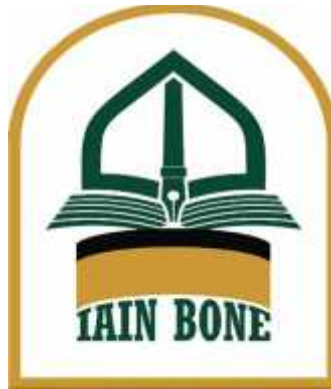


**TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PERAN BALAI BESAR PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN DALAM MENANGGULANGI PEREDARAN OBAT
TIDAK BERIZIN DI KABUPATEN BONE**



Skripsi

Diajukan untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Memperoleh Gelar Sarjana
Hukum Tata Negara (Siyasah Syar'iyah) pada Fakultas Syariah dan Hukum Islam
IAIN BONE

Oleh

MUH. MARZUKI
NIM: 01.14.4100

INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI (IAIN)
BONE
2020

PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Dengan penuh kesadaran, penulis yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa skripsi ini benar-benar hasil karya penulis sendiri. Jika dikemudian hari terbukti bahwa ini merupakan duplikat, tiruan, plagiat atau dibuat oleh orang lain, maka skripsi dan gelar yang diperoleh karenanya batal demi hukum.

Watampone, 3 Februari 2020

Penulis,



MUH. MARZUKI
NIM. 01.14.4100

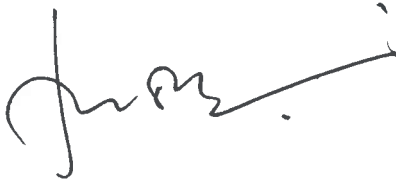
PERSETUJUAN PEMBIMBING

Pembimbing penulisan saudara Muh. Marzuki, Nim.01.14.4100 Mahasiswa program Studi Hukum Tata Negara pada Fakultas Syariah dan Hukum Islam, setelah meneliti dan mengoreksi dengan seksama skripsi yang bersangkutan dengan judul judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi Peredaran Obat tidak berizin di Kabuapten Bone”. Menyatakan bahwa skripsi tersebut telah memenuhi syarat-syarat ilmiah dan dapat disetujui untuk di *munaqasyahkan*.

Demikian persetujuan ini diberikan untuk proses selanjutnya.

Watampone, 3 Februari 2020

Pembimbing I



Rosita, S.H., M.H.
NIP. 197503281999032002

Pembimbing II



Maria Ulfah Syarif S.Pd.I., M. Pd.I.
NIP. 198008022007102003

PENGESAHAN SKRIPSI

Skripsi dengan judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi Peredaran Obat tidak berizin di Kabupaten Bone” yang disusun oleh saudara Muh. Marzuki Nim.01.14.4100 Mahasiswa Program Studi Hukum Tata Negara (HTN) pada Jurusan Syariah Hukum Islam IAIN Bone, telah diujikan dan dipertahankan dalam sidang Munaqasyah yang diselenggarakan pada hari Kamis bertepatan pada tanggal 27 Februari 2020 dinyatakan telah dapat diterima sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum (SH) pada Jurusan Syariah.

Watampone, 29 Juli 2020

DEWAN MUNAQISY

Ketua	: Dr. A. Sugirman, S.H., M.H. (.....)
Sekretaris	: Dr. Asni Zubair, S.Ag., M.Hi. (.....)
Munaqisy I	: Dr. A. Sugirman, S.H., M.H. (.....)
Munaqisy II	: Muljan, S.Ag., M.Hi. (.....)
Pembimbing I	: Rosita, S.H., M.H. (.....)
Pembimbing II	: Maria Ulfah Syarif S.Pd.I., M. Pd.I. (.....)

Diketahui Oleh

Dekan Fakultas Syariah dan Hukum Islam

Dr. Andi Sugirman, S.H., M.H.
NIP. 197101312000031002

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, Segala puji bagi Allah Rabb alam semesta, pemangku langit dan bumi, pengatur seluruh makhluk, yang memberikan anugrah betapa indah hidup dengan ajaran-Nya. Shalawat dan salam tercurah atas junjungan Nabi besar Muhammad SAW, seluruh keluarga, sahabat dan para pengikutnya.

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT. Atas anugrah yang tiada terkira berupa kesempatan yang diberikan kepada penulis untuk menuangkan sebuah karya kecil yang berjudul “Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi Peredaran Obat tidak berizin di Kabuapten Bone” sebagai salah satu syarat dalam memperoleh gelar Sarjana Hukum (S.H) pada Jurusan Syariah Prodi Hukum Tata Negara di Institu Agama Islam Negeri (IAIN) Bone.

Banyak hambatan yang menimbulkan kesulitan dalam penyelesaian penulisan skripsi ini, namun berkat bantuan serta dorongan dari berbagai pihak akhirnya kesulitan-kesulitan yang timbul dapat teratasi. Untuk itu suatu kewajiban bagi penulis untuk menyampaikan rasa terima kasih yang tulus dan ikhlas, serta penghargaan yang setinggi-tingginya, terutama kepada:

1. Untuk kedua orang tua yakni ayahanda Muh. Dhofar dan ibunda Nur Hasni yang telah memberikan bimbingannya yang tak henti-henti dan telah mengantarkanku sampai sekarang ini berkat doa dan jerih payahnya.
2. Rektor IAIN Bone, Ayahanda Prof.Dr.A.Nuzul, S.H.,M.Hum serta para Wakil Rektor IAIN Bone.
3. Kepada Ketua Prodi Hukum Tata Negara, ibu Muljan, S.Ag., M.Hi. yang telah memberikan kami arahan dan bimbingan dalam penulisan ini.

4. Ibu Rosita, S.H., M.H. selaku pembimbing I dan Ibu Maria Ulfah Syarif S.Pd.I., M. Pd.I. selaku pembimbing II yang dengan penuh rasa ikhlas meluangkan waktunya untuk membimbing penulis.
5. Muhammad Faisal, S.Farm., S.H., Apt. selaku Kepala Bagian Pemeriksaan dan Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Sulawesi Selatan dan Drs. Fajar, Apt. M.Kes. selaku Kabid Sumber Daya Kesehatan Kabupaten Bone.
6. Ibu Mardhaniah, S.Ag., M.Hum selaku Kepala Perpustakaan IAIN Bone dan seluruh staf perpustakaan IAIN Bone.
7. Teman Ruangan saya yang telah meluangkan waktunya memberikan masukan serta doanya dan umumnya teman-teman yang telah berjuang bersama untuk mencapai gelar S1.

Akhir kata penulis sangat mengucapkan banyak terima kasih kepada semua pihak yang telah member bantuan, semoga Allah SWT memberikan rahmat yang berlimpah, Amin.

Wassalāmu Alaikum Wr.Wb

Watampone, 27 Februari 2020

3 Rajab 1441

Penyusun,

MUH. MARZUKI

NIM: 01144100

DAFTAR ISI

HALAMAN SAMPUL	
HALAMAN JUDUL	ii
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI.....	iii
PERSETUJUAN PEMBIMBING SKRIPSI	iv
PENGESAHAN SKRIPSI.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI	vii
TRANSLITERASI.....	viii
ABSTRAK	xiii
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	4
C. Definisi Operasional.....	5
D. Tujuan Dan Kegunaan.....	7
E. Tinjauan Pustaka	7
F. Kerangka Pikir	9
G. Metode Penelitian.....	11
BAB II KAJIAN PUSTAKA	
A. Tinjauan Umum Terhadap Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)	17
B. Peredaran Obat Ilegal Dalam Undang-Undang Tahun 2009 Tentang Kesehatan.....	20
BAB III HASIL DAN PEMBAHASAN	
A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian	25
B. Peran BBPOM dalam Menanggulangi Peredaran Obat Tanpa Izin Edar di Kabupaten Bone.....	31
C. Penerapan Hukum Tindak Pidana Peredaran Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar di Kabupaten Bone.....	34
BAB IV PENUTUP	
A. Simpulan.....	42
B. Saran.....	44
DAFTAR RUJUKAN	45
LAMPIRAN-LAMPIRAN	48
DAFTAR RIWAYAT HIDUP	51

DAFTAR TRANSLITERASI DAN SINGKATAN

A. *Transliterasi Arab-Latin*

Daftar huruf bahasa Arab dan transliterasinya kedalam huruf Latin berdasarkan Surat Keputusan Bersama (SKB) Menteri Agama dan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan R.I., masing-masing Nomor: 158 Tahun 1987 dan Nomor: 0543b/U/1987 sebagai berikut:

1. Konsonan

Huruf	Na	Huruf Latin	Nama
ا	alif	Tidakdilamban	Tidak dilambangkan
ب	ba	b	Be
ت	ta	t	Te
ث	ṭa	ṭ	es (dengan titik di
ج	jim	j	Je
ح	ḥa	ḥ	ha (dengan titik di
خ	kha	kh	Ka dan ha
د	dal	d	De
ذ	ḏal	ḏ	zet (dengan titik di
ر	ra	r	er
ز	zai	z	zet
س	sin	s	Es
ش	syin	sy	Es dan ye
ص	ṣad	ṣ	es (dengan titik di
ض	ḍad	ḍ	de (dengan titik di
ط	ṭa	ṭ	te (dengan titik di
ظ	ẓa	ẓ	zet (dengan titik di
ء	‘ain	‘	Apostrof terbalik
گ	gain	g	ge
ف	fa	f	ef
ق	qaf	q	qi
ك	kaf	k	ka
ل	lam	l	el
م	mi	m	em
ن	nun	n	en
و	wau	w	we
هـ	ha	h	ha
ھ	ham	’	apostrof
ي	ya	y	ye

Hamzah (ء) yang terletak di awal kata mengikuti vocalnya tanpa diberi

tanda. Jika terletak di tengah atau di akhir, maka ditulis dengan tanda (').

2. Vokal

Vokal bahasa Arab, seperti vokal bahasa Indonesia, terdiri atas vokal tunggal atau monoftong dan vokal rangkap atau diftong. Vokal tunggal bahasa Arab yang lambangnya berupa tanda atau harakat, transliterasinya sebagai berikut:

Tanda	Nama	Huruf Latin	Nama
◌َ	<i>Fathah</i>	A	A
◌ِ	<i>Kasrah</i>	I	I
◌ُ	<i>Dammah</i>	U	U

Vokal rangkap bahasa Arab yang lambangnya berupa gabungan antara harakat dan huruf, transliterasinya berupa gabungan huruf, yaitu:

Tanda	Nama	Huruf Latin	Nama
◌َ◌ِ	<i>Fathah</i> dan <i>yā'</i>	ai	a dan i
◌ِ◌ِ	<i>Kasrah</i> dan <i>wau</i>	au	a dan u

Contoh:

كَيْفَ : *kaifa*

هَوْلَ : *hau la*

3. Maddah

Maddah atau vokal panjang yang lambangnya berupa harakat dan huruf, transliterasinya berupa huruf dan tanda, yaitu:

Harkat dan Huruf	Nama	Huruf dan Tanda	Nama
◌َ◌ِ ... ◌ِ◌ِ	<i>Fathah</i> dan	ā	a dan

..	<i>alif</i> atau <i>yā'</i>		garis di atas
ي	<i>Kasrah</i> dan <i>yā'</i>	ي	i dan garis di atas
و	<i>Dammah</i> dan <i>wau</i>	و	u dan garis di atas

Contoh:

قَالَ: qilā -

يَمُوتُ: yamūtu

1. Tā' marbūlah

Transliterasi untuk *tā' marbūlah* ada dua, yaitu: *tā' marbūlah* yang hidup atau mendapat harakat *fatāh*, *kasrah*, dan *dammah*, transliterasinya adalah [t]. Sedangkan *tā' marbūlah* yang mati atau mendapat harakat sukun, transliterasinya adalah [h].

Kalau pada kata yang berakhir dengan *tā' marbūlah* diikuti oleh kata yang menggunakan kata sandang *al-* serta bacaan kedua kata itu terpisah, maka *tā' marbūlah* itu ditransliterasikan dengan ha (h). Contoh:

رَأَى الْاَفَالَ: *rau'ah al-a'fāl*

الْمَدِينَةُ الْاَفَالِيْلَه: *al-madīnah al-fā'ilah*

2. Syaddah (Tasydid)

Syaddah atau *tasydid* yang dalam system tulisan Arab dilambangkan dengan sebuah tanda *tasydid* (ّ), dalam transliterasi ini dilambangkan dengan perulangan huruf (konsonan ganda) yang diberi tanda *syaddah*. Contoh:

رَبَّانَا: *rabbānā*

نَجَّيْنَا: *najjainā*

Jika huruf ber-*tasydid* di akhir sebuah kata dan didahului oleh huruf *kasrah* (يَ), maka ia ditransliterasi seperti huruf *madah* menjadi i. Contoh:

أَلِيّ: 'Alī (bukan 'Aliyy atau 'Aly)

3. Kata Sandang

Kata sandang dalam system tulisan Arab dilambangkan dengan huruf *alif*

lamma'arifah). Dalam pedoman transliterasi ini, kata sandang ditransliterasi seperti biasa, al-, baik ketika ia diikuti oleh huruf *syamsiyah* maupun huruf *qamariyah*. Kata sandang tidak mengikuti bunyi huruf langsung yang mengikutinya. Kata sandang ditulis terpisah dari kata yang mengikutinya dan dihubungkan dengan garis mendatar (-). Contoh:

الشمس : *al-syamsu* (bukan *asy-syamsu*)
 الزلزلة : *al-zalzalah* (az-zalzalah)

4. Hamzah

Aturan transliterasi huruf hamzah menjadi apostrof (') hanya berlaku bagi hamzah yang terletak di tengah dan akhir kata. Namun, bila hamzah terletak di awal kata, ia tidak dilambangkan, karena dalam tulisan Arab ia berupa alif.

Contoh:

تأمرنا : *ta'murūna*
 الناع : *al-nau'*

5. Penulisan Kata Arab yang Lazim Digunakan dalam Bahasa Indonesia

Kata, istilah atau kalimat Arab yang ditransliterasi adalah kata, istilah atau kalimat yang belum dibakukan dalam bahasa Indonesia. Kata, istilah atau kalimat yang sudah lazim dan menjadi bagian dari perbendaharaan bahasa Indonesia, atau sering ditulis dalam tulisan bahasa Indonesia, atau lazim digunakan dalam dunia akademik tertentu, tidak lagi ditulis menurut cara transliterasi di atas. Misalnya, kata al-Qur'an (dari *al-Qur'ān*), alhamdulillah, dan munaqasyah. Namun, bila kata-kata tersebut menjadi bagian dari satu rangkaian teks Arab, maka harus ditransliterasi secara utuh.

6. Lafz al-Jalāl (الله)

Kata "Allah" yang didahului partikel seperti huruf *jar* dan huruf lainnya atau berkedudukan sebagai *mu'āfilaih* (frasa nominal), ditransliterasi tanpa huruf hamzah. Contoh:

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ *inullāh* *illāh*

B. *Daftar Singkatan*

Beberapa singkatan yang dibakukan adalah:

swt.	=	<i>subānahūwata‘ālā</i>
saw.	=	<i>allallāhu ‘alaihiwasallam</i>
a.s.	=	<i>‘alaihi al-salām</i>
H	=	Hijrah
M	=	Masehi
SM	=	Sebelum Masehi
l.	=	Lahir tahun (untuk orang yang masih hidup saja)
w.	=	Wafat tahun
QS .../...: 4	=	QS al-Baqarah/2: 4 atau QS Āli ‘Imrān/3: 4
HR	=	Hadis Riwayat
t.d.	=	Tidak ada data penerbit
t.t.	=	Tidak ada tempat penerbitan
t.p.	=	Tidak ada nama penerbit
t.th.	=	Tidak ada tahun penerbitan
dkk.	=	Dan kawan-kawan

ABSTRAK

NAMA : MUH. MARZUKI
NIM : 01.14.4100
JUDUL SKRIPSI : Tinjauan Yuridis Terhadap Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi Peredaran Obat Tidak Berizin Di Kabupaten Bone

Skripsi ini berjudul “Tinjauan Yuridis Terhadap Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi Peredaran Obat Tidak Berizin Di Kabupaten Bone”. Masalah pokok yang diungkap dari skripsi ini yakni bagaimana peran BBPOM dalam menanggulangi peredaran dan penyalahgunaan obat tanpa izin edar di Kab. Bone, dan bagaimana penerapan hukum tindak pidana peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kab. Bone

Penelitian ini merupakan penelitian lapangan (*field research*), yakni mendapatkan gambaran dari objek penelitian. Pendekatan dalam penelitian ini adalah pendekatan yuridis empiris dan yuridis normatif. Metode pengumpulan data dalam penelitian ini adalah wawancara, observasi dan dokumentasi. Teknik analisis data dalam penelitian ini secara kualitatif, dimana data-data dikumpulkan dilakukan pemilihan selektif dengan disesuaikan pada permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini. Kemudian dilakukan pengolahan dengan proses editing, dengan meneliti ulang data-data yang didapat, apakah data-data tersebut sudah cukup baik dan dapat segera dipersiapkan untuk proses selanjutnya.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa BBPOM mempunyai peranan penting dalam pengawasan peredaran obat tanpa izin edar atau *illegal* di Sulawesi Selatan Khususnya Kab. Bone dengan menggunakan beberapa langkah-langkah. BBPOM setiap tahunnya melakukan penyuluhan kesetiap wilayah Sulawesi Selatan setiap tiga bulan sekali., disamping itu juga memberikan himbauan dan arahan melalui media cetak maupun media elektronik. Dalam Penerapan hukum tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar BBPOM dalam hal ini membantu pihak kepolisian dalam menegakkan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan dalam penyidikan sebagaimana yang dijelaskan dalam pasal 3 ayat (1) Undang-Undang Nomor 2 tahun 2002 Tentang Kepolisian.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia (HAM) dan salah satu untuk kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dan telah dijelaskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.¹ Kesehatan merupakan salah satu unsur kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi. Sedangkan penunjang pelayanan kesehatan adalah dengan adanya ketersediaan obat. Jadi kesehatan merupakan hal terpenting yang diperlukan oleh tubuh manusia. Begitu juga yang dibutuhkan masyarakat Indonesia, upaya peningkatan kualitas hidup manusia sangat luas dan menyeluruh bahkan peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik menjadi prioritas utama.

Menurut Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, pengertian kesehatan adalah “keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan semua orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.”² Sedangkan pengertian menurut Wikipedia adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.³ *World Health Organization* atau bisa disebut WHO yaitu sebagai suatu keadaan fisik, mental, dan sosial kesejahteraan dan bukan hanya ketiadaan penyakit

¹ Sri Siswati, *Etika dan Hukum Kesehatan* (Jakarta: Rajawali Pers, 2013), h. 3.

² Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

³ Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (Jakarta: Balai Pustaka, 2016), h. 45.

atau kelemahan.⁴ Dalam pelayanan kesehatan, komponen yang terpenting adalah obat karena obat diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat, mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk obat-obatan yang berkualitas.⁵

Obat yang beredar di masyarakat harus memiliki izin edar, baik obat produksi dalam negeri maupun obat impor, yang dikeluarkan oleh Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM). Berdasarkan Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari BBPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu. Apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal.

Apabila obat yang diedarkan oleh pihak yang ditunjuk oleh undang-undang, mengedarkan obat dengan melakukan penyimpangan sudah tentu obat tersebut tidak dapat digunakan dalam proses pengobatan. Tindakan yang bertentangan dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 106 ayat (1) “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”, maka dapat dijatuhi sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁴ Bahder Nasution, *Sistem Hukum*, (Jakarta: PT. Rineka Cipta, 2005), h. 1.

⁵ Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia edisi II* (Jakarta: PT. Mulia Purna Jaya Terbit, 2008), h. 5.

Berdasarkan Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan diancam dengan Pasal 197, yaitu:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Juncto Pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)”.

Larangan yang sudah jelaspun juga tidak dihiraukan demi untuk kepentingan pribadi. Maraknya peredaran obat ilegal ini membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia dari serbuan hal-hal yang membahayakan masyarakat. Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, mengancam kesehatan dan membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.⁶

Baru-baru ini PPNS BBPOM bekerjasama dengan POLRI dan Asosiasi perusahaan jasa pengiriman barang dan berhasil melakukan operasi tangkap tangan (OTT) pelanggaran tindak pidana. Pada tanggal 28 Februari 2019, diamankan sejumlah kosmetik dan obat-obatan tanpa dilengkapi izin edar (BBPOM), barang kosmetik dan obat-obatan itu diamankan di ruko Jl. Dokter Wahidin Sudiro Husodo,

⁶ Soerjono Soekanto, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial. Bandung* (PT. Citra Aditya Sakti, 1989), h. 187.

Kelurahan Macanang Kecamatan Tanete Riattang Barat. Adapun barang bukti yang diamankan sediaan farmasi berupa kosmetik yakni, Mask coffe 450 kotak, Bibit cair pemutih 300 botol, Maybelline 216 kotak, Bioaqua (blas on) 4 kotak, kokocollection 1 kotak, lotion pemutih leher 25 kotak , lulur racik rempah 8 kotak, Efolar maskara 10 kotak, Tv glowing lation 15 kotak. Selain itu sun crime 10 kotak, serum golsan 9 kotak, mask beble 10 kotak, lipstick seribu bibir 60 kotak, withening glow 20 kotak, aprilskin 7 kotak, bioaqua 2 Dos, susu cantik 2 botol, crim pembakar lemak 50 buah, fasialwash 2 botol, fasial fhom 5 botol, dan bedak tettu 64 botol. Barang tersebut diperoleh dari Kota Makassar yang dibelinya seharga Kl. Rp. 80 juta dari seorang perempuan di Makassar, kasus ini melanggar Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.⁷

Berdasarkan latar belakang tersebut di atas, penulis tertarik untuk melakukan penulisan penelitian skripsi dengan judul *“Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi Peredaran Obat tidak berizin di Kabuapten Bone”*.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan dari latar belakang di atas, maka dapat dirumuskan beberapa rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana peran BBPOM dalam menanggulangi peredaran dan penyalahgunaan obat tanpa izin edar di Kab. Bone?
2. Bagaimana penerapan hukum tindak pidana peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kab. Bone?

⁷ TribunBone.com @juzanmuhammad diakses melalui internet pada tanggal 10 september 2019 jam 15.43

C. Definisi Operasional

Untuk mengetahui secara sistematis tentang isi dan makna judul tersebut maka penulis merumuskan tentang pengertian pada kata yang dianggap perlu, agar tidak terjadi pengertian yang ganda terhadap judul tersebut. Adapun penjelasannya sebagai berikut:

Tinjauan Yuridis adalah yang mempelajari dengan cermat, memeriksa (untuk memahami), suatu pendapat dari segi hukum.⁸

Peran merupakan aspek dinamis dari kedudukan (status) yang dimiliki oleh seseorang, sedangkan status merupakan sekumpulan hak dan kewajiban yang dimiliki seseorang apabila seseorang melakukan hak-hak dan kewajiban-kewajiban sesuai dengan kedudukannya, maka ia menjalankan suatu fungsi.⁹

BBPOM singkatan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan atau BBPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.¹⁰

Menanggulangi berasal dari kata dasar tanggulang. Menanggulangi adalah sebuah homonim karena arti-artinya memiliki ejaan dan pelafalan yang sama tetapi maknanya berbeda. Menanggulangi memiliki arti dalam kelas verba atau kata kerja sehingga menanggulangi dapat menyatakan suatu tindakan, keberadaan, pengalaman, atau pengertian dinamis lainnya.¹¹

⁸Dapartemen Pendidikan dan Kebudayaan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (Cet. VI; Jakarta: Balai Pustaka, 1995), h. 75.

⁹Dapartemen Pendidikan dan Kebudayaan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (Cet. VI; Jakarta: Balai Pustaka, 1995), h. 56.

¹⁰https://id.m.wikipedia.org/wiki/Badan_pengawas_Obat_dan_Makanan

¹¹Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (Cet. VI; Jakarta: Balai Pustaka 1995) h. 25.

Peredaran berasal dari kata dasar edar. Pengedaran memiliki arti dalam kelas nomina atau kata benda sehingga pengedaran dapat menyatakan nama dari seseorang, tempat, atau semua benda dan segala yang dibendakan.¹²

Obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia.¹³

Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.¹⁴

Maksud dari judul yang peneliti angkat mengenai peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam menanggulangi peredaran obat tidak berizin adalah untuk mengkaji seberapa besar BBPOM tentang peredaran obat tidak berizin.¹⁵

¹² Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (Cet. VI; Jakarta: Balai Pustaka 1995) h. 50.

¹³ Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, *Kamus Besar Bahasa Indonesia* (Cet. VI; Jakarta: Balai Pustaka 1995) h. 40.

¹⁴ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat.

¹⁵ Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

D. Tujuan dan Kegunaan

Sehubungan dengan kegiatan penelitian yang akan dilakukan oleh penulis, maka tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Tujuan Penelitian
 - a. Untuk mengetahui peran BPOM dalam menanggulangi pengedaran dan penyalahgunaan obat tanpa izin edar di Kab. Bone.
 - b. Untuk mengetahui penerapan hukum tindak pidana pengedaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kab. Bone.
2. Kegunaan Penelitian

Seperti halnya tujuan yang akan dicapai di dalam pembahasan skripsi ini, penulis sangat berharap agar penelitian yang dilakukan mempunyai kegunaan. Adapun kegunaan yang hendak dicapai dalam penelitian skripsi ini adalah:

- a. Kegunaan ilmiah, yakni hasil penelitian diharapkan dapat memberi masukan kepada BPOM terhadap pentingnya pengawasan terhadap pengedaran obat yang dapat disalahgunakan oleh konsumen.
- b. Kegunaan praktis, yakni hasil penelitian diharapkan dapat memberi kesadaran dari perangkat BPOM untuk lebih intensif dalam mengawasi seluruh peredaran obat yang ada di Sulawesi Selatan.

E. Tinjauan Pustaka

Tinjauan pustaka merupakan penelaahan terhadap hasil penelitian terdahulu yang memiliki kesamaan topik dan berguna pula untuk mendapatkan gambaran bahwa penelitian yang dilakukan bukan merupakan plagiat.

Dalam penulisan skripsi ini, penulis membutuhkan literatur yang dapat dijadikan sebagai bahan rujukan dalam penelitian. Literatur yang dimaksud adalah sumber bacaan yang berupa karya ilmiah atau skripsi yang telah ada sebelumnya.

- a. Akbar Yadi, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin (UNHAS), Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Secara Illegal. Hasil penelitian yang dilakukan adalah menunjukkan pengetahuan dalam bidang farmasi mengenai peraturan hukum tentang pengedaran obat secara illegal di Indonesi. Kemudian Penerapan hukum pidana materil dan pertimbangan hukum hakim pada pelaku tindak pidana pengedaran obat farmasi tanpa izin edar.
- b. Bulqis Latifah, Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin (UNHAS), Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar. Hasil penelitian yang dilakukan adalah Seorang hakim dalam menjatuhkan putusan terhadap pelaku tindak pidana pengedaran obat farmasi tanpa izin edar dan bagaimana penerapan hukum materilnya terhadap tindak pidana pengedaran obat farmasi tanpa izin edar.
- c. Laksono Trisnantoro, Peran Dan Fungsi Kesehatan Provinsi Dan Kabupaten/Kota Dalam Pengorganisasian Pelaksanaan Urusan Kesehatan, 2017. Buku ini membahas tentang bagaimana pelaksanaan peraturan kesehatan di Dinas Kesehatan dan menjelaskan peran dan fungsi Kesehatan provinsi dan Kabupaten/Kota.d. E.y Kanter & S. sianturi, Asas-asas Hukum Pidana di Indonesia Dan Penerapanya, 2002. Buku ini menjelaskan tentang asas-asas hokum pidana dan

penerapannya di Indonesia khususnya pada tindak pidana pengedaran obat farmasi tanpa izin edar yang banyak dilakukan pada oknum yang tidak bertanggung jawab.

Adapun perbedaan penelitian ini adalah terletak pada lokasi penelitian dan fokus pada peran BPOM dalam menanggulangi peredaran obat tanpa izin edar di Kabupaten Bone.

F. Kerangka Pikir

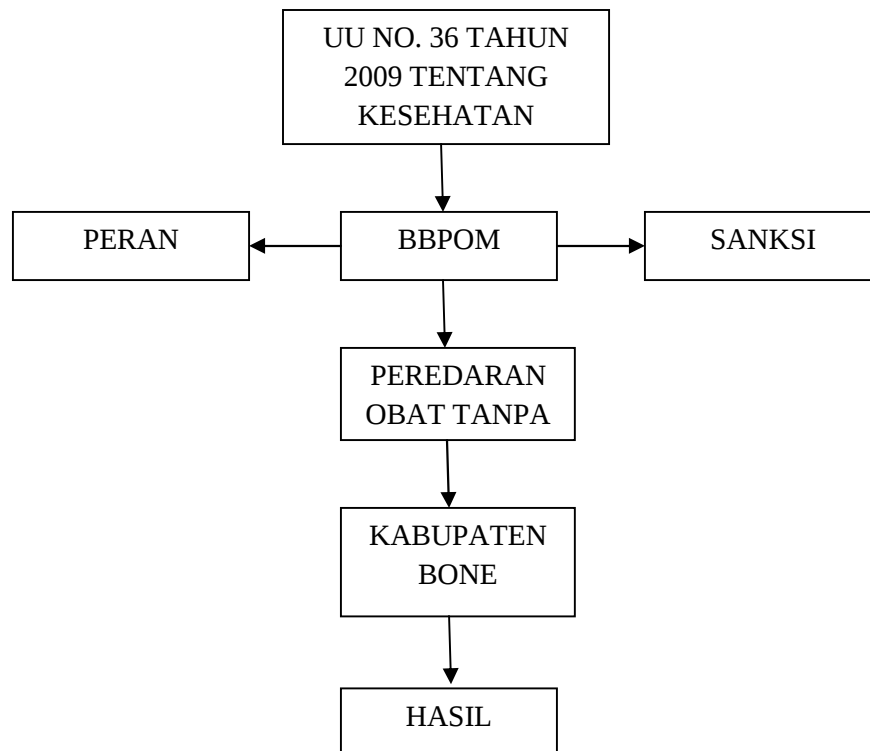
Pada bagian ini diuraikan kerangka teori yang dijadikan penulis sebagai pedoman dan landasan berpikir dalam melaksanakan penelitian ini, hal ini perlu dikembangkan karena berfungsi mengarahkan penulis untuk memperoleh data dan informasi yang diperlukan guna memecahkan penelitian secara ilmiah.

Berdasarkan beberapa referensi dan merujuk pada beberapa tinjauan pustaka penulis mengidentifikasi bahwa, peran BPOM sangat penting dimana perannya sebagai regulator sistem kesehatan sekaligus sebagai operator pelayanan kesehatan harus berfungsi dengan baik.

Mengingat masih sulitnya membedakan obat tanpa izin edar dengan obat dengan izin edar, diharapkan pemerintah memberikan penyuluhan kepada masyarakat dan memberikan informasi mengenai obat-obatan. Dalam penanganan tindak pidana peredaran dan penyalahgunaan sediaan farmasi tanpa izin, hendaknya dibuat suatu peraturan yang khusus mengatur mengenai tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin, sehingga dalam menangani tindak pidana ini para aparat hukum dan para pihak yang terkait dapat bertindak dengan tegas karena payung hukum terhadap kejahatan ini sudah jelas berikut dengan seluruh penjelasannya. Hal ini diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang

Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari BBPOM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu. Apabila ada obat yang tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal.

Bertitik tolak dari teori-teori tersebut, maka kerangka berpikir yang dibangun dalam kajian tulisan ini, dapat dikemukakan dalam skema berikut:



Bagan 1.1 Kerangka Pikir

Berdasarkan skema di atas, dapat dipahami bahwa dalam penelitian yang dilakukan penulis adalah mengenai Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dimana BBPOM memiliki peran dalam menanggulangi peredaran obat yang tidak memiliki izin edar dan adapun sanksi pidana yang dikenakan bagi pelaku tindak pidana di Kabupaten Bone.

G. Metode Penelitian

Sebagaimana diketahui bersama bahwa karya tulis ilmiah selalu ditopang oleh beberapa metode baik dari pengumpulan data maupun dari pengolahannya seperti dalam penyusunan skripsi ini dipergunakan sebagai berikut:

1. Jenis dan Pendekatan Penelitian

a. Jenis Penelitian

Adapun jenis penelitian yang akan dilakukan yaitu penelitian lapangan (*field research*) dengan metode kualitatif yaitu suatu metode yang digunakan dengan terjun langsung ke masyarakat dengan cara mengamati objek penelitian yang mana bertujuan untuk mempelajari secara intensif tentang latar belakang keadaan sekarang dan interaksi lingkungan suatu unit sosial (individu, kelompok, lembaga atau masyarakat).¹⁶

b. Pendekatan Penelitian

Suatu kegiatan penyelidikan yang dilakukan berdasarkan metode ilmiah yang sistematis untuk menentukan informasi ilmiah membuktikan kebenaran atau tidak benaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau proses gejala alam dan sosial.¹⁷

¹⁶ Abdullah K, *Tahapan Dan Langkah-Langkah Penelitian* (Cet. I; Watampone: Lukman AlHakim Press, 2013), h. 27.

¹⁷ Abdullah K, *Tahapan Dan Langkah-Langkah Penelitian*, h. 41.

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini pendekatan yuridis empiris adalah suatu metode penelitian hukum yang berfungsi untuk melihat hukum dalam artian nyata dan meneliti bagaimana bekerjanya hukum di lingkungan masyarakat. Dikarenakan dalam penelitian ini meneliti orang dalam hubungan hidup di masyarakat maka metode penelitian hukum empiris dapat dikatakan sebagai penelitian hukum sosiologis. Dikatakan bahwa penelitian hukum yang diambil dari fakta-fakta yang ada di dalam suatu masyarakat, badan hukum atau badan pemerintah.¹⁸

Pendekatan yuridis normatif adalah pendekatan yang dilakukan berdasarkan bahan hukum utama dengan cara menelaah teori-teori, konsep-konsep, asas-asas hukum serta peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan penelitian ini. Pendekatan ini dikenal pula dengan pendekatan kepustakaan, yakni dengan mempelajari buku-buku, peraturan perundang-undangan dan dokumen lain yang berhubungan dengan penelitian ini.¹⁹

2. Lokasi Penelitian

Untuk memperoleh data-data dan informasi-informasi yang diperlukan berkaitan dengan permasalahan dan pembahasan penulisan ini, maka penulis melakukan penelitian di BBPOM yang beralamat di Jl. Baji Minasa No.2, Tamarunang, Kec. Mariso, Kota Makassar, Sulawesi Selatan dan wilayah hukum Kabupaten Bone.

3. Data dan Sumber Data

Data dalam penelitian ini terdiri dari dua kategori, yaitu:

¹⁸ Soerjono Soekanto, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-Masalah Sosial* (Bandung: PT. Citra Aditya Sakti, 1989), h. 62.

¹⁹ <http://lp3madiliindonesia.blogspot.com>, diakses pada tanggal 22 Januari 2018.

- a. Data Primer, adalah data yang diperoleh langsung pada subjek sebagai sumber informasi yang ingin dicapai.²⁰ Data primer dalam penelitian ini diperoleh langsung dari lokasi penelitian yaitu melalui observasi dan wawancara. Adapun pihak yang terkait adalah Pejabat BBPOM Sulawesi Selatan dan wilayah hukum Kabupaten Bone.
- b. Data Sekunder, yaitu data yang bukan diusahakan sendiri pengumpulannya oleh peneliti, tetapi diperoleh dari biro statistik, majalah, keterangan - keterangan atau publikasi lainnya.²¹ Artinya data yang diperoleh dari literatur yang berkaitan dengan masalah yang yang dikaji dalam penelitian ini, misalnya buku-buku, penelitian, artikel, dan karya-karyailmiah lainnya yang dipandang representatif.²²

4. Instrumen Penelitian

Instrumen pengumpulan data adalah alat bantu yang dipilih dan digunakan oleh peneliti dalam kegiatannya mengumpulkan agar kegiatan tersebut menjadi sistematis dan dipermudah.²³ Dalam penelitian kualitatif peneliti lebih banyak menjadi instrumen sebab dalam penelitian kualitatif peneliti merupakan kunci dari instrumen itu sendirisehingga dalam penelitian ini yang menjadi instrumen penelitian selain berupa daftar pertanyaan wawancara juga yang menjadi instrumen adalah penelitian itu sendiri yang berperan aktif.

²⁰ Abdullah K, *Tahapan Dan Langkah-Langkah Penelitian* (Cet. I; Watampone: Luqman Al-Hakim Press, 2013), h. 41.

²¹ Abdullah K, *Tahapan Dan Langkah-Langkah Penelitian*, h. 42.

²² Victorianus Aries Siswanto, *Strategi dan Langkah-langkah Penelitian*, Ed. Pertama (Cet. I; Yogyakarta: Graha Ilmu, 2012), h. 56.

²³ Soerjono Soekanto, *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-Masalah Sosial* (Bandung: PT. Citra Aditya Sakti, 1989), h.73.

5. Teknik Pengumpulan Data

Adapun cara yang digunakan adalah sebagai berikut:

- a. Observasi, ini menuntut adanya pengamatan dari si peneliti baik secara langsung ataupun tidak langsung terhadap obyek penelitiannya.²⁴ Observasi juga dilakukan bila belum banyak keterangan dimiliki tentang masalah yang kita selidiki. Observasi diperlukan untuk menjajaknya. Jadi berfungsi sebagai eksplorasi.²⁵ Dalam penelitian ini teknik observasi digunakan untuk memperkuat data, terutama mengenai pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar. Dengan demikian hasil observasi ini sekaligus untuk menginformasikan data yang telah terkumpul melalui wawancara dengan kenyataan yang sebenarnya.
- b. Wawancara, yaitu (*interview*) situasi peran antar pribadi bertatap muka (*face-to-face*), ketika seseorang yakni pewawancara mengajukan pertanyaan-pertanyaan yang dirancang untuk memperoleh jawaban-jawaban yang relevan dengan masalah penelitian kepada seorang informan. Wawancara yang dilakukan dengan dua bentuk, yaitu wawancara terstruktur yaitu wawancara yang dilakukan melalui pertanyaan-pertanyaan yang telah disiapkan sesuai dengan permasalahan yang akan diteliti. Sedangkan wawancara tak terstruktur adalah wawancara dilakukan apabila adanya jawaban berkembang di luar pertanyaan-pertanyaan terstruktur namun tidak terlepas dari

²⁴ Husen Umar, *Metode Penelitian untuk Skripsi dan Tesis Bisnis* (Cet. II; Jakarta: RajaGrafindo Persada, 1999), h. 51.

²⁵ Nasution, *Metode Research* (Cet. III; Jakarta: Bumi Aksara, 2000), h. 106.

permasalahan peneliti. Wawancara akan difokuskan pada beberapa objek sebagai sampel penelitian, diantaranya adalah Muh. Faisal, S.Farm., S.H., Apt. selaku kepala bagian pemeriksaan dan penyidik pegawai negeri sipil BBPOM Sulawesi Selatan dan Drs. Fajar Apt. M.kes. selaku kabid sumber daya kesehatan Kabupaten Bone.

- c. Dokumentasi, yaitu peneliti menggunakan metode ini untuk mengumpulkan data dari berbagai jenis informasi, dapat juga diperoleh melalui dokumentasi artikel, media, proposal, dan laporan perkembangan yang relevan dengan penelitian yang dikerjakan. Dalam metode dokumentasi penelitian ini akan mencoba mencari dokumen-dokumen yang terkait dengan pengedaran dan penyalahgunaan obat farmasi tanpa izin edar. Selain itu, metode ini digunakan untuk mengabadikan proses dalam penelitian ini.

6. Teknik Analisis Data

Teknik Analisis data dalam penelitian ini secara kualitatif, dimana data-data dikumpulkan dilakukan pemilihan selektif dengan disesuaikan pada permasalahan yang diangkat dalam penelitian ini. Kemudian dilakukan pengolahan dengan proses editing, dengan meneliti ulang data-data yang didapat, apakah data-data tersebut sudah cukup baik dan dapat segera dipersiapkan untuk proses selanjutnya.

Analisis data mempunyai empat pangkal kegiatan sebagai berikut:

- a. Pengumpulan data, Pada tahap pengumpulan data, seluruh data yang sudah diperoleh dikumpulkan menurut klasifikasinya masing-masing data yang sudah terkumpul langsung dapat dianalisis. Cara ini dapat

memberikan kemungkinan, pemanfaatan pola integrasi konsep atau teori dari data yang diperoleh.

- b. Reduksi data, Mereduksi data berarti merangkum, memilih hal-hal yang pokok, memfokuskan pada hal-hal yang penting, dicari pola dan temanya dan membuang hal yang tidak perlu. Melalui hal ini diharapkan data yang akan dianalisa adalah data yang benar-benar diperlukan sesuai fokus penelitian.
- c. Penyajian data Penyajian data adalah sekumpulan informasi yang tersusun yang memberi kemungkinan adanya penarikan kesimpulan dan pengambilan tindakan. Melalui penyajian data maka diharapkan dapat tersusun dalam pola hubungan sehingga akan mudah untuk dipahami. Penyajian data dapat dilakukan dalam bentuk uraian singkat, bagan, hubungan antar kategori dan jenisnya. Namun yang paling sering digunakan dalam penelitian kualitatif adalah dengan teks yang bersifat naratif.
- d. Verifikasi data Langkah ketiga dari data kualitatif menurut Milles dan Huberman adalah penarikan kesimpulan yang berdasarkan reduksi data dan sajian data.²⁶

Namun dalam penelitian kualitatif kesimpulan masih bersifat sementara dan akan berkembang setelah penelitian berada di lapangan. Dari keempat siklus di atas harus berjalan secara seimbang agar penarikan kesimpulan tidak terjadi kekurangan.

²⁶ Sugiyono, *Metode Penelitian Pendidikan Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif dan R & D*, h. 45.

BAB II

KAJIAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Terhadap Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, 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. Pengertian Obat adalah suatu bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam menentukan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia.²⁷

BBPOM singkatan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BBPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.²⁸ Meskipun obat dapat menyembuhkan penyakit, tetapi masih banyak juga orang yang menderita akibat keracunan obat. Oleh karena itu, dapat dikatakan bahwa obat dapat bersifat sebagai obat dan dapat juga bersifat sebagai racun. Obat itu akan bersifat sebagai obat apabila tepat digunakan dalam pengobatan suatu penyakit dengan dosis dan waktu yang tepat. Jadi, apabila obat salah digunakan dalam pengobatan atau dengan dosis yang berlebih

²⁷ Hendrik, *Etika & Hukum Kesehatan* (Jakarta: EGC, 2011), h. 6.

²⁸ https://id.m.wikipedia.org/wiki/Badan_pengawas_Obat_dan_Makanan

maka akan menimbulkan keracunan. Dan bila dosisnya kecil maka kita tidak akan memperoleh penyembuhan.²⁹

Suatu barang dikatakan illegal adalah apabila bertentangan atau dilarang oleh hukum, khususnya hukum pidana. Jadi obat-obatan illegal adalah obat-obatan yg bertentangan oleh hukum baik izin edarnya ataupun kandungannya yang tidak sesuai dengan seharusnya.³⁰

Menurut Pasal 2 Peraturan Pejabat BBPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat adalah:

- a. Obat yang akan diedarkan di Indonesia wajib memiliki izin edar.
- b. Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi.
- c. Registrasi obat diajukan kepada Kepala Badan oleh pendaftar.³¹

Menurut pasal 3 Peraturan Pejabat BBPOM tentang kriteria tata laksana registrasi obat tahun 2011, obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut adalah:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui uji non-klinik dan uji klinik atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan.
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara pembuatan Obat yang Baik (CPOB) spesifikasi dan metode analisis

²⁹ Anief M, *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat* (Yogyakarta: Penerbit Gajah Mada University Press, 1991), h. 3.

³⁰ Febri Irawanto, Pengertian Ilegal dan Legal, <https://febriirawanto.wordpress.com/2012/07/21/pengertian-legal-dan-ilegal/>,

³¹ Undang-Undang Nomor 36 pasal 2 Tahun 2009 tentang Kesehatan

terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah.

- c. Penandaan dan informasi produk berisi informasi lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.
- d. Khusus untuk psikotropika baru harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia dan untuk kontrasepsi atau obat lain yang digunakan dalam program nasional dapat dipersyaratkan.³²

Sebagaimana dijelaskan pada pasal 4, kontrasepsi untuk program nasional berdasarkan penetapan oleh instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan keluarga berencana. Sedangkan obat program nasional lainnya berdasarkan oleh penetapan instansi pemerintah yang menyelenggarakan urusan kesehatan. Jadi dapat disimpulkan kriteria obat ilegal adalah:

- a. Ijin edar palsu.
- b. Tidak memiliki nomor registrasi.
- c. Substandart atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya.
- d. Obat impor yang masuk secara ilegal, tanpa kordinasi dengan pihak BBPOM.
- e. Obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.³³

Obat yang beredar di Indonesia adalah obat yang harus memiliki izin edar. Hal ini berdasarkan pada pasal 2 ayat (1), Peraturan Menteri Kesehatan Nomor :

³² Undang-Undang Nomor 36 pasal 3 Tahun 2009 tentang Kesehatan

³³ Undang-Undang Nomor 36 pasal 4 Tahun 2009 tentang Kesehatan

1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, yang berbunyi “Obat yang diedarkan di Wilayah Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi untuk memperoleh Izin Edar”. Dengan adanya regulasi ini seluruh obat yang beredar di Indonesia wajib memiliki izin dari pemerintah, yang diberi peran untuk memberi izin edar adalah Menteri dengan melimpahkan kepada Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM). Hal ini berdasarkan Pasal 2 ayat (2) dan (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat yang berbunyi : “(2)Izin Edar diberikan oleh Menteri. (3) Menteri melimpahkan pemberianIzin Edar kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan”.

B. Peredaran Obat Ilegal Dalam Undang-Undang Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Unsur-unsur yang terdapat dalam Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

- 1) Setiap orang disini berarti yang sebagai subjek tindak pidana yaitu setiap orang atau pribadi yang dapat bertanggungjawab dan cakap hukum sesuai dengan peraturan PerundangUndangan.
- 2) Yang dengan sengaja disini berarti perbuatan yang dilakukan oleh seseorang itu dilakukan dengan sengaja dan penuh kesadaran bahwa perbuatan yang dilakukan telah melawan hukum.
- 3) Memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan disini memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan dapat dijelaskan bahwa perbuatan memproduksi adalah suatu perbuatan yang merupakan proses untuk mengeluarkan hasil, sedangkan kata mengedarkan berarti suatu perbuatan membawa sesuatu secara

berpindah-pindah dari tangan satu ke tangan yang lain atau dari satu tempat ke tempat yang lain. Dan yang menjadi obyek dalam memproduksi atau mengedarkan dalam kaitannya dengan tindak pidana peredaran obat ilegal adalah sediaan farmasi yang berupa obat.

- 4) Yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).³⁴ Disini merupakan hal yang menjadikan perbuatan memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi menjadi perbuatan yang melawan hukum karena sediaan farmasi tersebut tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2). Bahwa seseorang dilarang untuk memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat yang tidak memenuhi standar. Standar yang dipakai adalah Farmakope Indonesia yaitu buku standar obat yang dikeluarkan oleh badan resmi pemerintah yang mengeluarkan bahan obat-obatan, bahan kimia dalam obat dengan sifatnya, khasiat obat, dan dosis yang dilazimkan. Dan standar buku lainnya, yang dimaksud dengan buku standar lainnya dalam ketentuan ini adalah kalau tidak ada dalam farmakope Indonesia, dapat menggunakan US farmakope, British farmakope, International farmakope.³⁵

³⁴ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

³⁵ Hendrik, *Etika & Hukum Kesehatan* (Jakarta: EGC, 2011), h. 49.

Kemudian dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang berbunyi:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.

Pertanggungjawaban pidana, Berdasarkan rumusan pasal 34 konsep KUHP baru, pertanggungjawaban pidana adalah diteruskannya celaan objektif yang ada pada tindak pidana dan secara subjektif kepada seseorang yang memenuhi syarat untuk dapat dijatuhi pidana karena perbuatannya itu. Kesimpulannya adalah diteruskannya “celaan” kepada pelaku tindak pidana yang memenuhi syarat untuk dapat dijatuhi pidana.³⁶ Setiap hubungan hukum pasti mempunyai 2 (dua) sisi hak dan kewajiban. Hak dan kewajiban harus dibedakan dengan hukum karena hak dan kewajiban mempunyai sifat individual, melekat pada individu, sedangkan hukum bersifat umum, berlaku pada setiap orang. Dalam hukum pidana, untuk dapat dipidanakan suatu kesalahan yang dapat diartikan sebagai pertanggungjawaban haruslah memenuhi 3 (tiga) unsur, yaitu:³⁷

- 1) Adanya kemampuan bertanggung jawab pada petindak, artinya keadaan jiwa petindak harus normal.
- 2) Adanya hubungan batin antara petindak dan perbuatannya yang dapat berupa kesengajaan (*dolus*) atau kealpaan (*culpa*).
- 3) Tidak adanya alasan penghapusan kesalahan atau pemaaf.

³⁶ Salim, H.S dan Erlis Septiana Nurbani, *Penerapan Teori Hukum Pada Tesis dan Disertasi* (Jakarta. Edsis Pertama, ctk Kesatu, Rajawali Press, 2013), h. 375.

³⁷ Riduan Syahrani, *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum* (Banjarmasin: PT. Citra Aditya Bakti, 2004), h. 192-193.

Menurut pasal 2 penjelasan UU No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, dinyatakan bahwa pembangunan kesehatan harus memperhatikan berbagai asas yang memberikan arah pembangunan kesehatan. Asas tersebut dilaksanakan melalui upaya kesehatan, sebagai berikut:³⁸

- 1) Asas perikemanusiaan yang berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dilandasi atas perikemanusiaan yang berdasarkan pada Ketuhanan Yang Maha Esa dengan tidak membedakan golongan, agama, dan bangsa.
- 2) Asas keseimbangan berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dilaksanakan antara kepentingan individu dan masyarakat, antara fisik dan mental serta antara material dan spiritual.
- 4) Asas manfaat berarti bahwa pembangunan kesehatan harus memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi kemanusiaan dan perikehidupan yang sehat bagi setiap warga negara.
- 5) Asas perlindungan berarti bahwa pembangunan kesehatan harus dapat memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada pemberi dan menerima pelayanan kesehatan.
- 6) Asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban berarti bahwa pembangunan kesehatan dengan menghormati hak dan kewajiban masyarakat sebagai bentuk kesamaan kedudukan hukum.
- 7) Asas keadilan berarti bahwa penyelenggaraan kesehatan harus dapat memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada semua lapisan masyarakat dengan pembiayaan yang terjangkau.

³⁸ Anief M, *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat* (Yogyakarta: Penerbit Gajah Mada University Press, 1991), h. 3.

- 8) Asas gender dan nondiskriminatif berarti bahwa pembangunan kesehatan tidak membedakan perlakuan terhadap perempuan dan laki-laki.
- 9) Asas norma agama berarti pembangunan kesehatan harus memperhatikan dan menghormati serta tidak membedakan agama yang dianut masyarakat.³⁹

Demi terciptanya pembangunan kesehatan, bagi pelaku yang melanggar ketentuan mengenai tindak pidana peredaran obat ilegal terdapat didalam pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang menyebutkan: “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).” Juncto Pasal 196 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yaitu:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).”⁴⁰

³⁹Undang-Undang Nomor 36 pasal 2 Tahun 2009 tentang Kesehatan

⁴⁰Undang-Undang Nomor 36 pasal 176 Tahun 2009 tentang Kesehatan

BAB III

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian

1. Latar Belakang Kantor BBPOM RI Makassar Sulawesi Selatan



Kantor BBPOM RI Makassar Sulawesi Selatan

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan *Range* yang sangat luas.⁴¹

Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu

⁴¹ <https://makassar.pom.go.id>, di unduh pada tanggal 17 November 2019.

yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BBPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.⁴²

⁴² <https://makassar.pom.go.id>, di unduh pada tanggal 17 November 2019.

2. Tugas dan Kewenangan Kantor BBPOM Makassar Sulawesi Selatan

Berdasarkan pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas sebagai berikut:

- a. BBPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Berdasarkan pasal 4 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BBPOM mempunyai kewenangan:

- a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.⁴³

3. Fungsi utama Kantor BBPOM Makassar Sulawesi Selatan

Berdasarkan pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BBPOM mempunyai fungsi:

⁴³ <https://makassar.pom.go.id>, di unduh pada tanggal 17 November 2019.

a. Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BBPOM menyelenggarakan fungsi:

- 1) penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 2) pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 3) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- 4) pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- 5) koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- 6) pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 7) pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- 8) koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BBPOM;
- 9) pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BBPOM;
- 10) pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BBPOM; dan
- 11) pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BBPOM.⁴⁴

⁴⁴ <https://makassar.pom.go.id>, di unduh pada tanggal 17 November 2019.

- b. 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.
- c. 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.

4. Visi dan Misi Kantor BBPOM Makassar Sulawesi Selatan

Visi:

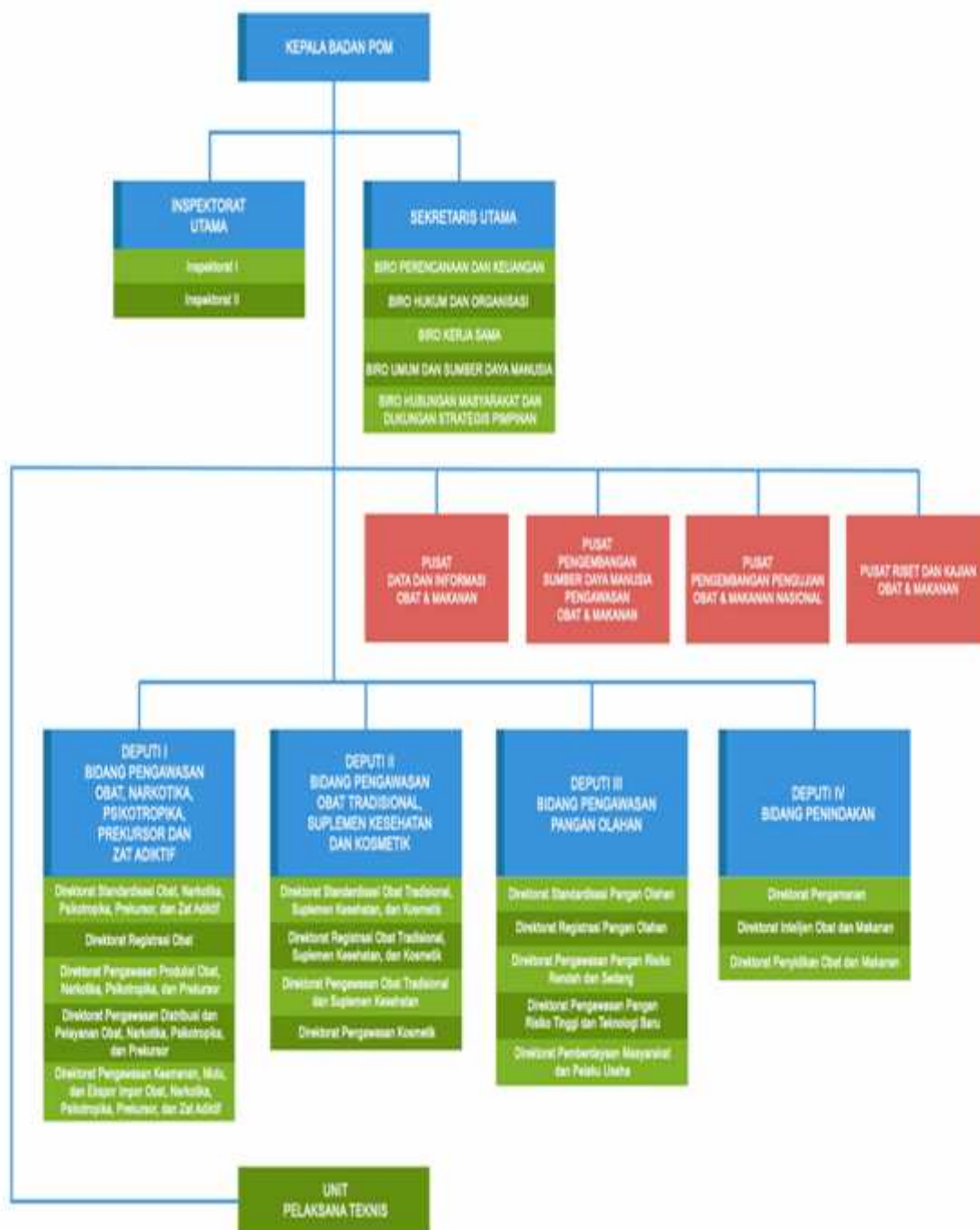
Obat dan makanan aman dan meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing Bangsa.

Misi:

- a. Meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.
- b. Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.
- c. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BBPOM.⁴⁵

⁴⁵ <https://makassar.pom.go.id>, di unduh pada tanggal 17 November 2019.

5. Struktur Organisasi⁴⁶



⁴⁶ <https://makassar.pom.go.id>, di unduh pada tanggal 17 November 2019.

B. Peran BBPOM dalam Menanggulangi Peredaran Obat Tanpa Izin Edar di Kabupaten Bone

Tugas pokok dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Sulawesi Selatan adalah mengamankan dan mengawasi produk-produk ilegal baik itu kosmetik, obat, makanan, pangan dan sebagainya yang beredar di wilayah Sulawesi Selatan guna melindungi masyarakat dari produk-produk ilegal dan yang mengandung bahan berbahaya yang tidak baik untuk dipakai, digunakan atau dikonsumsi oleh masyarakat serta menyelidiki dan menyidik kasus-kasus pelanggaran di bidang kosmetik dan makanan termasuk kosmetik di dalamnya.

Terkait penegakan hukum di dalam upaya perlindungan konsumen terhadap peredaran obat ilegal terdapat beberapa hambatan yang dihadapi oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Sulawesi Selatan. Adanya hambatan tersebut menyebabkan upaya perlindungan konsumen oleh BBPOM di Sulawesi Selatan kurang efektif, sehingga dibutuhkan peran penting dalam dalam pengawasan peredaran obat tanpa izin edar atau ilegal.

Dari hasil pemeriksaan BBPOM Dalam 6 tahun terakhir dari tahun 2014-2019 BBPOM menangani 7 kasus pidana peredaran obat tanpa izin edar yang ada di Kabupaten Bone. Adapun lokasi yang dikunjungi oleh BBPOM di Kabupaten Bone adalah salah satunya Apotek Alexa dan menemukan obat yang tidak memiliki izin edar yaitu obat Saprodol (PCC) narkotika kelas 1 dan Sumadril. Sanksi yang diberikan kepada Apotek tersebut adalah sanksi administrasi berupa peringatan keras, barang bukti dimusnahkan, dan pernyataan tidak menguli tindak pidana tersebut dan sanksi pidana berdasarkan pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang

Kesehatan. Berdasarkan kasus diatas disebutkan dalam putusan Pengadilan Negeri Makassar Nomor 1447/Pid.B/2014/PN.MKS dan Nomor 853/Pid.Sus/2015/PN Mks.

BBPOM mempunyai peranan penting dalam pengawasan peredaran obat tanpa izin edar atau illegal di Sulawesi Selatan termasuk Kabupaten Bone. Berdasarkan wawancara Muh. Faisal, S.Farm., S.H., Apt. menambahkan bahwa BBPOM Sulawesi selatan dalam menjalankan perannya dalam menanggulangi Peredaran Obat tanpa izin edar melalui dua tahap yaitu tahap pre-emptif dan tahap preventif.⁴⁷

1. Tahap Pre-emptif Upaya pre-emptif disini yang dilakukan adalah upaya-upaya awal yang dilakukan oleh pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Sulawesi Selatan untuk mencegah terjadinya tindak pidana. Usaha-usaha yang dilakukan dalam penanggulan kejahatan secara pre-emptif menanamkan nilai-nilai/ norma-norma yang baik sehingga norma-norma tersebut terinternalisasi dalam diri seseorang. Meskipun ada kesempatan untuk melakukan pelanggaran/kejahatan tapi tidak ada niatnya untuk melakukan hal tersebut maka tidak akan terjadi kejahatan. Dalam usaha pre-emptif faktor niat menjadi hilang meskipun ada kesempatan. Cara pencegahan ini berasal dari teori NKK, yaitu: Niat + Kesempatan terjadinya kejahatan. Dalam upaya pre-emptif faktor “NIAT” tidak terjadi. Upaya pre-emptif yang dilakukan BBPOM meliputi kegiatan sosialisasi tentang pengamanan obat serta penanaman kesadaran masyarakat di wilayah Sulawesi Selatan akan makna bahaya menggunakan obat tanpa izin edar bagi keselamatan orang banyak.⁴⁸

⁴⁷ Muhammad Faisal, S.Farm., S.H., Apt. selaku Kepala Bagian Pemeriksaan dan Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Sulawesi Selatan, wawancara tanggal 21 Oktober 2019.

⁴⁸ Muhammad Faisal, S.Farm., S.H., Apt. selaku Kepala Bagian Pemeriksaan dan Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Sulawesi Selatan, wawancara tanggal 21 Oktober 2019.

2. Tahap preventif Pada tahap upaya preventif atau tahap pencegahan menurut Muh. Faisal, S.Farm., S.H., Apt tersebut dapat dilihat bahwa BBPOM berupaya untuk melakukan sosialisasi kepada masyarakat yang bertujuan untuk memberi pemahaman dan syarat perihal obat-obat tanpa izin edar seharusnya masyarakat sadar akan bahaya menggunakan obat-obat tanpa izin edar bagi keselamatannya. Adapun upaya lanjutan menurut Muh. Faisal, S.Farm., S.H., Apt. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Sulawesi Selatan sering melakukan penyuluhan ke wilayah Sulawesi Selatan tiga kali dalam satu tahun. Dalam pengawasan rutin ini BBPOM Sulawesi Selatan melakukan pengecekan terhadap produk yang tidak terdaftar, produk yang mengandung bahan berbahaya, produk yang kadaluarsa termasuk pangan dan memberikan teguran kepada pelaku usaha yang nakal dengan tujuan agar pelaku usaha tidak menjual produk-produk ilegal dan mengandung bahan berbahaya.⁴⁹

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan setiap tahun melakukan penyuluhan ke wilayah Sulawesi Selatan setiap tiga bulan sekali dalam mencegah peredaran obat tanpa izin edar. Disamping keadaan tersebut Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Sulawesi Selatan juga memberikan himbauan dan arahan melalui media cetak maupun media elektronik, yang isinya himbauan kepada masyarakat agar berhati-hati dalam memilih obat yang akan dikonsumsi.

Fenomena peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kabupaten Bone membuat pemerintah dan aparat penegak hukum lainnya merasa geram, dan segera

⁴⁹ Muhammad Faisal, S.Farm., S.H., Apt. selaku Kepala Bagian Pemeriksaan dan Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Sulawesi Selatan, wawancara tanggal 21 Oktober 2019.

memberikan tindakan khusus guna menekan angka peredaran obat tanpa izin edar di Kabupaten Bone menjadi kecil agar kelak nantinya perlahan berkurang. Salah satu upaya pemerintah dan aparat penegak hukum khususnya BBPOM guna memerangi peredaran obat tanpa izin edar ialah dengan memberikan sanksi berat yang diberikan oleh aparat penegak hukum ialah sanksi pidana bagi pelaku dijerat dengan Pasal 197 Jo Pasal 106 Ayat (1) UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1,5 Milliar.

Pemberian sanksi pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1,5 Milliar dengan alasan efek jera, tentunya dengan tujuan menekan angka peredaran obat tanpa izin edar yang di jual di pasar atau apotek.⁵⁰

C. Penerapan Hukum Tindak Pidana Peredaran Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar di Kabupaten Bone

Dalam penerapan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar atau Ilegal, Dinas Kesehatan Kabupaten dalam turut serta berperan aktif tataran membantu tugas kepolisian dalam menegakkan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan, khususnya membantu dalam penyidikan tindak pidana kesehatan.⁵¹ Hal ini sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 3 ayat 1 Undang-Undang Nomor 2 tentang kepolisian yang berbunyi: “pengemban fungsi kepolisian adalah kepolisian Negara Republik Indonesia yang dibantu oleh a) Kepolisian Khusus; b) Penyidik pegawai negeri sipil dan/atau; c) Bentuk-bentuk pengamanan swakarsa” Sedangkan

⁵⁰ Muhammad Faisal, S.Farm., S.H., Apt. selaku Kepala Bagian Pemeriksaan dan Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Sulawesi Selatan, wawancara tanggal 21 Oktober 2019.

⁵¹ Drs. Fajar, Apt. M.Kes. Selaku Kabid Sumber Daya Kesehatan, wawancara tanggal 21 Desember 2020.

Pasal 3 ayat 2 Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian menyebutkan bahwa “pengemban fungsi kepolisian sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 huruf a, b, c melaksanakan fungsi kepolisian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar hukumnya masing-masing”.⁵²

Adapun tindakan-tindakan yang dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan dalam melakukan penyidikan terhadap tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar atau ilegal adalah sebagai berikut:

1. Melakukan pemeriksaan atas laporan dan keterangan yang berkaitan dengan tindak pidana peredaran Obat tanpa izin edar

Laporan menurut Pasal 1 butir 24 KUHAP adalah “pemberitahuan yang disampaikan oleh seorang karena hak atau kewajiban berdasarkan undang-undang kepada pejabat yang berwenang tentang telah atau sedang atau diduga akan terjadi peristiwa pidana.”⁵³

2. Pengumpulan barang bukti atau melakukan penyitaan benda atau surat yang berhubungan dengan pemeriksaan perkara

Penyitaan diatur di dalam Pasal 38 s/d Pasal 48 KUHAP. Penyitaan hanya dapat dilakukan oleh penyidik dengan surat izin Ketua Pengadilan Negeri setempat. Yang dapat dikenakan penyitaan adalah: a) Benda atau tagihan tersangka atau terdakwa yang seluruh atau sebagian diduga diperoleh dari tindak pidana atau sebagai hasil dari tindak pidana a. b) Benda yang telah dipergunakan secara langsung untuk melakukan tindak pidana atau untuk mempersiapkannya. c)

⁵² Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian

⁵³ Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) Pasal 1

Benda yang dipergunakan untuk menghalang-halangi penyidikan tindak pidana. d) Benda yang khusus dibuat atau diperuntukkan melakukan tindak pidana. e) Benda lain yang mempunyai hubungan langsung dengan tindak pidana yang dilakukan. f) Benda yang berada dalam sitaan karena perkara perdata atau pailit dapat juga disita untuk kepentingan penyidikan, penuntutan dan mengadili perkara pidana. Dalam hal tertangkap tangan penyidik dapat menyita benda dan alat yang ternyata atau yang patut diduga telah dipergunakan untuk melakukan tindak pidana atau benda lain yang dapat dipakai sebagai barang bukti. Penyidik berwenang memerintahkan kepada orang yang menguasai benda yang dapat disita, menyerahkan benda tersebut kepadanya untuk kepentingan pemeriksaan dan kepada yang menyerahkan benda itu harus diberikan surat tanda penerimaan. Benda sitaan disimpan dalam rumah penyimpanan benda sitaan negara. Penyimpanan benda sitaan dilaksanakan sebaik-baiknya dan tanggung jawab atasnya ada pada penyidik pegawai negeri sipil BBPOM yang berwenang sesuai dengan tingkat pemeriksaan dalam proses peradilan dan benda tersebut dilarang untuk dipergunakan oleh siapa pun juga.⁵⁴

3. Penangkapan tersangka pelaku tindak pidana Peredaran Obat tanpa izin edar

Penangkapan terhadap tersangka diatur dalam Pasal 16 s/d Pasal 19 KUHAP. Didalam tindak pidana obat dan makanan, penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan tidak mempunyai kewenangan melakukan penangkapan. Penangkapan dilakukan oleh penyidik Kepolisian selaku koordinasi pengawas dari penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dan didampingi juga oleh penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar

⁵⁴ Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) Pasal 38-48

Pengawasan Obat dan Makanan yang di tempat kejadian perkara pada waktu pelaku tindak pidana tertangkap tangan dan ketika pelaku ditangkap pada saat hendak melarikan diri. Dalam hal ini penangkapan dilakukan pada pelaku tindak pidana yang sudah diketahui orangnya. Dalam hal tertangkap tangan penangkapan dilakukan tanpa surat perintah. Kemudian tembusan surat perintah penangkapan harus diberikan kepada keluarganya segera setelah penangkapan dilakukan tetapi dalam kasus tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal.⁵⁵

4. Penahanan sementara tersangka

Tindakan selanjutnya yang dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan setelah melakukan penangkapan terhadap tersangka pelaku tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal adalah melakukan penahanan sementara tersangka dengan bantuan penyidik kepolisian sebagai Korwas dari penyidik pegawai negeri sipil, tersangka ditahan sementara di Rumah Tahanan Kepolisian dikarenakan di Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan belum adanya ruang tahanan untuk menahan tersangka sementara selama satu hari atau 1 X 24 jam. Hal ini dilakukan untuk melakukan pemeriksaan terhadap pelaku tindak pidana dan selanjutnya apabila dirasakan memenuhi unsur untuk dilakukan penahanan, maka penahanan tersangka akan diperpanjang masa penahanannya di rumah tahanan negara (rumah tahanan kepolisian).⁵⁶

5. Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan melakukan pemeriksaan terhadap Tersangka

⁵⁵ Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) Pasal 16-19

⁵⁶ Drs. Fajar, Apt. M.Kes. Selaku Kabid Sumber Daya Kesehatan, wawancara tanggal 21 Desember 2020.

Tindakan lanjutan yang dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan adalah melakukan pemeriksaan terhadap tersangka pelaku tindak pidana. Jika tersangka ditahan maka pemeriksaan dapat dilakukan di kantor kepolisian, jika tersangka tidak ditahan, maka pemeriksaan terhadap tersangka dilakukan di kantor penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan. Sehubungan dengan pemeriksaan tersangka, undang-undang telah memberikan beberapa hak yang bersifat perlindungan terhadap hak asasi serta perlindungan terhadap haknya untuk mempertahankan kebenaran dan membenarkan diri agar aparat penyidik tidak melakukan perbuatan yang melanggar hak asasi manusia.⁵⁷

6. Pembuatan berita acara pemeriksaan (BAP)

Hal tersebut perlu dilakukan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan untuk dapat mengetahui serta membuat laporan kepada penyidik Polri yang merupakan suatu proses tindak lanjut yang dilakukan terhadap pelaku tindak pidana bidang kesehatan tersebut.⁵⁸

7. Penyerahan tersangka beserta surat pengantar dari Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan kepada Penyidik Polri

Penyerahan tersangka kepada penyidik Polri dilakukan penyidik pegawai negeri sipil terhadap tersangka yang memenuhi unsur untuk dilakukan penahanan. Oleh karena penyidik pegawai negeri sipil tidak mempunyai wewenang untuk melakukan penahanan, maka tersangka pelaku tindak pidana peredaran obat

⁵⁷ Drs. Fajar, Apt. M.Kes. Selaku Kabid Sumber Daya Kesehatan, wawancara tanggal 21 Desember 2020.

⁵⁸ Drs. Fajar, Apt. M.Kes. Selaku Kabid Sumber Daya Kesehatan, wawancara tanggal 21 Desember 2020.

tradisional ilegal yang telah memenuhi unsur untuk dilakukan penahanan diserahkan kepada penyidik Polri beserta surat pengantar. Penyerahan tersangka tersebut adalah untuk dapat melakukan tindak lanjut dalam pemeriksaan perkara yang dilakukan kepada pelaku tindak pidana peredaran obat tradisional ilegal tersebut.⁵⁹

8. Penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan menyerahkan hasil penyidikan kepada penuntut umum melalui penyidik Polri

Setelah penyidikan dianggap selesai oleh penyidik pegawai negeri sipil peredaran obat tradisional ilegal, maka penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan menyerahkan hasil penyidikan kepada penuntut umum melalui penyidik Polri. Apabila penuntut umum mengembalikan hasil penyidikan karena kurang lengkap, maka penyidik Polri dapat mengembalikan hasil penyidikan tersebut kepada penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan untuk dilengkapi sesuai dengan petunjuk dari penuntut umum. Akan tetapi penyidik Polri juga dapat melakukan penyidikan tambahan sesuai dengan petunjuk penuntut umum tanpa harus mengembalikan hasil penyidikan tersebut kepada penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam pengobatan, Nabi SAW biasa mengobati dirinya sendiri, selain itu Nabi juga memerintahkan orang lain untuk melakukan pengobatan sendiri. Beliau menyuruh hal ini kepada keluarga dan juga para sahabatnya. Nabi dan para sahabat tidak terbiasa menggunakan obat-obatan kimia yang biasa disebut *Eqrobadjin*

⁵⁹ Drs. Fajar, Apt. M.Kes. Selaku Kabid Sumber Daya Kesehatan, wawancara tanggal 21 Desember 2020.

(farmasi). Kebanyakan obat yang mereka gunakan adalah makanan sehat alami atau obat herbal. Terkadang makanan sehat tersebut dicampurkan dengan makanan lain sebagai pelarut atau pengemulsi. Penambahan ini sejatinya bertujuan untuk menghilangkan bentuk aslinya yang kasar, dan juga untuk menambah khasiat antar makanan tersebut. Obat-obatan seperti ini juga sudah digunakan di berbagai Negara pada zaman dahulu.

Setelah dinyatakan terpisah dari ilmu kedokteran, beragam penelitian dan pengembangan dalam bidang farmasi atau saydanah (bahasa Arab) semakin giat dilakukan. Pada abad itu, para ilmuwan Muslim secara khusus memberi perhatian untuk melakukan investigasi atau pencarian terhadap beragam produk alam yang bisa digunakan sebagai obat-obatan di seluruh pelosok dunia Islam.

Dalam hukum Islam perbuatan (tindak) pidana disebut sebagai jarimaah , yaitu larangan-larangan syara' yang diancam oleh Allah dengan had atau ta'zir. Sedangkan unsur-unsurnya dapat dikategorikan telah berbuat jarimaah meliputi:

1. Nas yang melarang perbuatan dan mengancam hukuman terhadapnya. Dan unsur ini biasanya disebut sebagai “unsur formil” (rukun syar'i).
2. Adanya tingkah laku yang membentuk jarimah , baik berupa perbuatanperbuatan nyata ataupun sikap tidak berbuat, dan unsur ini biasa disebut “unsur material” (rukun maddi).
3. Pembuat adalah orang mukhallaf , yaitu orang yang dapat dimintai pertanggungjawaban terhadap jarimah yang diperbuatnya. Dan unsur ini biasa disebut “unsur moril” (rukun adabi). Dengan adanya unsur-unsur tersebut maka apabila seseorang melakukan suatu perbuatan yang tergolong jarimah , maka orang tersebut akan dapat dikenakan Uqubahnya .

Yang menyebabkan suatu perbuatan tersebut dianggap sebagai suatu jarimah adalah dampak dari perilaku tersebut yang menyebabkan kerugian kepada pihak lain, baik dalam bentuk material (jasad, nyawa atau harta benda) maupun nonmateri atau gangguan nonfisik, seperti ketenangan, ketentraman, harga diri, adat istiadat dan sebagainya.

Peredaran obat tanpa izin edar ini termasuk dalam jarimah ta'zir. Jarimah ta'zir adalah jarimah yang diancam dengan hukuman ta'zior. Jarimahta'zir yang ditentukan syara di antaranya adalah khianat, suap menyuap, memasuki rumah orang lain tanpa izin, makan makanan tertentu, ingkar janji, menipu timbangan, riba, berjudi, dan sebagainya. Namun demikian, walaupun bentuk dan hukuman jarimah ta'zir ditentukan syara', penerapan sanksinya diserahkan kepada kebijaksanaan hakim.⁶⁰

⁶⁰ Muhammad Daud, *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Islam di Indonesia* (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2008), h. 25.

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

Setelah penulis melakukan penelitian yang berupa penelitian lapangan (*Field Research*) dengan Judul “Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi Peredaran Obat tidak berizin di Kabuapten Bone”, maka penulis dapat memberikan kesimpulan sebagai berikut:

1. BBPOM mempunyai peranan penting dalam pengawasan peredaran obat tanpa izin edar atau illegal di Sulawesi Selatan termasuk Kabupaten Bone. Peranan tersebut sangat berpengaruh terhadap langkah-langkah yang diambil BBPOM Sulawesi selatan dalam menjalankan perannya dalam menanggulangi Peredaran Obat tanpa izin edar. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan setiap tahun melakukan penyuluhan ke wilayah Sulawesi Selatan setiap tiga bulan sekali dalam mencegah peredaran obat tanpa izin edar. Disamping keadaan tersebut Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Sulawesi Selatan juga memberikan himbauan dan arahan melalui media cetak maupun media elektronik, yang isinya himbauan kepada masyarakat agar berhati-hati dalam memilih obat yang akan dikonsumsi. Adapun langkah-langkah tersebut dapat dibagi menjadi dua tahap yaitu tahap pre-emptif (upaya awal) dan tahap preventif (tahap pencegahan).
2. Dalam penerapan hukum tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar atau Illegal Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan adalah dalam tataran membantu tugas kepolisian dalam menegakkan

peraturan perundang-undangan dibidang kesehatan, khususnya membantu dalam penyidikan tindak pidana kesehatan. Hal ini sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 3 ayat 1 Undang-Undang Nomor 2 tentang kepolisian yang berbunyi : “pengemban fungsi kepolisian adalah kepolisian Negara Republik Indonesia yang dibantu oleh a) Kepolisian Khusus; b) Penyidik pegawai negeri sipil dan/atau; c) Bentuk-bentuk pengamanan swakarsa” Sedangkan Pasal 3 ayat 2 Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian menyebutkan bahwa “pengemban fungsi kepolisian sebagaimana dimaksud dalam ayat 1 huruf a, b, c melaksanakan fungsi kepolisian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar hukumnya masing-masing”.

B. *Saran*

Kepada pemerintah, khususnya Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan untuk lebih mengoptimalkan peranan penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam memberantas tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar atau ilegal di Kabupaten Bone dengan menambah anggaran penyidikan, sarana dan fasilitas serta jumlah penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan.

1. Pihak penyidik pegawai negeri sipil Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Sulawesi Selatan, Kepolisian, Bea Cukai atau Instansi yang terkait dalam tindak pidana peredaran obat tanpa izin edar, Pemerintah, dan para pedagang serta masyarakat harus duduk bersama untuk membuat suatu kesepakatan dan kesepakatan untuk memberantas peredaran obat tanpa izin edar atau ilegal tersebut.
2. Penyuluhan hukum harus selalu dan sering diberikan kepada masyarakat dan kepada para pedagang secara rutin agar kesadaran terhadap hukum dalam masyarakat itu meningkat dan masyarakat tahu mengenai bahaya mengonsumsi obat tanpa izin edar.

DAFTAR RUJUKAN

A. Buku

Daud, Muhammad. *Pengantar Ilmu Hukum dan Tata Hukum Islam di Indonesia*. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2008.

Departemen Pendidikan dan Kebudayaan. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Cet. VI; Jakarta: Balai Pustaka. 1995.

Departemen Pendidikan Nasional. *Kamus Besar Bahasa Indonesia*. Jakarta: Balai Pustaka. 2016.

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

Hendrik. *Etika & Hukum Kesehatan*. Jakarta: EGC. 2011.

K, Abdullah. *Tahapan Dan Langkah-Langkah Penelitian*. Cet. I; Watampone: Lukman AlHakim Press. 2013.

M, Anief. *Apa yang Perlu Diketahui Tentang Obat*. Yogyakarta: Penerbit Gajah Mada University Press. 1991.

Nasution, Bahder. *Sistem Hukum*. Jakarta: PT. Rineka Cipta. 2005.

Nasution. *Metode Research*. Cet. III; Jakarta: Bumi Aksara. 2000.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat.

Siswanto, Victorianus Aries. *Strategi dan Langkah-langkah Penelitian*, Ed. Pertama. Cet. I; Yogyakarta: Graha Ilmu. 2012.

Siswati, Sri. *Etika dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rajawali Pers. 2013.

Soekanto, Soerjono. *Suatu Tinjauan Sosiologi Hukum Terhadap Masalah-masalah Sosial*. Bandung. PT. Citra Aditya Sakti, 1989.

Sugiyono. *Metode Penelitian Pendidikan Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif dan R & D*. 2014.

Syahrani, Riduan. *Rangkuman Intisari Ilmu Hukum*. Banjarmasin: PT. Citra Aditya Bakti. 2004.

Umar, Husen. *Metode Penelitian untuk Skripsi dan Tesis Bisnis*. Cet. II; Jakarta: Raja Grafindo Persada. 1999.

B. Media Online

Febri Irawanto, Pengertian Ilegal dan Legal, <https://febriirawanto.wordpress.com/2012/07/21/pengertian-legal-dan-ilegal/>

H.S, Salim dan Nurbani, Erlis Septiana. *Penerapan Teori Hukum Pada Tesis dan Disertasi*. Jakarta. Edisi Pertama, cet Kesatu, Rajawali Press. 2013.

<http://andirustandi.com/baca/386/Metode-Penelitian-Hukum-Empiris-dan-Normatif.html>, diakses pada tanggal 3 Oktober 2017.

<http://lp3madiliindonesia.blogspot.com>, diakses pada tanggal 22 Januari 2018.

https://id.m.wikipedia.org/wiki/Badan_pengawas_Obat_dan_Makanan

<https://makassar.pom.go.id>

TribunBone.com @juzanmuhammad

Wikipedia, Kesehatan, <https://id.wikipedia.org/wiki/Kesehatan>

C. Undang-Undang

Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHP)

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2002 tentang Kepolisian

D. Wawancara

Muhammad Faisal, S.Farm., S.H., Apt. selaku Kepala Bagian Pemeriksaan dan Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Sulawesi Selatan, Tanggal 21 Oktober 2019.

Drs. Fajar, Apt. M.Kes. Selaku Kabid Sumber Daya Kesehatan, Tanggal 21 Desember 2020.

LAMPIRAN

1. Dokumentasi wawancara Muhammad Faisal, S.Farm., S.H., Apt. selaku Kepala Bagian Pemeriksaan dan Penyidikan Pegawai Negeri Sipil BBPOM Sulawesi Selatan, Tanggal 21 Oktober 2019.



2. Dokumentasi wawancara Drs. Fajar, Apt. M.Kes. Selaku Kabid Sumber Daya Kesehatan, Tanggal 21 Desember 2020.



3. Kantor Dinas Kesehatan Kabupaten Bone



4. Kantor BBPOM Sulawesi Selatan



DAFTAR RIWAYAT HIDUP



Muh. Marzuki, Tanete Riattang Barat, Kabupaten Bone, Provinsi Sulawesi Selatan pada tanggal 20 September 1996, anak pkedua dari empat bersaudara, dari pasangan Ayahanda Muh. Dhofar dan Ibunda Nur. Hasni. Penulis masuk Sekolah Dasar di (SD) Negeri 22 Jeppe'e pada tahun 2002 dan tamat pada tahun 2008. Ditahun 2008, penulis melanjutkan pendidikannya di Sekolah Menengah Pertama (SMP) Negeri 1 Watampone dan lulus pada tahun 2011. Selanjutnya penulis melanjutkan pendidikannya di Sekolah Menengah Atas (SMA) Negeri 4 Watampone dengan mengambil jurusan Ilmu Pengetahuan Sosial (IPS) selama 3 Tahun. Kemudian, pada tahun 2014 penulis melanjutkan pendidikannya di Perguruan Tinggi melalui jalur Ujian Khusus dan mengambil Jurusan Syariah dengan Prodi Hukum Tata Negara di Institut Agama Islam Negeri (IAIN Bone) untuk memperoleh gelar Sarjana penulis menulis skripsi yang berjudul Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi Peredaran Obat tidak berizin di Kabuapten Bone.

SURAT BUKTI WAWANCARA

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : Muhammad Faisal, S.Farm., SH., M.H., Apt
Jabatan : Penyidik Pegawai Negeri Sipil Bid. Penindakan
Balai Besar POM di Makassar

Telah menjadi narasumber dalam penelitian skripsi yang berjudul "*Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi Peredaran Obat tidak berizin di Kabuapten Bone*".

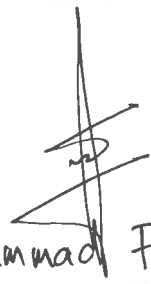
Dengan Saudara:

Nama : Muh. Marzuki
NIM : 01.14.4100
Jurusan : Hukum Tata Negara
Fakultas : Syari'ah dan Hukum Islam

Demikian surat ini dibuat untuk digunakan sebagai bukti wawancara agar dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Makassar, 21 Oktober 2019

Narasumber


Muhammad Faisal

PEDOMAN WAWANCARA

Daftar Pertanyaan Wawancara Penelitian Skripsi *“Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi Peredaran Obat tidak berizin di Kabuapten Bone”*.

Daftar pertanyaan:

1. Siapa nama Bapak/Ibu?
2. Apa Jabatan Bapak/Ibu di Dinas Kesehatan Kabupaten Bone?
3. Bagaimana tanggapan anda mengenai peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kabuapten Bone?
4. Bagaimana cara membedakan antara obat yang sudah mamiliki izin edar dengan obat ilegal?
5. Sejauh mana pengawasan Dinas Kesehatan dalam menanggulangi peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kabuapten Bone?
6. Apakah Dinas Kesehatan sudah melaksanakan tugas fungsi dan kewenangannya secara optimal?
7. Kerugian apa yang ditimbulkan dari peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kabuapten Bone?
8. Bagaimana bentuk pertanggungjawaban Dinas Kesehatan dalam mengawasi peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kabuapten Bone?
9. Kendala apa yang dihadapi Dinas Kesehatan Kab. Bone dalam menanggulangi peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kabuapten Bone?
10. Bagaimana peran Dinas Kesehatan dalam menanggulangi pengedaran dan penyalahgunaan obat tanpa izin edar di Kab. Bone?
11. Bagaimana bentuk kerjasama antara Dinas Kesehatan Kab. Bone dan BBPOM Makassar untuk menanggulangi peredaran obat yang tidak memiliki izin edar di Kab. Bone?

SURAT BUKTI WAWANCARA

Yang bertandatangan di bawah ini, saya:

Nama : Drs. Fajar. M. Ker. Apt

Jabatan : Kabd. SDK

Telah menjadi narasumber dalam penelitian Skripsi yang berjudul "*Tinjauan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menanggulangi Peredaran Obat tidak berizin di Kabuapten Bone*".

Dengan Saudara:

Nama : Muh. Marzuki

NIM : 01.14.4100

Jurusan : Hukum Tata Negara

Fakultas : Syari'ah dan Hukum Islam

Demikian surat ini dibuat untuk digunakan sebagai bukti wawancara agar dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Watampone, 21 Desember 2019

Narasumber





KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI BONE

Jln. Hos Cokroaminoto Watampone, Kab. Bone, Sul-Sel, 92733-Telepon: (0481) 21395 Fax: (0481) 21395

Nomor : B-2446/In.33/TL.01/10/2019

Lampiran : -

Perihal : **Permohonan Izin Penelitian**

Kepada

Yth.Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar

Di-

Makassar

Assalamu Alaikum Wr. Wb.

Dengan hormat, disampaikan bahwa Mahasiswa Program Strata Satu Jurusan SYARIAH DAN HUKUM ISLAM
INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI BONE :

Nama : MUH. MARZUKI
Tempat / Tanggal Lahir : Watampone, 1996-09-20
NIM : 01144100
Program Studi : HUKUM TATANEGARA (SIYASAH SYAR'IIYAH)

Bermaksud melakukan penelitian dalam penulisan skripsi dengan judul :

**"TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM
MENANGGULANGI PEREDARAN OBAT TIDAK BERIZIN DI KAB.BONE"**

Pembimbing : 1. ROSITA, S.H., M.H.
2. MARIA ULFAH SYARIF, S.PD.I., M.PD.I
Waktu Penelitian : 14-10-2019 S/D 14-11-2019
Tempat Penelitian : BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) MAKASSAR

Sehubungan dengan hal tersebut, kami mengharapkan kebijaksanaannya memberikan izin kepada Mahasiswa yang bersangkutan.

Watampone, 09 Oktober 2019

A.n. Rektor,
Wakil Rektor Bidang Akademik dan Pengembangan
Lembaga



Dr. NURSYIKWAN, S.AG., M.PD.
NIP. 197305261998021001

Tembusan :

1. Dekan Fakultas SYARIAH DAN HUKUM ISLAM IAIN Bone
2. Ketua Program Studi HUKUM TATANEGARA (SIYASAH SYAR'IIYAH) IAIN Bone
3. Kepala Subbagian Administrasi Akademik IAIN Bone
4. Pembimbing 1 dan 2
5. Arsip

SURAT KETERANGAN

HM.03.04.114.114.01.10.194982

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Andi Paluseri, SE., M.Kes., Apt

NIP : 19620909 198802 1 001

Pangkat / Golongan : Pembina / IVa

Jabatan : Kepala Sub Bagian Umum

Menerangkan bahwa :

No	Nama Mahasiswa	NIM	Universitas/ Program Studi
1	Muh.Marzuki	01144100	IAIN Bone / Hukum Tata Negara

Benar bahwa yang bersangkutan telah melaksanakan Penelitian pada Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Sulawesi Selatan, pada bulan Oktober 2019 sampai selesai.

Demikian Surat Keterangan ini diberikan kepada yang bersangkutan untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Di Tetapkan di : Makassar
Tanggal : 22 OCT 2019

Ka Sub Bagian Umum,

Andi Paluseri, SE., M.Kes., Apt





KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI BONE

Jln. Hos Cokroaminoto Watampone, Kab. Bone, Sul-Sel, 92733-Telepon: (0481) 21395 Fax: (0481) 21395

Nomor : B-2765/In.33/TL.01/11/2019
Lampiran : -
Perihal : **Permohonan Izin Penelitian**

Kepada

Yth. Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kab. Bone

Di-

Watampone

Assalamu Alaikum Wr. Wb.

Dengan hormat, disampaikan bahwa Mahasiswa Program Strata Satu Jurusan SYARIAH DAN HUKUM ISLAM INSTITUT AGAMA ISLAM NEGERI BONE :

Nama : MUH. MARZUKI
Tempat / Tanggal Lahir : Watampone, 1996-09-20
NIM : 01144100
Program Studi : HUKUM TATANEGARA (SIYASAH SYAR'IIYAH)

Bermaksud melakukan penelitian dalam penulisan skripsi dengan judul :

"TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM MENANGGULANGI PEREDARAN OBAT TIDAK BERIZIN DI KAB.BONE"

Pembimbing : 1. ROSITA, S.H., M.H.
2. MARIA ULFAH SYARIF, S.PD.I., M.PD.I
Waktu Penelitian : 18-11-2019 S/D 18-12-2019
Tempat Penelitian : BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) MAKASSAR DAN DINAS KESEHATAN KABUPATEN BONE

Sehubungan dengan hal tersebut, kami mengharapkan kebijaksanaannya memberikan izin kepada Mahasiswa yang bersangkutan.

Watampone, 19 November 2019



A.n. Rektor,
Wakil Rektor Bidang Akademik dan Pengembangan
Lembaga

Dr. NURSYIRWAN, S.AG., M.PD.
NIP. 197305261998021001

Tembusan :

1. Dekan Fakultas SYARIAH DAN HUKUM ISLAM IAIN Bone
2. Ketua Program Studi HUKUM TATANEGARA (SIYASAH SYAR'IIYAH) IAIN Bone
3. Kepala Subbagian Administrasi Akademik IAIN Bone
4. Pembimbing 1 dan 2
5. Arsip



1 2 0 1 9 1 9 1 4 2 1 5 0 3 0

PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI SELATAN
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
BIDANG PENYELENGGARAAN PELAYANAN PERIZINAN

Nomor : **24606/S.01/PTSP/2019**
Lampiran : -
Perihal : **Izin Penelitian**

Kepada Yth.
Kepala Balai Besar Pengawas Obat
dan Makanan Makassar

di-
Tempat

Berdasarkan surat Wakil Rektor Bid. Akademik & Pengembangan Lembaga Institut Agama Islam Negeri Bone Nomor : B-2446/In.33/TL.01/10/2019 tanggal 09 Oktober 2019 perihal tersebut diatas, mahasiswa/peneliti dibawah ini:

Nama : **MUH. MARZUKI**
Nomor Pokok : **01144100**
Program Studi : **Hukum Tatanegara**
Pekerjaan/Lembaga : **Mahasiswa(S1)**
Alamat : **Jl. Hos Cokroaminoto Watampone, Kab. Bone**

Bermaksud untuk melakukan penelitian di daerah/kantor saudara dalam rangka penyusunan Skripsi, dengan judul :

" TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM MENANGGULANGI PEREDARAN OBAT TIDAK BERIZIN DI KAB. BONE "

Yang akan dilaksanakan dari : Tgl. **16 Oktober s/d 16 November 2019**

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, pada prinsipnya kami *menyetujui* kegiatan dimaksud dengan ketentuan yang tertera di belakang surat izin penelitian.

Demikian Surat Keterangan ini diberikan agar dipergunakan sebagaimana mestinya.

Diterbitkan di Makassar
Pada tanggal : 16 Oktober 2019

A.n. GUBERNUR SULAWESI SELATAN
KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU
PINTU PROVINSI SULAWESI SELATAN
Selaku Administrator Pelayanan Perizinan Terpadu



Terbacaan Yth

1. Wakil Rektor Bid. Akademik & Pengembangan Lembaga Institut Agama Islam Negeri Bone di Bone;
2. Peringgal.

SINAP IPTSP 16-10-2019





PEMERINTAH KABUPATEN BONE
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
Jl. Jenderal Ahmad Yani No. 3 Watampone Telp. (0481) 25056

IZIN PENELITIAN

Nomor: 070/12.1698/XI/IP/DPMPTSP/2019

DASAR HUKUM :

1. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 18 tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan Teknologi;
2. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perubahan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 64 Tahun 2011 tentang Pedoman Penerbitan Rekomendasi Penelitian;

Dengan ini memberikan Izin Penelitian Kepada :

N a m a : **MUH. MARZUKI**

NIP/Nim/Nomor Pokok : 01144100

Jenis Kelamin : Laki-Laki

Alamat : Jl. Pepaya Kel. Macege Kec. Tanete Riattang Barat

Pekerjaan : Mahasiswa IAIN Bone

Maksud dan Tujuan mengadakan penelitian dalam rangka Penulisan Skripsi dengan Judul :

" TINJAUAN YURIDIS TERHADAP PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM MENANGGULANGI PEREDARAN OBAT TIDAK BERIZIN DI KABUPATEN BONE"

Lamanya Penelitian : 25 November 2019 s/d 25 Desember 2019

Dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Sebelum dan sesudah melaksanakan kegiatan penelitian kiranya melapor pada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Bone.
2. Mentaati semua peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta menghormati Adat Istiadat setempat.
3. Penelitian tidak menyimpang dari maksud izin yang diberikan.
4. Menyerahkan 1 (satu) exemplar Foto Copy hasil penelitian kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Bone.
5. Surat Izin Penelitian ini dinyatakan tidak berlaku, bilamana pemegang izin ternyata tidak mentaati ketentuan-ketentuan tersebut diatas.

Demikian Izin Penelitian ini diberikan untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.



Watampone, 25 November 2019

KEPALA,

Drs. MUHAMMAD AKBAR, MM

Pangkat : Pembina Utama Muda

Nip : 19660717 198603 1 009

Tembusan Kepada Yth.:

1. Bupati Bone di Watampone.
2. Ketua DPRD Kab. Bone di Watampone.
3. Kepala Dinas Kesehatan Kab. Bone di Watampone.
4. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kab. Bone di Watampone.
5. Arsip.



PEMERINTAH KABUPATEN BONE

DINAS KESEHATAN

JL. JEND. A. YANI NO. 13 TLP. (0481) 21067 WATAMPONE

SURAT KETERANGAN SELESAI PENELITIAN

Nomor : 800 / 3204 / XII / DINKES

Yang bertanda tangan dibawah ini, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Bone menerangkan bahwa :

Nama : MUH. MARZUKI
NIM : 01144100
Jurusan : Hukum Tata Negara (Siyasah Syar'iyah)
Fakultas : Syariah dan Hukum Islam Institut Agama Islam Negeri (IAIN)

Benar Yang tersebut namanya diatas Telah selesai melaksanakan Penelitian di Dinas Kesehatan Kab. Bone dengan judul “ Tujuan Yuridis Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi Peredaran Obat Tidak Berizin di Kab. Bone “ waktu Penelitian selama 1 (Satu) bulan mulai Tanggal 25 November 2019 -- 25 Desember 2019.

Demikian surat keterangan ini dibuat untuk dipergunakan seperlunya.

Watampone, 30 Desember 2019

An. Kepala Dinas Kesehatan
Sekretaris

Andi Abdul Rasyid, S.Sos, M.Si
Pangkat : Pembina Tk. I
NIP : 19640212 199203 1 015