atau netral teknologi

Akan tetapi, penerapan asas-asas yang terdapat dalam UU ITE belum sepenuhnya diterapkan oleh pelaku usaha khususnya dalam penjualan obat penurun berat badan RD Pelangsing. Pihak yang seharusnya bertanggungjawab atas permasalahan ini yakni para pihak yang melakukan transaksi seperti yang dijelaskan dalam Pasal 21 Ayat a dijelaskan bahwa

“jika dilakukan sendiri, segala akibat hukum dalam pelaksanaan Transaksi Elektronik menjadi tanggung jawab pihak yang bertransaksi”. Dari penjelasan di atas bisa dilihat bahwa kedudukan konsumen sangat lemah dalam permasalahan penjualan obat diet RD Pelangsing dimana konsumen tidak mengetahui kebenaran obat penurun berat badan tersebut, baik kandungan, komposisi atau izin edar sehingga konsumen tidak dapat menuntut pelaku usaha yang menjual obat-obatan tersebut.²³

Begitupun dengan UU Perlindungan Konsumen, di dalam Pasal 4 tertera bahwa konsumen memiliki hak antara lain: hak kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa dan/atau jasa; dan hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dengan demikian, pelaku usaha memiliki kewajiban memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang atau jasa menjadi hak konsumen dan masyarakat untuk dapat mengakses informasi yang benar, jelas dan jujur terkait kandungan produk obat dan makanan. Informasi ini juga harus tertera dalam keterangan produk yang dijual secara daring.

Dalam UUPK pelaku usaha diminta untuk jujur atas segala informasi terkait dengan barang dan atau jasa yang akan diperjualbelikan pada konsumen. Khususnya dalam penjualan obat diet ilegal, keterangan terkait mengenai obat diet RD Pelangsing ini telah memiliki izin edar seharusnya tidak ditulis oleh pihak pelaku usaha karena obat ini belum memiliki izin edar.

Dalam penjualan RD Pelangsing sangat disayangkan pada prakteknya tidak sesuai dengan tujuan UU Perlindungan Konsumen yang telah

²³ Yuningsih Rahmi, 2021, *Perlindungan Kesehatan Masyarakat Terhadap Peredaran Obat Dan Makanan Daring*, Aspirasi: Vol.12, No.1, Juni

tercantum dalam Pasal 3, khususnya dalam hal keterbukaan informasi yang diberikan pihak pelaku usaha kepada pihak konsumen dan juga sikap jujur dan bertanggung jawab. Hak-hak konsumen yang sangat perlu diperhatikan dalam transaksi online yaitu, hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi suatu barang atau jasa; hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa.

Menurut UUPK pengaturan mengenai kegiatan jual beli adalah kegiatan jualbeli secara umum bukan dalam hal kegiatan jualbeli secara online. Maka pemerintah perlu menyikapi serta mengawasi kegiatan jualbeli yang dilakukan pelaku usaha dan konsumen melalui media online atau menggunakan media transaksi elektronik. Hal ini disebabkan kegiatan online mempunyai karakteristik yang berbeda dengan kegiatan jual beli secara umum. Dalam hal perbuatan yang dilarang oleh pelaku usaha masih banyak ketentuan yang tidak sesuai dengan penjualan obat pelangsing RD Pelangsing dan juga ketidaksesuaiannya penjualan obat diet ini dengan hak-hak konsumen yang telah di atur dalam UUPK.

Senada dengan itu Pasal 98 Ayat 2 UU Kesehatan menyebutkan Bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. Pasal 196 dan Pasal 197 Mengatur sanksi pidana pada setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar, persyaratan keamanan, khasiat/manfaat atau tanpa izin edar. Pada Pasal tersebut pada peredaran konvensional maupun secara daring tentu tidak semua orang dapat menjual obat secara bebas apalagi obat keras yang membutuhkan resep

dokter. Hanya Apoteker dan Tenaga Kesehatan yang memiliki wewenang mengedarkan obat.

Adapun peraturan lain yang mengatur tentang peredarang obat-obatan ilegal tercantum dalam UU No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan disini dijelaskan bahwa, sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, artinya obat RD Pelangsing termasuk kedalam kategori obat ilegal karena tidak memiliki izin edar dan tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, dan juga obat-obatan yang dijual baik ditemui secara online maupun yang beredar di pasaran harus memenuhi syarat Farmakope Indonesia dan juga syarat lainnya yang sesuai Pasal 105 UU Kesehatan yang berbunyi “sediaan farmasi yang berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope indonesia atau buku standar lainnya”.

Menurut UU Kesehatan Perlindungan Hukum yang dijelaskan adalah dalam bentuk upaya kesehatan, dimana upaya kesehatan sendiri telah dijelaskan dalam Pasal 1 angka 11 yang berbunyi setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat sebagai bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit serta pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan atau masyarakat. Yang bermakna dalam membentuk masyarakat yang sehat dan sejahtera diperlukan peran pemerintah dalam mencegah, meningkatkan kesehatan dan perlindungan kesehatan.

Dalam UU Kesehatan dijelaskan menurut Pasal 106 Ayat 2 bahwa pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintah penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau

keamanan dan atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan peraturan Perundang-undangan yang berlaku.

Menurut UU Pangan dalam Pasal 1 Angka 1 UU Pangan menjelaskan pangan yakni segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukan sebagai makanan dan minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan atau pembuatan makanan dan minuman.

Obat RD Pelangsing dapat dikategorikan dalam golongan pangan dikarenakan memiliki komposisi obat yang berasal dari hasil pertanian dan perkebunan. Dalam UU ini terdapat beberapa kewajiban bagi setiap orang yang mengedarkan pangan, salah satunya adalah menjamin keamanan pangan dan keselamatan manusia. Menurut UU Pangan informasi yang diberikan dalam pangan yang dijual atau diedarkan disebut dengan pemberian label pangan. Label pangan ini dimaksud sebagai informasi yang diberikan dalam pangan yang dijual. Pemberian label dalam pangan yang dijual dan diedarkan tidak boleh menyesatkan dan tidak boleh bertentangan dengan yang sebenarnya, karena informasi yang tertera dalam label seharusnya sesuai dengan kandungan yang ada dalam obat tersebut.

Ada beberapa persyaratan obat yang harus dipenuhi sebelum diedarkan di Indonesia. Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala Badan Obat dan Makanan Republik Indonesia No 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat, persyaratannya yaitu :

- 1) Obat yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.
- 2) Untuk memperoleh izin edar harus dilakukan registrasi.

3) Registrasi diajukan oleh pendaftar kepada kepala badan.

Namun disini terdapat pengecualian atas ketentuan persyaratan tersebut yakni diperuntukan bagi pemasukan obat untuk penggunaan khusus.dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan Perundang-undangan. Kriteria obat yang mendapat izin edar tertera dalam Pasal 4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, sebagai berikut :

- 1) Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non klinik dan uji klinik atau bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan.
- 2) Mutu yang memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan, termasuk proses produksi sesuai dengan CPOB dan dilengkapi dengan bukti yang valid.
- 3) Informasi produk dan label berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

Selain harus memenuhi kriteria tersebut obat juga harus memenuhi beberapa kriteria lain yaitu :

- 1) Khusus untuk Psikotropika baru, harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia.
- 2) Khusus obat program kesehatan nasional, harus sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh instansi pemerintah penyelenggara program kesehatan nasional.

Dalam peraturan Kepala badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Pasal 60 menyatakan pelaksanaan izin edar yaitu :

- 1) Industri farmasi yang telah mendapat izin edar wajib membuat dan mengirimkan laporan produksi atau laporan pemasukan obat impor kepada kepala badan.
- 2) Laporan produksi atau laporan pemasukan obat impor dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- 3) Laporan produksi atau laporan pemasukan obat impor tidak menghapuskan kewajiban bagi industri farmasi untuk menyampaikan laporan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Selanjutnya Dalam Pasal 61 juga masih menjelaskan pelaksanaan izin edar yaitu :

- 1) Pemilik izin edar obat wajib melakukan pemantaun khasiat, keamanan dan mutu obat selama obat diedarkan dan melaporkan hasilnya kepada kepala badan.
- 2) Pemantauan khasiat, keamanan dan mutu obat selama obat diedarkan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Menurut Pasal 58 menjelaskan masa berlaku izin edar yaitu :

1. Izin edar dan persetujuan khusus ekspor berlaku paling lama 5 (lima) tahun selama memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Dalam hal izin edar tidak di registrasi ulang, obat tidak dapat diproduksi dan atau diedarkan, dan yang sudah beredar wajib dilakukan penarikan kembali.
3. Dikecualikan, untuk registrasi obat berdasarkan perjanjian/penunjukan dengan masa kerja sama kurang dari 5 (lima) tahun, masa berlaku izin edar sesuai dengan masa berlaku kerjasama dalam dokumen perjanjian. Obat yang telah habis masa berlaku izin edarnya dapat diperpanjang selama memenuhi kriteria yang telah ditetapkan.

Sedangkan dalam hal perjanjian/penunjukan dihentikan sebelum masa izin edar berakhir, izin edar obat yang bersangkutan dinyatakan batal.²⁴

4. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Atas Peredaran Obat Ilegal (RD Pelansing) Menurut Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

1) Pengertian Perlindungan Konsumen

Hukum perlindungan konsumen dibentuk demi kepentingan konsumen dalam hal fisik maupun sosial ekonomi konsumen. Pentingnya suatu negara mengatur perlindungan hukum terhadap konsumen, umumnya didasarkan pada pertimbangan aktualitas dan urgensinya, perlindungan hukum bagi konsumen perlu ditegakkan pada sebuah pemerintahan berdasarkan rumusan situasi yang sedang dan akan berkembang terhadap masyarakat konsumen. Pertimbangan ini biasanya ditempuh dengan memperhatikan:

- a) Tingkat pembangunan masing-masing negara
- b) Pertumbuhan industri dan teknologi

²⁴ Anisa Utami, Herwastoeti, 2022, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online* Klasula Jurnal Hukum Tata Negara Administrasi Dan Pidana, Vol.1, No.2, Oktober

c) Filosofi dan kebijakan pembangunan²⁵

Dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Mengenai perlindungan konsumen berarti berbicara terkait jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak konsumen.

Hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan terkait penyediaan dan penggunaan produk konsumen antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.

Hukum perlindungan konsumen merupakan keseluruhan peraturan yang mengatur kepentingan konsumen. Hal ini berkaitan dengan pasal 64 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yakni: segala ketentuan peraturan perundang-undangan ini diundangkan, dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dan/atau tidak bertentangan dengan ketentuan dalam undang-undang ini.

2) Pengertian Ilegal

Ilegal mengandung arti yaitu tidak sah, tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan atau hukum. Ilegal lawan kata dari legal, yaitu suatu perbuatan atau benda dapat dikatakan ilegal apabila perbuatan atau benda tersebut tidak dibenarkan oleh suatu perundang-undangan yang berlaku.²⁶ Ketersediaan informasi mengenai obat ilegal karena kekurangan informasi dan kurangnya referensi mengenai peredaran obat-obatan ilegal membuat masyarakat konsumen terjerumus ke dalamnya,

²⁵ Abdul Halim Barkatullah, 2010, *Hak-Hak Konsumen* Nusa Media: Bandung, Hal 23

²⁶ Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, Hal, 43

Indonesia memang menjadi pasar terbesar untuk pasar produk-produk obat ilegal, bisa berasal dari produk dalam negeri ataupun produk luar.

Lemahnya kedudukan konsumen atas kegiatan jual beli yang dilakukan secara online dibandingkan pihak produsen, maka perlindungan hukum terhadap para konsumen dirasa sangat perlu khususnya dalam masalah penjualan obat-obatan ilegal yang dijual secara online. Ruang lingkup hukum perlindungan konsumen cukup luas, sehingga banyak peraturan hukum lainnya yang masih berkesinambungan dengan Undang – Undang Perlindungan Konsumen (UUPK).

Dengan semakin berkembangnya bisnis jual beli online, maka Undang – Undang ITE juga mengatur dan menjelaskan mengenai hak-hak konsumen, tetapi dalam undang-undang ini tidak dijelaskan secara pasal- perpasal melainkan hanya sekedar hak-hak konsumen secara umum. Pada pasal 98 ayat (2) Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 yang intinya maka setiap orang yang tidak mempunyai keahlian dan kewenangan dilarang atau tidak boleh menyimpan, membuat, mempromosikan dan mengedarkan obat. Peraturan tersebut juga dipertegas Pada pasal 14 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 mengenai Pekerjaan Kefarmasian yang intinya maka setiap unit fasilitas distribusi atau penyaluran seperti sediaan farmasi khususnya obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab.

Penjualan obat-obat ilegal juga telah melanggar ketentuan yang telah diatur dalam undang-undang kesehatan, karena obat-obat tersebut tidak terdaftar dalam daftar registrasi BPOM. Dijelaskan dalam Undang-Undang Kesehatan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya bisa diedarkan setelah mempunyai izin edar. Artinya disebut obat-

obatan ilegal karena tidak mempunyai izin edar dan tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan²⁷

3) Pengertian Konsumen

Menurut pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen disebutkan bahwa: konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia di masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain atau makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

Sebagaimana yang telah disebutkan dalam penjelasan pasal 1 angka 2 tersebut bahwa konsumen yang dimaksud adalah konsumen akhir yang dikenal dalam kepustakaan ekonomi. Dengan demikian, dapat diartikan bahwa semua orang adalah konsumen dikarenakan membutuhkan barang dan jasa untuk mempertahankan hidupnya sendiri, keluarganya, ataupun untuk merawat harta bendanya

4) Asas Perlindungan Konsumen

Dalam pasal 2 undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menyatakan bahwa perlindungan konsumen berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum.

Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai bentuk usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional yaitu:

- a. Asas manfaat: mengamankan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan

²⁷ Ibid Annisa Utami dan Herwastoeti

manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumendan pelaku usaha secara menyeluruh.

- b. Asas keadilan adalah partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajiban secara adil.
- c. Asas keseimbangan yakni memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materil dan spiritual.
- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen yakni memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang digunakan.
- e. Asas kepastian hukum yakni dimana agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.²⁸

5) Tujuan Perlindungan konsumen

Tujuan hukum adalah menciptakan tatanan masyarakat yang tertib, menciptakan ketertiban dan keseimbangan. Dengan tercapainya ketertiban dalam masyarakat diharapkan agar kepentingan manusia akan terpenuhi serta terlindungi.²⁹

Berdasarkan pasal 3 undang-undang perlindungan konsumen menyatakan perlindungan konsumen bertujuan untuk:

²⁸ Ahmadi Miru, Sutarman Yodo, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada :Hal 25

²⁹ Alexandra Idriati Dewi, 2008 *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Pustaka Book Publisher: Yogyakarta, Hal 242

- a. Meningkatkan kesadaran kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari dampak negatif pemakaian barang dan/atau jasa.
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.
- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung-jawab dalam berusaha
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.³⁰

Dikarenakan posisi konsumen yang lemah maka ia harus dilindungi oleh hukum,. Salah satu sifat, sekaligus tujuan hukum yakni memberikan perlindungan (pengayoman) kepada masyarakat. Jadi, sebenarnya hukum konsumen dan hukum perlindungan konsumen adalah dua sisi yang sulit dipisahkan atau ditarik batasnya³¹

6) Hak-Hak Konsumen

Menurut Undang-undang no 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 4 telah tercantum mengenai hak-hak konsumen yakni:

³⁰ Ibid 33

³¹ Shidarta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Pt. Grasindo: Jakarta, Hal 9

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

Dari sembilan butir hak konsumen di atas, terlihat bahwa tentang kenyamanan, keamanan dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen. Barang dan/atau jasa yang penggunaannya tidak memberikan kenyamanan, terlebih lagi yang tidak aman atau membahayakan keselamatan konsumen jelas tidak layak untuk diedarkan dalam masyarakat.

D. Kajian Hukum Islam Terkait Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen

Sebagaimana yang telah kita ketahui bahwa transaksi e-commerce sudah digunakan oleh berbagai kalangan baik itu oleh muslim maupun non-muslim, transaksi dalam e-commerce ini memberikan manfaat untuk pembeli dan penjual yang harus mengacu pada hukum yang sudah ada. Bagi seorang muslim, hukum Islam ialah seperangkat aturan yang digunakan untuk melindungi kepentingan manusia dalam berbagai aspek kehidupan termasuk transaksi e-commerce yang berlandaskan pada Al-Quran dan As-Sunnah.

Kewajiban konsumen dalam bertransaksi yang telah diatur dalam UU Pasal 5 tidak dijelaskan secara rinci dalam hukum Islam, tetapi jika kita melihat tujuannya yaitu untuk kemaslahatan konsumen dan penjual, dengan demikian pengaturan tersebut sesuai dengan hukum Islam serta maqashid al-syariah, yaitu untuk mewujudkan kemaslahatan di dunia dan akhirat. Menurut para ahli hukum Islam terdahulu tidak pernah mendefinisikan konsumen dan menjadikannya objek kajian khusus. Namun jika dikembalikan pada prinsip-prinsip umum bisnis dalam Islam, maka konsumen diartikan “setiap orang, kelompok atau badan hukum pemakai suatu harta benda atau jasa karena adanya hak yang sah, baik dipakai untuk pemakaian ahir ataupun untuk proses produksi selanjutnya.”³²

Konsumen dalam Islam tidak terbatas pada orang perseorangan saja, tapi juga mencakup suatu badan hukum seperti yayasan wakaf atau perusahaan dan lembaga tertentu. Kata barang atau jasa secara singkat dalam hukum ekonomi Islam disebut sebagai harta (al-mâl) kerana harta terdiri dari barang

³² Muhammad dan Alimin. 2004, *Etika dan Perlindungan Konsumen dalam Ekonomi Islam*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar, hal. 129.

dan jasa. Sedangkan penggalan kalimat “....baik ia dipakai untuk pemakaian akhir ataupun untuk proses produksi selanjutnya“. Dengan demikian dalam Islam tidak ada bedanya antara pemakai akhir dengan pemakai medium atau konsumen sementara. Para ahli hukum Islam juga tidak membedakan harta antara barang konsumsi, barang produksi dan barang perantara sebagaimana yang terdapat dalam ilmu ekonomi umum.

Konsumen muslim mengkonsumsi barang atau jasa yang bertujuan untuk mencapai apa yang dikehendaki Allah SWT. Islam mengajarkan bahwa setiap perilaku yang merugikan orang lain dilarang, terutama penggunaan barang dan jasa, seperti yang dijelaskan dalam Al-Quran surat an-Nisa ayat 29: Artinya: “Wahai orang-orang yang beriman! Janganlah kamu saling memakan harta sesamamu dengan jalan yang batil (tidak benar), kecuali dalam perdagangan yang berlaku atas dasar suka sama suka di antara kamu.

Dan janganlah kamu membunuh dirimu. Sungguh, Allah Maha Penyayang kepadamu.” Dari ayat ini Allah telah menetapkan bahwa transaksi ekonomi untuk memenuhi kebutuhan manusia harus dilakukan dengan cara yang baik dan benar. Maqashid syariah adalah maksud Allah sebagai pembuat syariah untuk memberikan kemaslahatan bagi manusia. Yaitu dengan memenuhi kebutuhan darurat, hajiyah dan tahsiniah agar manusia dapat hidup dalam kebaikan dan dapat menjadi hamba Allah yang baik. Dalam hukum Islam pemerintah bertanggung jawab untuk melindungi konsumen diberikan pada Lembaga Alhisbah. Semua peraturan telah disebutkan untuk perlindungan konsumen. Segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

Dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen, konsumen memiliki payung hukum untuk melindungi hak-haknya. Perlindungan

konsumen sangat penting dalam hukum Islam, karena Islam memandang bahwa perlindungan konsumen bukan hanya hubungan keperdataan saja, tetapi menyangkut kepentingan umum secara luas bahkan menyangkut hubungan antara manusia dengan Allah SWT. Bagi sejumlah teoritikus hukum Islam, maqashid syariah adalah pernyataan alternatif untuk kemaslahatan-kemaslahatan Perlindungan konsumen merupakan bagian dari perlindungan hukum.³³

Perlindungan konsumen di dalam hukum Islam biasanya meliputi harta, hak dan kepemilikan baik itu yang dilakukan dengan adanya transaksi terlebih dahulu maupun tidak. Konsumen dalam ekonomi Islam adalah seseorang atau sekelompok orang yang memakai suatu harta baik itu berupa barang maupun jasa karena mempunyai hak untuk memakainya dengan mengikuti ketentuan-ketentuan yang tertuang dalam Al-Qur'an dan As-Sunnah. Untuk melindungi konsumen menurut Syariah tercermin dalam prinsip-prinsip mu'amalah yaitu terhindar dari gharar sehingga barang yang kita beli jauh dari kecurangan penjual, dalam transaksi yang dilakukan juga sebisa mungkin harus bisa terhindar dari unsur perjudian, riba, dan paksaan.

Perlindungan konsumen merupakan perlindungan yang diberikan kepada konsumen yang sesuai dengan aturan hukum baik itu yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, baik secara tertulis maupun secara lisan dalam rangka untuk menggerakkan hukum. Menurut pandangan Islam negara memiliki kekuasaan untuk turut campur dalam segala

³³ Febby rubiyanti, 2022, *Perlindungan Konsumen Travel Umrah Akibat Covid-19 Perspektif Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Maqashid Syariah (Studi Di Pt. Rachmatoallah Semesta Alam Tour & Travel)*, banten, Universitas Islam Negeri Sultan Maulana Hasanuddin,

kegiatan ekonomi, baik itu dalam mengatur serta melaksanakan kegiatan ekonomi yang tidak bisa dilakukan oleh sendiri dan mengawasi kegiatan pasar. Dasar hukum mengenai campur tangan negara dalam ekonomi Islam yaitu: “Wahai orang-orang yang beriman! Taatilah Allah dan taatilah Rasul (Muhammad), dan Ulil Amri (pemegang kekuasaan) di antara kamu.

Kemudian, jika kamu berbeda pendapat tentang sesuatu, maka kembalikanlah kepada Allah (Al-Qur'an) dan Rasul (sunnahnya), jika kamu beriman kepada Allah dan hari kemudian. Yang demikian itu lebih utama (bagimu) dan lebih baik.” (QS. An Nisa ayat 59). Perlindungan konsumen dalam Islam dimulai ketika Muhammad (sebelum diangkat menjadi Rasul Allah) membawa barang dagangan Khadijah Binti Khuwailid dengan upah. Kejujuran, keadilan dan integritas Nabi berhasil menjual barang dagangan dengan mendapatkan keuntungan lebih banyak. Perdagangan yang adil dan jujur menurut Al-Qur'an adalah perdagangan yang tidak menzalimi dan tidak pula dizalimi. Tidak mengambil tambahan, sedikit atau banyak. Sebab, mengumpulkan tambahan berarti menganiaya orang lain.

Demikian juga, meninggalkan sebagian dari modal dasar berarti menganiaya diri sendiri. Allah berfirman dalam QS. Al-Baqarah ayat 279, yang artinya: “Jika kamu tidak melaksanakannya, maka umumkanlah perang (terhadap orang yang memakan riba) dari Allah dan Rasul-Nya. Tetapi jika kamu bertobat, maka kamu berhak atas pokok hartamu. Kamu tidak berbuat zalim (merugikan) dan tidak dizalimi (dirugikan).” Ayat ini memang berbicara tentang riba, tetapi juga memuat perintah perlindungan konsumen yang melarang pelaku usaha dan konsumen saling menindas dan menganiaya. Hal ini terkait dengan pemenuhan hak konsumen dan produsen. Di kalangan ulama ushul fiqh, tujuan hukum disebut dengan maqashid

syariah, yaitu untuk kemaslahatan manusia baik di dunia maupun di akhirat. Tujuan hukum dapat dipahami melalui ayat-ayat Al-Qur'an dan sunnah Nabi.

Pada hakikatnya maqashid syariah mengandung kemaslahatan. Satu-satunya cara untuk mendapat kemaslahatan adalah dengan mendukung lima unsur pokok, yaitu: agama, jiwa, akal, keturunan dan harta. Kelima unsur tersebut harus dilindungi dan dipelihara dalam konsep kehidupan agar tercapai kemaslahatan yang merupakan konsep maqashid syariah. Hal ini membawa pengaruh pada definisi konsumen yang harus dilindungi dalam Islam, karena konsumen dalam Islam termasuk semua pemakai barang, apakah barang itu dipakai langsung hingga habis atau dijadikan alat perantara untuk diproduksi selanjutnya. Perlindungan konsumen mengenai kerugian yang dialami oleh para konsumen misalnya produk yang mereka terima tidak sesuai dengan yang mereka beli atau mengalami cacat bahkan penjual tidak mengirimkan pesannya.

Maka di dalam hukum Islam adanya hak khiyar, Khiyar itu sendiri adalah hak yang dimiliki oleh seseorang yang melakukan transaksi jual beli untuk menentukan pilihannya apakah akan meneruskan kontraknya atau akan membatalkannya. hal ini untuk menghindari adanya kerugian di kedua belah pihak. Jika ditinjau dari hukum Islam, pemakaian istilah hak itu sendiri sebenarnya dalam bahasa Arab menempati banyak arti seperti ketetapan, yang pasti, penjelasan, kebenaran, jatah atau bagian, hakikat dan kewajiban³⁴

Istilah hak oleh para ahli hukum Islam sebagaimana yang dikemukakan oleh Wahbah Zuhaili yaitu "Suatu sifat kekhususan dimana dengannya syara' menetapkan suatu kekuasaan bagi pemiliknya atau kewajiban atas objeknya". Definisi ini sudah mencakup semua hak, termasuk di dalamnya

³⁴ Al-Wasith, Mu'jam. Majma 'al Lughat al Arabiyyah. (Mesir: Dar al-Ma'rifah, 1972), 188.

hak konsumen dan pelaku usaha. Definisi ini juga menunjukkan bahwa sumber kepemilikan terhadap hak itu berasal dari syara', karena hak dalam pandangan Islam adalah pemberian Allah SWT. Oleh karena itu suatu hak harus ditentukan oleh hukum syara' yang mengaturnya. Dengan demikian hak dalam Islam tidaklah bersifat mutlak dan tanpa batas, namun ia bersifat terikat dengan harus berada dalam koridor ketentuan syara'.³⁵

Persoalan hak konsumen dan pelaku usaha oleh para ulama dimasukkan dalam bagian hak publik dan hak manusia. Misalnya dalam keadaan terjadi pelanggaran umum seperti perilaku monopoli dalam dagang oleh pelaku usaha, hak perlindungan bagi manusia untuk kemaslahatan pribadinya, seperti menjaga terhadap harta, hak pembeli terhadap barang, hak penjual terhadap alat pembayaran. Dalam hukum ekonomi Islam kemungkinan pelanggaran akan hak konsumen bisa terjadi ketika sebelum terjadi transaksi jual beli berlangsung, yakni pada saat iklan atau promosi. Bisa pula ketika transaksi itu sendiri berlangsung dan ketika purnatransaksi. Oleh karenanya pada tahapan-tahapan inilah seharusnya perlindungan hukum dapat diberikan.

Dalam kajian fiqh Islam kebenaran dan keakuratan informasi ketika seorang pelaku usaha mempromosikan barang dagangannya menempati kajian yang signifikan. Islam tidak mengenal istilah bahwa konsumen yang harus berhati-hati atau sebaliknya pelaku usahalah yang harus berhati-hati. Di dalam Islam yang berlaku adalah prinsip keseimbangan. Disini antara keduabelah pihak konsumen maupun pelaku usaha harus sama-sama berhati-hati. Diantara sekian banyak hak konsumen yang mendapat pembahasan dalam kajian fiqh, maka penulis dapat membutirkannya sebagai berikut:

³⁵ Muhammad dan Alimin. 2004, *Etika dan Perlindungan Konsumen dalam Ekonomi Islam*. (Yogyakarta: Pustaka Pelajar,), hal 143.

- 1) Hak untuk mendapatkan informasi dan pelayanan yang benar, jujur, adil, mendidik dan terhindar dari pemalsuan.
- 2) Tersedianya hak pilih dan nilai tukar yang wajar.
- 3) Hak untuk mendapatkan informasi yang diterima konsumen selain menyangkut kualitas dan kuantitas juga termasuk kehalalan suatu produk.
- 4) Hak untuk mendapatkan advokasi dan penyelesaian sengketa
- 5) Hak untuk mendapatkan perlindungan dari penyalahgunaan keadaan.
- 6) Hak untuk mendapatkan ganti rugi akibat negatif dari suatu produk

Berdasarkan hak-hak di atas, dalam kajian fiqih Islam kebenaran dan keakuratan informasi ketika seorang pelaku usaha mempromosikan barang dagangannya menempati kajian yang signifikan. Islam tidak mengenal istilah bahwa konsumen yang harus berhati-hati atau sebaliknya pelaku usahalah yang harus berhati-hati. Di dalam Islam yang berlaku adalah prinsip keseimbangan. Disini antara kedua belah pihak konsumen maupun pelaku usaha harus sama-sama berhati-hati. diatur dalam Islam yang dapat diidentifikasi melalui kaidah ushûl yaitu; *Pelaksanaan yang belum dibahas pengkhususannya maka tidak diperbolehkan*³⁶

Dalam hal ini berarti konsepsi hukum Islam memahami hubungan kontraktual kedua belah pihak dapat dianggap baik, jujur, adil dan seimbang jika mengetahui hakikat dan kondisi persetujuan yang disepakati pada awal proses transaksi atau promosi (umum). Karena tidak terdapat pengkhususan pada perjanjian awal untuk memberlakukan produk dengan batas waktu tertentu. Disamping itu, di dalam Islam Informasi produk yang diberikan kepada konsumen tidak hanya berhubungan dengan kuantitas dan kualitas

³⁶ Usman, Mukhlis. 2002, *Kaidah-Kaidah Ushuliyah Dan Fiqhiyah*. (Jakarta : PT Raja Grafindo Persada,), 43.

suatu barang (UUPK Pasal 4 huruf C), akan tetapi juga berkaitan dengan efek samping atau bahaya pemakaian, kepercayaan terhadap agama tertentu, seperti informasi halal atau haramnya suatu produk.

Resiko pemakaian barang dikenakan pada pelaku usaha sebagai penyebab kerugian karena melanggar prinsip hati-hati atau sewenang-wenang dalam penggunaan hak. Dalam persoalan pemenuhan hak konsumen terhadap harga yang tidak normal dipasar, sebenarnya fiqih Islam telah menawarkan banyak solusi, yaitu dengan pelanggaran praktik ribawi, pelanggaran monopoli dan persaingan tidak sehat. Demikian hal yang menyangkut hak-hak konsumen dalam Islam.

Sebagai bentuk keseimbangan, konsumen pun harus dibebani dengan kewajiban yang walaupun tidak dijelaskan secara spesifik, akan tetapi penulis dapat menjelaskannya sebagai berikut:

- 1) Beritikad baik dalam melakukan transaksi barang dan/atau jasa.
- 2) Mencari informasi dalam berbagai aspek dari suatu barang dan/atau jasa yang akan dibeli atau digunakan.
- 3) Membayar sesuai dengan harga atau nilai yang telah disepakati dan dilandasi rasa saling rela, yang terealisasi dengan adanya ijab dan qabul.
- 4) Mengikuti penyelesaian hukum terhadap sengketa yang terkait dengan perlindungan konsumen.

Adapun prinsip-prinsip hukum Islam dalam tanggungjawab pelaku usaha diantaranya mencakup prinsip tauhîd, keadilan (al'adl), amar ma'rûf

BAB III

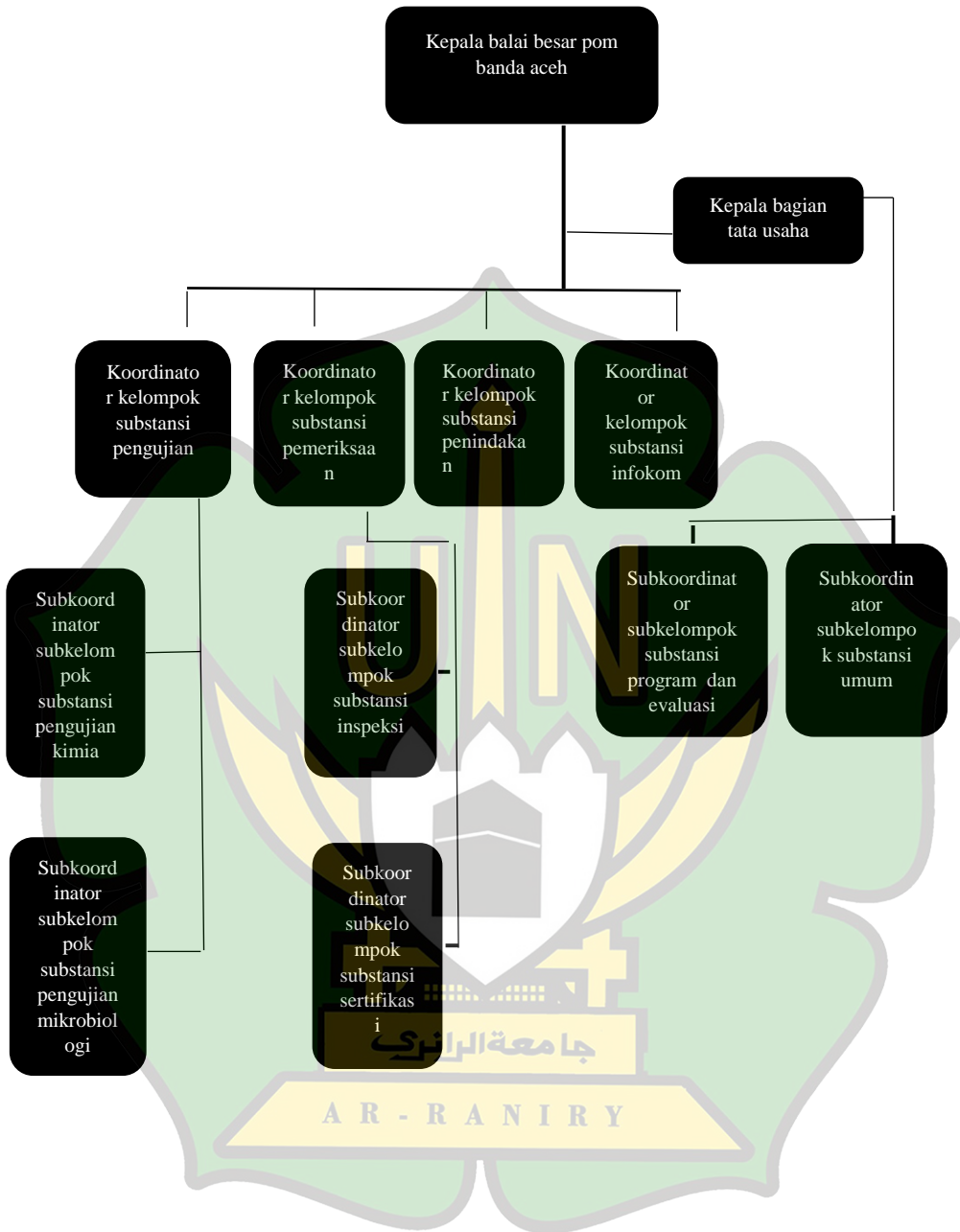
HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Pengawasan Balai Besar Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Aceh Terhadap Obat Pelansing (RD Pelansing) Tanpa Izin Edar

1. Deskripsi Terkait BBPOM Di Banda Aceh

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan menyatakan bahwa Balai Besar Badan Pengawas Obat Dan Makanan di Aceh merupakan salah satu diantara 33 unit pelaksanaan teknis (UPT) BPOM.

Struktur organisasi dan tata kerja balai besar pengawas obat dan makanan di aceh disusun sesuai keputusan kepala BPOM Nomor 05018/SK/KBPOM tahun 2001 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan BPOM dan telah berubah dalam Peraturan BPOM No 12 Tahun 2018. Berdasarkan keputusan tersebut maka balai besar pengawas obat dan makanan membuat struktur organisasi yang berguna untuk mempertegas fungsi dan tanggung jawab setiap bagian yang ada didalamnya. Unit-unit kerja Balai besar pengawas obat dan makanan (BBPOM) di kota banda aceh dapat dikelompokkan sebagai berikut



Keterangan:

- 1) Substansi Pengujian: Dalam bidang ini mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang pengujian kimia dan mikrobiologi obat dan makanan.
- 2) Substansi pemeriksaan: mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi obat dan makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, serta sertifikasi dan pengambilan contoh (*sampling*) produk obat dan makanan.
- 3) Substansi penindakan: mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- 4) Substansi informasi dan komunikasi: mempunyai tugas melaksanakan kebijakan operasional di bidang pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat serta penyiapan koordinasi pelaksanaan kerja sama di bidang pengawasan obat dan makanan.
- 5) Bagian tata usaha: mempunyai tugas melaksanakan koordinasi penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, penjaminan mutu, tata laksana, kearsipan, tata persuratan dan kerumahtanggaan. Bagian tata usaha terdiri dari:
 - a. Subtansi program dan evaluasi: yang mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, anggaran, pengelolaan keuangan, penjaminan mutu, tata letak laksana, serta laksana pemantauan, evaluasi dan pelaporan kinerja.

Substansi umum: yang mempunyai tugas melakukan pengelolaan persuratan, kearsipan, kepegawaian, teknologi informasi komunikasi, perlengkapan dan kerumahtanggaan.

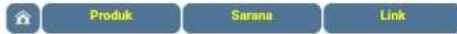
2. Faktor Yang Menyebabkan Peredaran Obat (Ilegal) Di Kota Banda Aceh

Dasarnya Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu lembaga yang melindungi konsumen dari suatu produk yang tidak aman dan tidak layak di konsumsi. Dalam website resmi yang dibuat BPOM, suatu hal yang menjadi dasar latar belakang dari BPOM yakni kemajuan teknologi yang dapat membawa perubahan yang sangat pesat dalam industri farmasi.³⁷

BPOM yaitu badan yang resmi dibentuk oleh pemerintah yang dimana bertugas untuk mengawasi peredaran produk obat dan makanan, termasuk obat yang bermerek RD pelansing Di Indonesia. BPOM mempunyai wewenang memberikan dan menarik izin produksi terhadap suatu produk berdasarkan hasil dari survei, penelitian dan pengujian terhadap suatu produk harus memiliki izin edar.

Obat tanpa izin edar adalah obat yang tidak memiliki informasi izin edar dari BPOM dan obat yang memiliki nomor izin edar palsu dapat di cek melalui aplikasi BPOM Mobile atau www.cekprodukbpom.com

³⁷ Badan Pengawas Obat Dan Makanan “Latar belakang” melalui <http://www.pom.go.id/pom/profile/latarbelakang.php>, diakses pada tanggal 19 juli 2021



• Halaman Utama

Cari Produk

Cari Berdasarkan Kata Kunci

Statistik Produk Yang Mendapat Persetujuan Izin Edar

Loading...

© 2017 - 2020 Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Suitable View @ Chrome - Firefox4+ - IE7+ - Opera - Safari

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2015 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Dan Makanan wilayah Indonesia pasal 1 angka 14, izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat dan makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat di edarkan di wilayah Indonesia. Ini hampir serupa dengan Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang kesehatan Pasal 106 ayat 1 berbunyi bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar, dan ayat 3 juga menyatakan bahwa pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi syarat mutu dan/atau keamanan dan/atau kemamfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai

dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.³⁸ Berdasarkan pasal tersebut berarti obat tanpa izin edar tidak boleh diedarkan di pasaran.

Izin edar dalam suatu produk merupakan salah satu bentuk perlindungan terhadap konsumen yang dapat dilakukan oleh BPOM sebelum produk obat beredar di tengah masyarakat. Badan Pengawas Obat dan Makanan sangat memperhatikan terkait izin peredaran obat terlihat dari mekanisme untuk suatu produk mendapatkan izin edar harus melewati proses yang sangat ketat dan sulit. Obat yang beredar di masyarakat yang tidak memiliki izin edar patut diduga mengandung bahan-bahan berbahaya, tidak jelas produsennya, dan tidak dapat menjamin keselamatan konsumen.

Adanya suatu izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM maka produsen tidak bisa seenaknya memproduksi suatu produk, apalagi terkait produk yang mengandung suatu bahan yang berbahaya yang dapat mempengaruhi kesehatan tubuh pengguna suatu produk. Suatu proses panjang yang biasa disebut dengan proses registrasi produk harus dilalui untuk mendapatkan nomor izin edar yang dikeluarkan oleh pihak BPOM, proses yang membutuhkan waktu dalam menerbitkan nomor registrasi, diperlukan kelengkapan dokumen, validasi, formula, stabilitas produk, apakah kandungan suatu bahan dalam produk tersebut aman atau tidak, lolos uji dan lain-lain. Apabila sudah keluar nomor registrasi akan diberi barcode

Maka dari itu menurut ibu Nurlinda Lubis selaku Koordinator Infokom Balai POM Banda Aceh menyebutkan cara untuk mengetahui suatu produk obat itu ilegal yaitu pertama dilihat dari produk tersebut tidak memiliki nomor verifikasi registrasi yang benar, dapat dicek pada label dan kemasannya, cek izin edar dan cek tanggal kadaluarsanya. Beredarnya obat pelansing yang bermerek RD Pelansing ilegal di kota Banda Aceh

³⁸ Uu 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

dikarenakan pelaku usaha tidak mendaftarkan produknya kepada BPOM, maka dapat dikatakan produk tersebut belum teruji melalui prosedur pre market oleh pihak BPOM sehingga produk tersebut dapat dikatakan bahaya untuk dapat dikonsumsi masyarakat

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terdapat pasal yang menyatakan bahwa pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangan diselenggarakan oleh pemerintah, swadaya masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.³⁹ Pemerintah yang terkait mengenai kasus peredaran obat tanpa izin edar yang berwenang menangani tentang masalah obat di Indonesia yaitu BPOM.

Penemuan peredaran obat yang beredar tanpa izin edar yang dilakukan oleh BBPOM Aceh berasal dari hasil:

- a. Inspeksi sarana produksi dan distribusi
- b. Pelaksanaan sampling dan uji laboratorium
- c. Laporan dari masyarakat

Jika hasil dari pengawasan sarana yang diatas ditemukan produk tanpa izin edar maka Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan akan memberikan sanksi kepada pelaku usaha baik berupa sanksi teguran, penyitaan atau larangan edar suatu produk. Dalam hal peredaran obat yang ilegal ada beberapa faktor penyebab terjadinya peredaran obat secara ilegal tersebut seperti:

- 1) Obat pelansing yang masuk secara tidak resmi dari luar negeri

³⁹ Uu No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Menurut ibu Nurlinda Lubis selaku Koordinator Bidang Infokom BBPOM Aceh, yang menjadi penyebab banyak obat pelansing yang tidak terdaftar BPOM dikarenakan produk masuk dengan cara jasa titip, melalui penjualan online shop yang sangat memudahkan konsumen dalam bertransaksi, dan ada juga obat pelansing yang masuk melalui pelabuhan seperti yang terjadi di Batam, hal ini yang membuat obat pelansing tanpa izin edar terlepas dari pengawasan BBPOM

2) Faktor dari iklan yang menyesatkan

Menurut ibu Nurlinda Lubis, pengaruh terbesar dari beredarnya obat pelansing ini dikarenakan dampak dari semakin maju media komunikasi dan teknologi, yang membuat banyaknya iklan-iklan yang menyesatkan masyarakat beredar luas, juga endorsement yang telah menjadi ikon dalam pengiklanan barang yang tidak memiliki izin edar tanpa mereka selidiki dulu produk yang akan mereka promosikan, sehingga masyarakat yang kurang mengerti mudah terpengaruh akan hal itu semua.

3) Faktor tingginya permintaan pasar

Dikarenakan faktor tingginya permintaan pasar membuat pihak produsen semakin gencar dalam menjual produk yang mereka miliki tanpa memikirkan kerugian yang diakibatkan oleh mereka termasuk dalam penjualan obat pelansing ilegal demi meraup keuntungan sebanyak mungkin.

4) Faktor ketidaktahuan masyarakat erhadap izin edar asli dan izin edar palsu

Dikarenakan faktor permintaan pasar yang tinggi yang dipengaruhi oleh kurangnya ketidaktahuan masyarakat terhadap membedakan yang mana izin edar asli dan izin edar palsu, banyak pelaku usaha dalam menjalankan aksinya melakukan pemalsuan terhadap izin edar yang dikeluarkan oleh

BPOM. Membuat pihak pembeli percaya bahwa produk yang mereka tawarkan aman untuk dikonsumsi dan juga harga yang mereka tawarkan tergolong murah membuat pembeli tergiur akan produk obat pelansing ini. Namun menurut ibu nurlinda lubis ini, untuk mengetahui apakah suatu produk obat pelansing ini asli atau palsu, dapat dilihat melalui web BPOM resmi seperti www.pom.go.id.

5) Harga obat pelansing yang terdaftar BPOM relatif lebih mahal

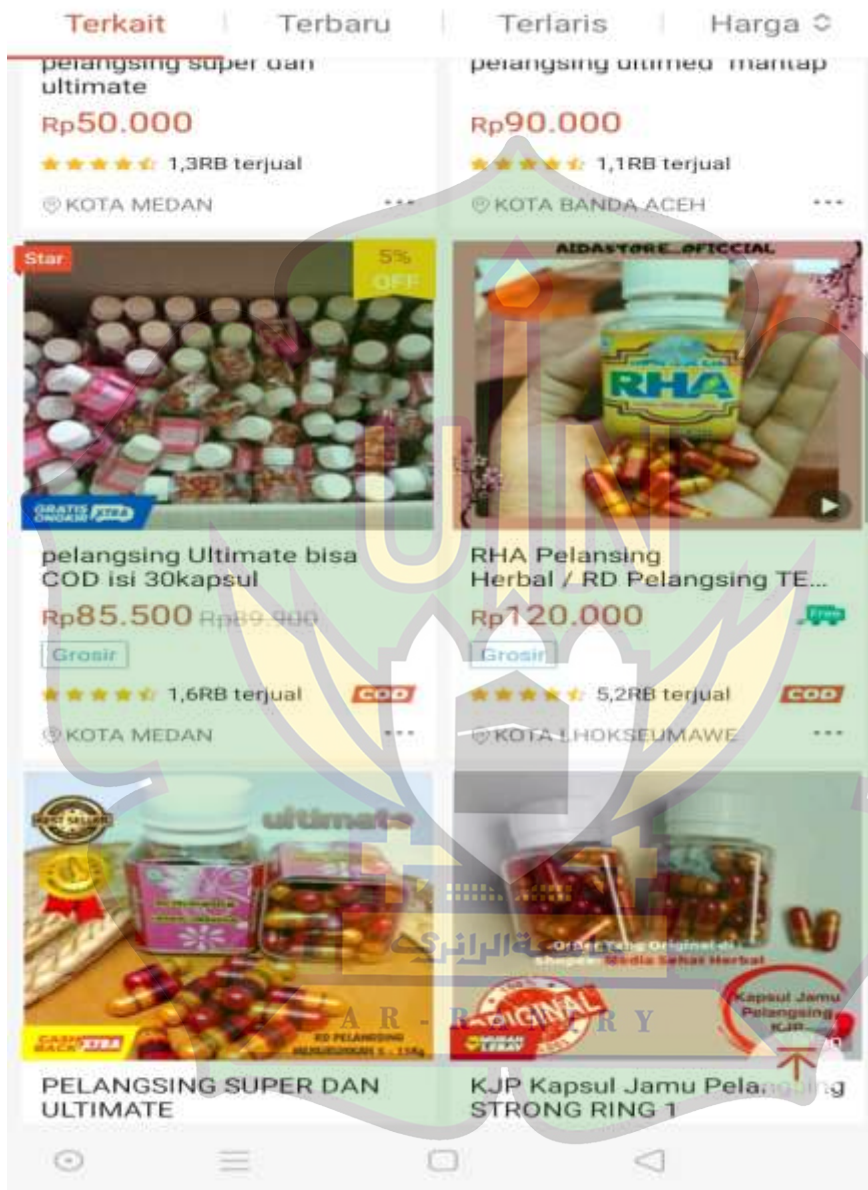
Hal ini dikarenakan untuk menguji suatu produk, pastinya memerlukan biaya yang ditanggung oleh si produsen obat itu sendiri, dan juga harga nya relatif lebih mahal dikarenakan dalam mengurus izin produksi dan izin edar membutuhkan biaya. Ini yang menjadi salah satu penyebab konsumen lebih memilih yang tidak memiliki izin BPOM karena harganya yang relatif murah dan juga mendapatkan hasil yang instant.

6) Kurangnya jumlah tenaga pengawas

Berdasarkan hasil wawancara dengan ibu nurlinda lubis, menyatakan jumlah petugas di lapangan sangat tidak memadai sekitar 20 orang sehingga membuat pengawasan di lapangan tidak efektif merata, dan juga pengawasan tidak dapat menjangkau seluruh pelosok-pelosok desa yang ada di aceh ini.

Dibawah ini disertakan salah satu gambar obat pelansing dengan merek Rd pelansing yang beredar luas dimasyarakat dan telah dikonsumsi oleh banyak orang dan terlepas dari pengawasan BBPOM yang terdapat di salah satu platform media shoope diakibatkan oleh kemajuan teknologi yang sangat pesat sehingga tidak dapat menjangkau semua produk ilegal yang beredar luas dimasyarakat, beserta manfaat yang telah tertera di deskripsi produk tersebut yang telah dimanipulasi oleh pihak produsen obat tanpa mereka menyertakan efek samping dari penggunaan obat yang bermerek RD

pelansing dan dari gambar ini dapat kita lihat sebagian pengguna yang telah membeli produk RD Pelansing yang dibawah ini contoh produk



Terkait

Terbaru

Terlaris

Harga ↕

Star

COD (bayar di tempat)

Gratis Ongkir & PPA



GRATIS ONGKIR

Iklan

Real Slim ULTIMATE

Rp120.000

Grosir

★ ★ ★ 1,9RB terjual

COD

📍 KOTA PADANG



Pelangsingoriginal18

Garansi original

MURAH LEBAY

Iklan

Ready RD Ultimate Original

Rp90.000 Rp100.000

Murah Lebay

★ ★ ★ ★ ★ 752 terjual

COD

📍 KOTA PADANG



Star

BEST SELLER

GRATIS ONGKIR

RD PELANGSING MENURUNKAN SANGSA

pelangsing super dan ultimate

Rp50.000

★ ★ ★ ★ ★ 1,3RB terjual

📍 KOTA MEDAN



Star

CASH BACK 10%

pelangsing ultimed mantap

Rp90.000

★ ★ ★ ★ ★ 1,1RB terjual

📍 KOTA BANDA ACEH

BERAT BADAN DI JAMIN TURUN

Pelangsing herbal dengan kombinasi kandungan untuk mencerahkan kulit serta penurunan berat badan.

Perbedaan yang SUPER dan ULTIMATE

Super dosis sedang

Ultimate dosis strong

Manfaat :

1. Menghambat nafsu makan
2. Merangsang pembakaran lemak
3. Mempercepat penguraian lemak
4. Mengurangi kolesterol dan darah tinggi
5. Menghambat lemak dalam usus dan lambung
6. Antioksidan tinggi pada tubuh
7. Menghambat penuaan dini

Cara minum :

1. normal 30 menit sebelum sarapan pagi
2. ada magh 40 menit setelah sarapan
3. tidak minum teh, kopi, susu, soda selama konsumsi pelangsing herbal
4. apabila masih lapar dan pengen ngemil, ganti dgn cemilan rendah kalori
5. minum air putih 2 Liter perhari
6. olahraga seminggu 2 kali



3. Efek Samping Yang Dapat Dirasakan Oleh Konsumen obat pelansing yang bermerek (RD Pelansing)

Salah satu efek samping yang dirasakan oleh Pengguna RD Pelansing ini adalah yang pertama adalah kurangnya nafsu makan dan diiringi oleh gangguan pencernaan akut yang dialami oleh konsumen berupa diare, mual dan muntah, disusul dengan sakit kepala, kesemutan, tubuh bergetar dan sesak napas akibat pemakaian jangka panjang yang mereka gunakan. Hasil review yang sudah beberapa kali melakukan pembelian produk RD Pelansing dapat kita lihat melalui gambar dibawah ini:





Menariknya hanya beberapa orang yang cocok dalam penggunaan obat pelangsing bermerek RD Pelangsing ini, bagi sebagian pembeli di aplikasi shopee ini mereka tidak bisa memberikan review untuk kedua kalinya ketika tidak cocok dalam menggunakan suatu produk, bahkan sering terjadi komentar buruk terkait suatu pengguna produk tersebut dihapus oleh pihak penjual di aplikasi shopee tersebut bahkan ada pengguna yang diblokir akibat memberikan rating buruk dalam pembelian online.

B. Upaya Yang Dilakukan BBPOM Aceh Dalam Melindungi Konsumen

Berdasarkan hasil wawancara penulis terhadap Koordinator Kelompok Substansi Infokom Ibu Nurlinda Lubis, S.Si,Apt.,M.Si terdapat beberapa

peranan Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Aceh dalam melindungi hak konsumen atas peredaran obat izin edar yaitu:

1. Pengawasan Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Sebagai Bentuk Perlindungan Konsumen

Pelaksanaan pengawasan peredaran obat tanpa izin edar di Aceh merupakan salah satu tanggung jawab Balai Besar Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Aceh. Bentuk upaya yang telah atau sedang dilakukan oleh pihak BBPOM dalam rangka perlindungan hukum terhadap obat ilegal baik pre market dan post market adalah sebagai berikut:

- 1) Pihak BBPOM Aceh menjelaskan bentuk upaya dari mereka dalam menanggulangi kejahatan terhadap masyarakat pada peredaran obat ilegal (RD Pelansing) yaitu:⁴⁰ selalu melakukan tindakan KIE (Komunikasi dan Edukasi) kepada masyarakat, jadi masyarakat diberi pengetahuan terkait, efek yang akan ditimbulkan akibat pemakaian jangka panjang obat pelansing (RD Pelansing) tersebut.
- 2) Selalu melakukan pengawasan rutin terhadap toko-toko yang menjual produk-produk obat termasuk obat pelansing, obat seperti apa yang diperjualbelikan apakah telah mendapatkan izin edar yang asli dari pihak BPOM atau tidak. Jika tidak terdapat maka akan dilakukan penyitaan terhadap produk tersebut dan pemiliknya akan dipanggil untuk diperiksa dan dimintai keterangan.
- 3) Membantu pelaku usaha misalnya UMKM, bekerja sama dengan Universitas yang mempunyai inkubator bisnis atau perkumpulan dari pelaku-pelaku usaha muda dalam melakukan pengujian

⁴⁰ Nurlinda Lubis, Koordinator Bidang Infokom Balai Pom Banda Aceh, Wawancara Tanggal 8 Desember 2021.

produknya, untuk diberikan arahan agar mendapatkan izin dari Balai POM.

- 4) Pendaftaran produk juga sudah dilakukan secara online agar mempermudah perihal perizinan, mempersingkat proses perizinan dan juga biayanya akan lebih dapat dijangkau.
- 5) Memberitahukan kepada masyarakat mengenai tata cara untuk mengetahui produk obat yang asli memiliki izin edar atau yang tidak memiliki izin edar maupun izin edar yang dipalsukan seperti obat pelansing (RD Pelansing), sehingga masyarakat tidak mudah dikelabui lagi pada produk-produk obat-obatan yang diperjual-belikan bebas di pasaran termasuk obat pelansing dengan merek diatas.
- 6) Partisipasi masyarakat dalam penanggulangan kejahatan, misalnya masyarakat sudah mengetahui bahwa di suatu toko telah dijual obat ilegal (RD Pelansing), maka diharapkan kepada masyarakat langsung melapor kepada pihak BBPOM supaya dapat dilakukan pemeriksaan pada toko yang diduga telah menjual produk obat ilegal tersebut.
- 7) Koordinasi yang dilakukan antar penegak hukum, antar aparatur pemerintah yang tugasnya berkaitan dengan penanggulangan kejahatan pada produk ilegal. Seperti pihak kepolisian yang dapat mendampingi ketika dilakukan pengoperasian di lapangan, bea cukai terkait hal perizinan masuknya barang impor, kejaksaan, dinas kesehatan agar bisa mengawasi di daerah petugas yang terkait dengan melakukan pemasangan spanduk yang berisi terkait himbuan agar masyarakat tidak membeli atau memakai produk obat termasuk pelansing dengan merek diatas tersebut yang tidak memiliki izin edar.

- 8) Memberikan himbauan kepada masyarakat agar tidak menjual dan membeli barang atau produk obat pelansing yang tidak memiliki izin edar.
- 9) Mempunyai mobil laboratorium keliling agar dapat melakukan pengujian ditempat .
- 10) Memberikan penyuluhan baik secara langsung maupun menggunakan media elektronik yang sudah maju saat ini.
- 11) Melakukan strategi tindakan pencegahan melalui bidang informasi dan komunikasi , mengedukasi masyarakat, generasi melenial agar mengetahui produk-produk yang baik atau tidak, mengetahui cara memilih produk yang boleh dan tidak boleh digunakan, dengan melakukan penyebaran informasi, strategi kedua yakni strategi pengawasan melibatkan bidang pemeriksaan, pengawasan lapangan, jika ada produk obat pelansing ilegal yang ditemukan makan akan dimusnahkan atau ditarik, kemudian diberikan sanksi administratif sebagai peringatan terlebih dahulu, baru kemudian peringatan keras, dimana jika tetap beredar maka akan dilakukan penghentian kegiatan sementara atau ditutup sementara sarananya, baru pencabutan izin terhadap produk tersebut. Strategi penindakan dengan memberikan efek jera jika tetap melanggar maka akan di arahkan kebidang penyidik untuk melakukan proses penyidikan sampai di pengadilan.
- 12) Dibidang pemeriksaan dengan melakukan sampling, membeli semua produk dari pasaran, dengan pedoman sampling, kemudian dibawa ke laboratorium dan di uji dengan standarnya.
- 13) Sarana-sarana yang baru berdiri maka akan lebih di utamakan untuk diperikasa oleh pihak BPOM.

2. Analisis Penulis

Berdasarkan hasil data dilapangan yang telah dilakukan oleh pihak BBPOM telah banyak ditemukan produk yang diperjual-belikan dipasaran dalam wilayah Aceh secara ilegal, ini disebabkan oleh pengawasan yang belum efektif dilakukan oleh pihak BBPOM sendiri karena pihak produsen suatu produk tidak mendapatkan sanksi yang tegas seperti yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, sanksi yang didapat pelaku usaha hanya sampai pada tahap adminsitratif yakni hanya pemusnahan produk ilegal saja sehingga tidak mendapatkan efek jera bagi pelaku usaha.

Sedangkan berdasarkan perspektif hukum islam bertransaksi baik dilakukan secara langsung maupun dilakukan secara tidak langsung, harus berlandaskan pada Al-Qur'an Dan Hadis dengan tujuan untuk mencapai kemaslahatan bagi konsumen dan pelaku usaha di dunia maupun diakhirat, dalam islam perlindungan konsumen meliputi harta, hak dan kepemilikan, baik dilakukan transaksi terlebih dahulu maupun tidak. Dalam islam prinsip muamalah memiliki tujuan agar terhindar dari kecurangan pelaku usaha, unsur perjudian, riba, dan paksaan.

Dalam islam negara memiliki kekuasaan untuk melakukan serta mengatur kegiatan ekonomi seperti yang tertera pada Al-Qur'an surah An'Nisa ayat 59.

BAB IV

PENUTUP

Berdasarkan dari pemaparan pembahasan diatas dapat ditarik suatu kesimpulan dan saran sebagai berikut ini:

A. Kesimpulan

1. Suatu produk yang beredar di masyarakat dapat dikatan ilegal karena produk tersebut tidak memiliki nomor verifikasi registrasi yang benar, yang dapat di cek pada label dan kemasan produk mengenai cek terkait izin edar produk, tanggal kadaluarsa hingga yang menjadi faktor penyebab terjadinya peredaran produk obat pelansing yang tidak jelas asal usul masuk produk obat tersebut, tingginya permintaan pasar membuat para produsen dapat berlaku curang, terpengaruh iklan yang menyesatkan, harga produk obat pelansing yang relatif murah sehingga membuat pihak konsumen tergiur, ketidaktahuan masyarakat terhadap izin edar yang tertera di produk obat pelansing tersebut asli atau palsu, dan kurangnya jumlah pengawas lapangan sehingga tidak memadai untuk mengawasi produk obat pelansing tersebut.
2. Perlindungan hukum yang diberikan kepada masyarakat terhadap peredaran produk obat pelansing ilegal belum memadai, padahal dari segi peraturan perundang-undangan terkait pengawasan peredaran obat pelansing telah tercantum pada peraturan No 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Namun masih banyak sekali konsumen yang mengalami kerugian menggunakan produk obat pelansing yang ilegal, pengguna obat pelansing belum terlindungi secara menyeluruh dipengaruhi oleh pemerintah yang belum bisa mencegah produk obat pelansing ini beredar.

B. Saran

Disarankan kepada pihak BBPOM agar dapat meningkatkan pengawasan terhadap obat pelansing ilegal terutama yang dapat di beli secara online, dengan berkoordinasi dengan instansi terkait agar tercapai tujuan pengawasan secara maksimal, dan juga pihak BBPOM agar lebih berfokus pada pengawasan suatu produk dengan meningkatkan jumlah tenaga pengawas baik dari pusat maupun dari daerah agar pengawasan yang dilakukan merata



DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU

1. Kadarisman, *Manajemen Pengembangan Sumber Daya Manusia*, Jakarta: Pt Raja Grafindo Persada.
2. Irfan Fachruddin, *Pengawasan Peradilan Administrasi Terhadap Tindakan Pemerintah*, Bandung: Pt. Alumni, 2004.
3. Cristine S.T. Kansil, *Pokok-Pokok Pengetahuan Hukum Dagang Indonesia*, Sinar Grafika: Jakarta, 2013.
4. Tri Celina Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika: Jakarta, Agustus, 2004
5. Lusya Oktura Ruma Kemala Sari, *Pemamfaatan Obat Tradisional Dengan Mempertimbangkan Manfaat Dan Keamanannya*, 2006
6. Abdul Halim Barkatullah, *Hak-Hak Konsumen* Nusa Media: Bandung, 2010.
7. Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 2005.
8. Ahmadi Miru, Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Raja Grafindo Persada, 2004.
9. Alexandra Idriati Dewi, *Etika Dan Hukum Kesehatan*, Pustaka Book Publisher: Yogyakarta, 2008
10. Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Pt. Grasindo: Jakarta, 2000.
11. Muhammad dan Alimin, *Etika dan Perlindungan Konsumen dalam Ekonomi Islam*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2004.
12. Al-Wasith, Mu'jam. *Majma 'al Lughat al Arabiyyah*, Mesir: Dar al-Ma'rifah,
13. Usman, Mukhlis, *Kaidah-Kaidah Ushuliyah Dan Fiqhiyah*, Jakarta : PT Raja Grafindo Persada, 2002.

B. JURNAL

1. Meriza Iin, *Pengawasan (Controlling) Dalam Institusi Pendidikan*, 2018.
2. Oktora Lusita Ruma Kemala Sari, *Pemamfaatan Obat Tradisional Dengan Mempertimbangkan Manfaat Dan Keamanannya*, Review Artikel: *Majalah Ilmu Kefarmasian*, Vol.Iii, No.1, 2006.
3. Agus Muhammad Santoso, *Peran Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Dalam Melaksanakan Fungsi Pengawasan*, 2011.
4. Kusnadi Agus, *Re-Evaluasi Hubungan Pengawasan Pusat Dan Daerah Setelah Berlakunya UU No 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintah Daerah*, *Arena Hukum*, 2017.
5. Supraja Galih, *Pengaruh Implementasi Standar Akuntansi Pemerintahan Berbasis Aktual Dan Efektivitas Fungsi Pengawasan Terhadap Kinerja Keuangan Pemerintah Daerah Kabupaten Deli Serdang*, 2019.
6. Cut Desi Wanda Sari, *Peran Bbpom Terhadap Pengawasan Peredaran Kosmetik Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh*, Skripsi: Banda Aceh, 2020.
7. Angraini Dewi, *Analisis Pengawasan Sistem Pengajaran Di Edu Smart Learningcenter*, 2019.
8. Napsan Sutan, *Pengaruh Pengawasan Motivasi Dan Disiplin Terhadap Kinerja Guru Pada Yayasan Pendidikan Islam Terpadu Kuntum Bumi Rantau Prapat*, 2019.
9. Setiawan Diyan, *Tugas Dan Wewenang Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan Dalam Mengawasi Makanan Yang Mengandung Zat Berbahaya*, 2020.
10. Alfian Muhammad, Eko Bambang, Suharto R, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia* 2016.

11. Yuningsih Rahmi, *Perlindungan Kesehatan Masyarakat Terhadap Peredaran Obat Dan Makanan Daring*, Aspirasi,2021.
12. Anisa Utami, Herwastoeti, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online*,2022.
13. Febby rubiyanti, *Perlindungan Konsumen Travel Umrah Akibat Covid-19 Perspektif Undangundang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Maqashid Syariah (Studi Di Pt. Rachmatoellah Semesta Alam Tour & Travel)*, 2022

C. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN


1. Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
2. Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
3. Undang-Undang No 19 Tahun 2016 Tentang Informasi Dan Transaksi Elektronik
4. Undang-Undang No 18 Tahun 2012 Tentang Pangan
5. Peraturan Presiden Republik Indonesia No 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan
6. Keputusan Presiden Republik Indonesia No 9 Tahun 2004 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Lembaga Non Departemen
7. Peraturan Menteri Kesehatan No 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional
8. Peraturan Menteri Kesehatan 1010/Menkes/Per/Xi/2008 Tentang Registrasi Obat
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia No 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat
10. Keputusan Kepala Bpom No 05018/Sk/Kbpom 2001 Tentang Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Dilingkungan Bpom

D. SUMBER LAINNYA

1. KBBI
2. www.cekprodukpom.com
3. Badan Pengawas Obat Dan Makanan “Latar belakang” melalui <http://www.pom.go.id/pom/profile/latarbelakang.php>, diakses pada tanggal 19 juli 2021



DAFTAR LAMPIRAN



KEMENTERIAN AGAMA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI AR-RANIRY BANDA ACEH
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM
Jl. Syekh Abul Rauf Kopelma Darussalam Banda Aceh
Telp./Fax. 0651-7557442 Email: faah@uinaraniry.ac.id

SURAT KEPUTUSAN DEKAN FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM
UIN AR-RANIRY BANDA ACEH
Nomor: 6595/Un.08/FSH/PP.009/12/2022

TENTANG
PENETAPAN PEMBIMBING SKRIPSI MAHASISWA

Merimbang

- a. Bahwa untuk kelancaran tembangan KKU Skripsi pada Fakultas Syariah dan Hukum, maka dipandang perlu menunjuk pembimbing KKU Skripsi tersebut.
- b. Bahwa yang namanya dalam Surat Keputusan ini dipandang mampu dan cakap serta memenuhi syarat untuk diangkat dalam jabatan sebagai pembimbing KKU Skripsi.

Mengingat

1. Undang-undang No. 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional;
2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2005 tentang Guru dan Dosen;
3. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 19 Tahun 2005 tentang Standar Operasional Pendidikan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 10 Tahun 2010 tentang Penyelenggaraan Pendidikan Tinggi dan Pengelolaan Perguruan Tinggi;
6. Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2013 tentang Perubahan Institut Agama Islam Negeri IAIN Ar-Raniry Banda Aceh Menjadi Universitas Islam Negeri ;
7. Keputusan Menteri Agama 462 Tahun 2003 tentang Pendelegasian Wewenang Pengangkatan, Pemindahan dan Pemberhentian PNS dit lingkungan Departemen Agama RI;
8. Peraturan Menteri Agama Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Universitas Islam Negeri Ar-Raniry Banda Aceh;
9. Peraturan Menteri Agama Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2015 tentang Statuta Universitas Islam Negeri Ar-Raniry;
10. Surat Keputusan Rektor UIN Ar-Raniry Nomor 01 Tahun 2015 tentang Pemberi Kuasa dan Pendelegasian Wewenang Kepada Para Dekan dan Direktur Program Pascasarjana dalam Lingkungan UIN Ar-Raniry Banda Aceh.

MEMUTUSKAN

Menetapkan

P a r t a m a

Menunjuk Saadans (i)
a. SRI Mawar, S.Ag, M.H. Sebagai Pembimbing I
b. Riza Afnan Mustajir, M.H. Sebagai Pembimbing II

untuk membimbing KKU Skripsi Mahasiswa (i) :


N a m a Sahwa
N I M 150106000
Prodi Ilmu Hukum
J u d u l Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Obat Pelangsing (RD Pelangsing) Ilegal Dalam Perundangan Hukum Di Kota Banda Aceh

K e d u a Kepada pembimbing yang tercantum namanya di atas diberikan honorarium sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

K e l i g a Pendanaan akibat keputusan ini dibebankan pada DIPA UIN Ar-Raniry Tahun 2022.

K e e m p a t Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan bahwa segala sesuatu akan diubah dan diperbaiki kembali sebagaimana mestinya apabila ternyata terdapat kekeliruan dalam keputusan ini.

Keseluruhan Surat Keputusan ini diberikan kepada yang bersangkutan untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Banda Aceh
Pada tanggal : 14 Desember 2022
Dekan,

Kamaruzzaman

Terdampar :

1. Rektor UIN Ar-Raniry
2. Ketua Prodi Ilmu Hukum
3. Mahasiswa yang bersangkutan
4. Asip



KEMENTERIAN AGAMA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI AR-RANIRY
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM

Dr. H. Syekh Abdur Rauf Kappehna Darsisada Banda Aceh
Telepon : 0651- 7537521, Email : unisra-raniry.ac.id

Nomor : 6486/Un.08/FSH.I/PP.00.9/12/2022
Lamp : -
Hal : *Penelitian Ilmiah Mahasiswa*

Kepada Yth,
KEPALA BALAI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN ACEH
Assalamu'alaikum W.r.Wb.
Pimpinan Fakultas Syariah dan Hukum UIN Ar-Raniry dengan ini menerangkan bahwa:

Nama/NIM : SALWITA / 150106099
Semester/Jurusan : XIV / Ilmu Hukum
Alamat sekarang : Desa Limbung, Kec. Meuraxa, Banda Aceh

Saudara yang tersebut namanya diatas benar mahasiswa Fakultas Syariah dan Hukum bermaksud melakukan penelitian ilmiah di lembaga yang Bapak/Ibu pimpin dalam rangka perulisan Skripsi dengan judul **PERAN BPOM TERHADAP PENGAWASAN PEREDARAN OBAT PELANSING (RD PELANSING) ILEGAL DALAM PERLINDUNGAN HUKUM DI KOTA BANDA ACEH**

Demikian surat ini kami sampaikan atas perhatian dan kerjasamanya yang baik, kami mengucapkan terimakasih.

Banda Aceh, 08 Desember 2022
an, Dekan
Wakil Dekan Bidang Akademik dan Kelembagaan,



Berlaku sampai : 28 Februari 2023

Husniati Arifin Meliyu, M.A.

جامعة الرانيري

AR - RANIRY



BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDA ACEH

Jln. Tgk. H. Mohd. Daud Beureueh No. 110 Telp : (0651) 7411698 - 23926 Fax : (0651) - 22735 Banda Aceh 23126
Email : serliknad@yahoo.com : ulpk_nad@yahoo.co.id Website : www.pom.go.id

BADAN POM

13 Desember 2022

Nomor : HM.03.04.1A.1A4.12.22.110
Lampiran : -
Perihal : Keterangan Telah Mengambil Data

Yth. Wakil Dekan
Bidang Akademik dan Kelembagaan
Universitas Islam Negeri Ar-Raniry
Di-
Banda Aceh


Sehubungan dengan surat dari Wakil Dekan Bidang Akademik dan Kelembagaan Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Ar-Raniry Banda Aceh Nomor 6486/Un.08/FSH.I/PP.00.9/12/2022 tanggal 08 Desember 2022 Perihal Permintaan Data/Informasi dapat kami sampaikan bahwa:

Nama : Salwita
NPM : 150106099
Tujuan/Judul : Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Obat Pelangsing (RD Pelangsing) Ilegal dalam perlindungan Hukum di Kota Banda Aceh

Mahasiswa tersebut diatas telah mengambil data yang dibutuhkan terkait Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Obat Pelangsing (RD Pelangsing) Ilegal dalam perlindungan Hukum di Kota Banda Aceh pada Balai Pengawas Obat dan Makanan Banda Aceh.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terimakasih.

Koordinator Bidang Infokom
Balai POM di Banda Aceh


Nurlinda Lubis, S.Si,Apt,M.Si

AR - RANIRY

DAFTAR RIWAYAT HIDUP

1. Nama : Salwita
2. Tempat/Tanggal Lahir : Banda Aceh, 29-07-1997
3. Jenis Kelamin : Perempuan
4. Pekerjaan/NIM : Mahasiswi/ 150106099
5. Agama : Islam
6. Kebangsaan/Suku : Indonesia
7. Status Perkawinan : Belum Kawin
8. Alamat : Desa Lambung, Kec Meuraxa, Banda Aceh
9. Nama Orang Tua
 - a. Ayah : Faisal
 - b. Pekerjaan : Pegawai Negeri Sipil
 - a. Ibu : Supatmawati
 - b. Pekerjaan : Ibu Rumah Tangga
10. Pendidikan
 - a. SD : SDN 1 Pante Bidari, Aceh Timur
 - b. SMP : MTS Al-Muslimun, Lhoksukon, Aceh Utara
 - c. SMA : MAS Al-Muslimun, Lhoksukon, Aceh Utara
 - d. Perguruan Tinggi : Universitas Negeri Ar-Raniry

Banda Aceh, 7 Desember 2022

SALWITA

DOKUMENTASI

