

**TINJAUAN YURIDIS PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN
TERHADAP PRODUK OBAT-OBATAN ILEGAL**

(Studi kasus : BPOM Medan)

SKRIPSI

OLEH

MUHAMMAD RIDHO AL HASYMI DAULAY

15.840.0024



FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS MEDAN AREA

MEDAN

2019

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Document Accepted 11/26/19

Access From (repository.uma.ac.id)

**TINJAUAN YURIDIS PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN
TERHADAP PRODUK OBAT-OBATAN ILEGAL**

(Studi kasus : BPOM Medan)

SKRIPSI

OLEH

MUHAMMAD RIDHO AL HASYMI DAULAY

15.840.0024

*Diajukan Untuk Melengkapi Persyaratan Memperoleh
Gelar Sarjana Hukum Pada Fakultas Hukum
Universitas Medan Area*

**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS MEDAN AREA
MEDAN
2019**

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Document Accepted 11/26/19

Access From (repository.uma.ac.id)

LEMBAR PENGESAHAN SKRIPSI

JUDUL SKRIPSI : JUDUL TINJAUAN YURIDIS PERLINDUNGAN
HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP PRODUK
OBAT-OBATAN ILEGAL (STUDI KASUS : BPOM
MEDAN)

NAMA : MUHAMMAD RIDHO AL HASYMI DAULAY

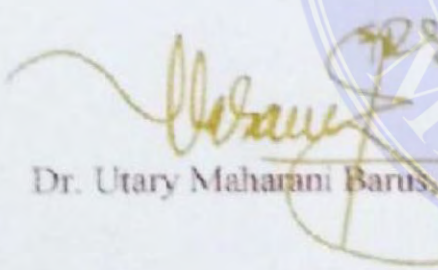
NPM : 15.840.0024

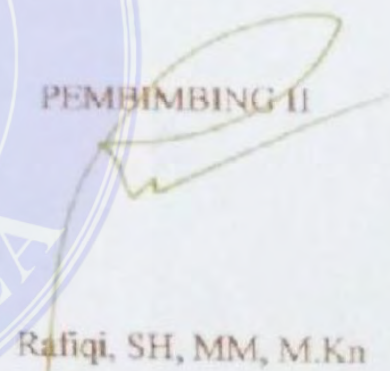
BIDANG : ILMU HUKUM KEPERDATAAN



PEMBIMBING I

PEMBIMBING II


Dr. Utary Maharani Barus, SH., M.Hum


Rafiqi, SH, MM, M.Kn



DEKAN

Dr. Fuqan Zulyadi, S.H, M.H

Tanggal Lulus : 9 September 2019

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

Document Accepted 11/26/19

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Access From (repository.uma.ac.id)

LEMBAR PERNYATAAN

Saya yang menyatakan bahwa skripsi yang saya susun, sebagai syarat memperoleh gelar sarjana merupakan hasil karya tulis saya sendiri. Adapun bagian-bagian tertentu dalam penulisan skripsi ini saya kutip dari hasil karya orang lain telah dituliskan sumbernya secara jelas sesuai dengan norma, kaidah dan etika penulisan ilmiah.

Saya bersedia menerima sanksi pencabutan gelar akademik yang saya peroleh dan sanksi-sanksi lainnya sesuai dengan peraturan yang berlaku, apabila dikemudian hari ditemukan adanya plagiat dalam skripsi ini.



MUHAMMAD RIDHO AL HASYMI DAULAY

NPM: 15.840.0024



UNIVERSITAS MEDAN AREA

FAKULTAS HUKUM

Kampus I : Jalan Kolam/Iln.Gedung PBSI SUMUT No. 1 Telp. 061-7366878, 7366781 Medan 20223,
Kampus II : Iln Sei Serayu No. 70A/Setia Budi No. 75B Medan Telp. 061-8225602 Medan20112,
Fax : 061 736 4012 Email : info@uma.ac.id Website : uma.ac.id

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI

HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH / TUGAS AKHIR / SKRIPSI / TESIS UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademika Universitas Medan Area, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay
NPM : 158400024
Program Studi : Hukum
Fakultas : Hukum
Jenis Karya : Karya Ilmiah / Tugas Akhir / Skripsi / Tesis

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Medan Area Hak Bebas Royalty Non Eksklusif (*Non Exclusive Royalty-Free Right*) atas Karya Ilmiah / Tugas Akhir / Skripsi / Tesis yang berjudul : *Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat - Obatan Ilegal (Studi Kasus : BPOM Medan)*

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalty Non-Eksklusif ini Universitas Medan Area berhak menyimpan, mengalihmedia/format-kan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (database), merawat dan mempublikasikan Karya Ilmiah / Tugas Akhir / Skripsi / Tesis saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Medan
Pada tanggal : 19 Oktober 2019

Yang menyatakan,

(Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay)

ABSTRAK
TINJAUAN YURIDIS PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN
TERHADAP PRODUK OBAT-OBATAN ILEGAL
(Studi kasus : BPOM Medan)

OLEH :
MUHAMMAD RIDHO AL HASYMI DAULAY
15.840.0024

Perlindungan konsumen adalah perangkat hukum yang diciptakan untuk melindungi dan terpenuhinya hak konsumen. Perlindungan konsumen bertujuan untuk menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha. Produk obat-obatan dan makanan diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Permasalahan dalam penelitian ini adalah Bagaimana Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang menggunakan Produk Obat-Obatan Ilegal. Bagaimana Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal yang beredar di masyarakat. Metode penelitian pada skripsi ini adalah : *Library Research* (Penelitian Kepustakaan) yaitu penelitian yang dilakukan berdasarkan sumber bacaan, yakni Undang – Undang, buku-buku, penelitian ilmiah, artikel ilmiah, media massa, dan jurnal hukum yang berhubungan dengan materi yang dibahas dalam skripsi ini. Dalam penelitian ini mengandung data primer dan data sekunder. *Field Research* (Penelitian Lapangan) yaitu dengan melakukan penelitian langsung kelapangan. Dalam hal ini peneliti langsung melakukan penelitian ke Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dengan cara Wawancara. Hasil penelitian yang diperoleh adalah Perlindungan hukum kepada konsumen yang menggunakan produk obat-obatan ilegal adalah dengan cara konsumen dapat mengadakan permasalahan yang dialaminya melalui pengadilan (litigasi), hal ini dijelaskan pada Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan dan non litigasi yaitu upaya hukum di luar pengadilan dapat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang dibentuk dan diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Tanggung jawab yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk masyarakat yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan menindak tegas produsen ataupun pelaku usaha yang mengedarkan obat-obatan ilegal dalam hal ini obat yang tidak memiliki izin edar (TIE), obat, substandart, obat palsu, maupun obat kadaluarsa, karena obat-obatan merupakan sesuatu yang sangat sensitif yang bisa membahayakan jiwa apabila obat yang dikonsumsi tidak memiliki kualitas yang baik. Saran yang diberikan agar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) lebih memperketat pengawasan, memberikan sosialisasi kepada masyarakat agar lebih memahami dalam membedakan obat-obatan legal dan obat-obatan ilegal.

Kata Kunci : perlindungan konsumen, produk obat obatan ilegal, BPOM

ABSTRACT
JURIDIS LEGAL PROTECTION FOR CONSUMERS ON ILLEGAL
MEDICINES (Case study: BPOM Medan)

BY:
MUHAMMAD RIDHO AL HASYMI DAULAY
15.840.0024

Consumer protection is a legal device created to protect and fulfill consumer rights. Consumer protection aims to foster awareness of business actors regarding the importance of consumer protection so that an honest and responsible attitude in the business grows. Medicines and food products are monitored by the Food and Drug Supervisory Agency or abbreviated as POM Agency which is in charge of overseeing the circulation of drugs and food in Indonesia. The problem in this study is How Legal Protection Against Consumers who use Illegal Drug Products. How is the responsibility of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) for illegal drug products circulating in the community. The research method in this paper is: Library Research, namely research conducted based on reading sources, namely Laws, books, scientific research, scientific articles, mass media, and legal journals related to the material discussed in the proposal. this thesis. In this study contains primary data and secondary data. Field Research, namely by conducting field research directly. In this case the researchers immediately conducted research into the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) by interview. The research results obtained are that legal protection for consumers who use illegal drug products is by the way consumers can complain about the problems they have experienced through the courts (litigation), this is explained in Article 45 paragraph (1) of Law Number 8 of 1999 concerning Consumer and non litigation namely legal remedies outside the court can be through BPSK established and regulated in consumer protection laws. Protection The responsibility given by the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) for the community, namely the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) will take firm action against producers or perpetrators businesses that circulate illegal drugs in this case drugs that do not have marketing authorization (TIE), drugs, substandard, fake drugs, or expired drugs, because drugs are something very sensitive that can endanger the soul if the drug consumed does not have good quality. Advice given that the BPOM further tightens supervision, provides socialization to the public to understand the difference between legal drugs and illegal drugs.

Keywords: consumer protection, illegal drug products, BPOM

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas perkenanNya telah memberikan karuniaNya berupa kesehatan dan kelapangan berpikir kepada penulis, sehingga tulisan ilmiah dalam bentuk skripsi ini dapat juga terselesaikan. Skripsi ini berjudul **“Tinjauan Yuridis Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Obat- Obatan Ilegal (Studi kasus : BPOM Medan)”**

Skripsi ini disusun untuk melengkapi syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Medan Area. Penulis menyadari bahwa dalam penyelesaian skripsi ini masih terdapat banyak kesalahan dan kekurangan, akan tetapi semoga segala usaha yang telah di lakukan dapat bermanfaat bagi semua, sebagai ilmu yang bermanfaat dan barokah.

Penulis juga menyadari bahwa selama berlangsungnya penelitian, penyusunan sampai pada tahap penyelesaian skripsi ini tak lepas dari dukungan serta bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu teriring do'a dan ucapan terima kasih penulis sampaikan kepada :

1. Orang Tua saya Mokhammad Afif dan Ibunda saya Aida Mirani Nasution yang selalu memberikan nasihat, doa, dukungan moril dan materiil untuk saya dalam menuntut ilmu, serta kasih sayang yang tidak terhingga diberikan kepada saya dari saya kecil hingga saat ini yang menjadikan semangat kepada saya untuk menyusun skripsi ini sehingga terselesaikan tepat waktu.
2. Bapak Prof. Dr. Dadan Ramdan, M.Eng, Sc, selaku Rektor Universitas Medan Area atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan kepada kami untuk

mengikuti dan menyelesaikan pendidikan Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

3. Bapak Dr. Rizkan Zulyadi, SH, MH, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Medan Area, atas kesempatan yang diberikan untuk dapat menjadi mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
4. Ibu Anggreini Atmei Lubis, SH, M.Hum, selaku Wakil Dekan Bidang Akademik ,
5. Bapak Zaini Munawir, SH, M.Hum, selaku Ketua Bidang Hukum Keperdataan Fakultas Hukum Universitas Medan Area,
6. Ibu Dr. Utary Maharany Barus, SH, M. Hum, selaku Dosen Pembimbing I,
7. Ibu Rafiqi, SH, MM, M. Kn, selaku Dosen Pembimbing II,
8. Ibu Windy Sri Wahyuni, SH, MH, selaku Sekretaris,
9. Seluruh Staf Pengajar Fakultas Hukum Universitas Medan Area yang telah memberikan ilmu dan wawasan pengetahuan kepada penulis selama kuliah pada Fakultas Hukum Universitas Medan Area.
10. Ibu Hj. Jamilah SH, M.H, selaku Dosen Pembimbing Akademik,
11. Ibu Sri Hidayani, S.H, M.Hum, yang telah menjadi ibu saya selama di kampus dan telah memberikan arahan serta masukkan kepada saya selama berada di Universitas Medan Area.
12. Bapak Mangandar Marbun S.Si, Apt. Kepala Bidang Penindakan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan, yang telah meluangkan waktu dan memberikan pengetahuan kepada saya sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik,

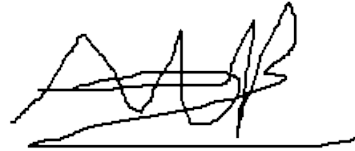
13. Ayah Ang, Bunda, Mbak Ami, dan Bang Erick yang telah memberikan dukungan kepada saya selama masa perkuliahan sehingga saya dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik,
14. Sahabat saya Catur Restu Adefitra Sitorus dan Muhammad Ihsan Taufiqurrahman Khair yang telah menemani saya,
15. Ulfa Herlina Wati Lubis yang telah menemani saya dalam suka maupun duka dan tak henti memberikan dukungan dan dorongan sehingga skripsi ini selesai dengan baik,
16. Rizky Aulia Ramadayani Lubis dan Aida Fauziah Nur sahabat saya yang telah menemani dan meluangkan waktu untuk saya dalam suka dan duka selama proses pembuatan skripsi saya,
17. Agung Poso Siregar, Denny Hardi Pranata Saragih, Raditya Fauzi Anggara, Wahyu Gantara, Dessy Sirait, Agung Nusa Pratidina, Karen, Fajar Siddiq, Bagus Prantiarto, yang telah memberikan support kepada saya dalam penulisan skripsi saya,
18. Seluruh rekan-rekan mahasiswa angkatan 2015 Fakultas Hukum Universitas Medan Area yang tidak dapat saya tuliskan satu persatu yang telah menemani saya selama masa perkuliahan,

Akhir kata, atas segala budi baik semua pihak kiranya mendapat lindungan Allah SWT dan semoga ilmu yang telah dipelajari selama masa perkuliahan dapat berguna untuk kepentingan dan kemajuan Agama, Bangsa dan Negara.

Demikianlah penulis niatkan, semoga tulisan ilmiah ini dapat bermanfaat bagi kita semua.

Medan, 9 September 2019

Penulis



MUHAMMAD RIDHO AL HASYMI DAULAY



DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK	
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Perumusan masalah.....	8
C. Tujuan penelitian	8
D. Manfaat penelitian	8
E. Hipotesis	9
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	11
A. Tinjauan Umum tentang Konsumen	11
1. Pengertian Konsumen	11
2. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	13
3. Perlindungan Konsumen.....	16
B. Tinjauan Produk	20
1. Pengertian Produk	20
2. Tentang Obat-Obatan	21
C. Tinjauan Badan Pengawas Obat dan Makanan	23
1. Tentang BPOM	23

BAB III	METODE PENELITIAN	28
A.	Waktu dan tempat penelitian	28
1.	Waktu penelitian.....	28
2.	Tempat Penelitian.....	29
B.	Metodologi Penelitian	29
1	Jenis Penelitian	29
2.	Sifat Penelitian	29
3.	Teknik Pengumpulan Data	30
4.	Analisis Data	31
BAB IV	HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	32
A.	Hasil Penelitian	32
1.	Sejarah Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan	32
2.	Jenis-Jenis Obat Ilegal.....	36
B.	Hasil Pembahasan.....	41
1.	Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang menggunakan Produk Obat-Obatan Ilegal	41
2.	Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal yang beredar di Masyarakat	49
BAB V	SIMPULAN DAN SARAN	60
A.	Simpulan.....	60
B.	Saran.....	61

Daftar Pustaka

Lampiran

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan ekonomi yang pesat telah menghasilkan berbagai jenis barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Barang dan/atau jasa tersebut pada umumnya merupakan barang dan/atau jasa yang sejenis maupun yang bersifat komplementer satu terhadap yang lainnya. Bervariasinya produk yang semakin luasnya dan dengan dukungan kemajuan teknologi komunikasi dan informasi, jelas terjadi perluasan ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa yang ditawarkan secara variatif, baik yang berasal dari produksi domestik maupun yang berasal dari luar negeri. Hukum Perlindungan Konsumen merupakan cabang hukum yang bercorak Universal. Sebagian besar perangkatnya diwarnai hukum asing, namun kalau dilihat dari hukum positif yang sudah ada di Indonesia ternyata dasar-dasar yang menopang sudah ada sejak dulu termasuk hukum adat.

Fokus gerakan perlindungan konsumen (konsumerisme) belakangan ini sebenarnya masih paralel dengan gerakan pertengahan abad ke-20. Di Indonesia, gerakan perlindungan konsumen menggemakan dari gerakan serupa di Amerika Serikat. Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) yang secara populer dipandang sebagai perintis advokasi konsumen di Indonesia berdiri pada kurun waktu itu, yakni 11 Mei 1973. Gerakan di Indonesia ini termasuk cukup responsif terhadap keadaan, bahkan mendahului resolusi dewan ekonomi dan sosial PBB

atau *The Nations Economic and Social Council (ECOSOC)* Nomor 2111 Tahun 1978 tentang Pelindungan Konsumen.¹

Salah satu kebutuhan manusia yang penting dan tidak dapat ditinggalkan dalam kehidupan sehari-hari adalah obat-obatan. Masalah obat-obatan menyangkut pula keamanan, keselamatan dan kesehatan baik jasmani maupun rohani, maka dari itu konsumen perlu untuk mendapatkan perlindungan konsumen sebagaimana yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen. Adapun obat-obatan ilegal yang disita oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada tahun 2018 sampai tahun 2019 yaitu:

Tabel 1.

Jenis Obat Ilegal hasil Sitaan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan

Tahun	Nama obat	Jumlah	Keterangan
2018	Chloramphenicol Kapsul	1845 Kapsul	Diduga Palsu
	Mycrogynon Tablet	2072 Tablet	Diduga Palsu
	Imodium Tablet	200 Tablet	Diduga Palsu
	Nizoral Tablet	90 Tablet	Diduga Palsu
2019	Diazepam 2 mg Tablet	50 Pot x 250 Kapsul	Diduga Substandart dan TIE
	Hexymer Trihexyphenidyl 2 mg	5 Pot x 250 Kapsul	Diduga Substandart dan TIE
	Kapsul Hijau Putih dalam Pot Plastik Putih tutup Lebar	94 Pot x 250 Kapsul	Diduga Substandart dan TIE
	Kapsul Hijau Putih dalam Pot	32 Pot x 250 Kapsul	Diduga Substandart dan

¹Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Grasindo, 2000. hlm 29.

	Plastik Putih tutup Kecil		TIE
--	------------------------------	--	-----

Sumber : Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan

Dalam kehidupan sehari-hari, obat-obatan mempunyai peranan yang sangat penting bagi manusia. Peran obat-obatan adalah untuk mempertahankan kelangsungan hidup, melindungi dan menjaga kesehatan. Maka dari itu keamanan obat sangat perlu diperhatikan oleh masyarakat.

Kebutuhan obat-obatan setiap orang berbeda-beda. Konsumsi obat-obatan harus disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing individu. Faktor-faktor yang mempengaruhi kebutuhan obat-obatan bagi individu yang harus diperhatikan antara lain : tahap-tahap perkembangan kehidupan (umur), jenis kegiatan yang dilakukan, status kesehatan, faktor fisiologis tertentu (hamil, menyusui), dan faktor ekonomi individu tersebut.

Tingkat konsumsi obat-obatan masyarakat di Indonesia produk yang ditawarkan oleh merek-merek ternama menjadi peluang distributor produk tersebut melakukan berbagai macam cara agar produk yang ia jual dapat dipasarkan dengan harga murah tanpa melihat aspek keamanan dari produk tersebut seperti izin edar dari BPOM. Hal ini didukung dengan rendahnya penghasilan masyarakat di daerah dan ketidaktahuan masyarakat juga mendukung tetap beredarnya produk obat-obatan tanpa izin tersebut secara luas.

Dalam era globalisasi dimana internet menjadi *pioneer* dalam aspek kehidupan, proses jual beli obat dapat dilakukan *online* melalui internet. Karena sifatnya yang global lintas negara maka proses jual beli ini tidak hanya dilakukan antar penduduk Indonesia tetapi dapat juga dilakukan oleh penduduk antar

negara.² Disebabkan karena banyaknya iklan yang dilihat oleh masyarakat dan menarik masyarakat untuk mencari tau dari website ataupun media sosial yang menawarkan produk obat-obatan tersebut dengan harga yang cukup murah dan memberikan klaim akan khasiat yang manjur dari obat tersebut.

Tempat penjualan obat yang seharusnya adalah di apotek yang ada apotekernya yang mengetahui banyak tentang obat tersebut. Sedangkan pada penjualan obat melalui online sebagian besar tidak menggunakan apoteker dan hanya sedikit pengetahuan tentang obat. Pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 98 Ayat (2) yang menyebutkan bahwa setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat.

Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.³

Dalam pengertian hukum, umumnya yang dimaksud dengan hak adalah kepentingan hukum yang dilindungi oleh hukum, sedangkan kepentingan adalah tuntutan yang diharapkan untuk dipenuhi. Kepentingan pada hakikatnya mengandung kekuasaan yang dijamin dan dilindungi oleh hukum dalam melaksanakannya.⁴

Bob Widyahartono juga menyebutkan bahwa deklarasi hak konsumen yang dikemukakan oleh John F. Kennedy tanggal 15 Maret 1962, menghasilkan

²Alfan Nur Zuhaid (Et Al), *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia*,Journal, Vol. 5, Nomor 3, Diponegoro Law Journal, 2016

³Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

⁴Sudikno Mertokusumo, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Yogyakarta: Liberti, 2003, hlm 43.

empat hak dasar konsumen (*the four consumer basic rights*) yang meliputi hak-hak sebagai berikut:⁵

1. Hak untuk Mendapat dan Memperoleh Keamanan atau *the Right to be Secured*
2. Hak untuk Memperoleh informasi atau *the Right to be informed*
3. Hak untuk Memilih atau *the Right to Choose*
4. Hak untuk Didengarkan atau *the Right to be Heard*

Konsumen tentunya harus dapat benar-benar mengetahui hak-hak dan kewajiban, dengan tidak diam saja saat hak-hak konsumen sudah jelas dilanggar, hak-hak tersebutpun telah dilindungi oleh negara dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan produk perundang-undangan lainnya, sehingga tidak terjadi hal-hal yang senantiasa merugikan konsumen dan terjalin hubungan yang baik dengan pelaku usaha dimana masing-masing pihak dapat saling menghormati hak dan kewajibannya, hak dari konsumen merupakan kewajiban pelaku usaha, begitu juga sebaliknya, kewajiban konsumen merupakan hak dari pelaku usaha.

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM adalah sebuah lembaga di [Indonesia](#) yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat

⁵Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta Selatan: Visi Media, 2008, hlm. 24.

tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Dalam menguji kelayakan suatu produk obat-obatan dan makanan, BPOM mempunyai peran dan fungsi yang sangat besar.

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur hak-hak terhadap konsumen. Banyaknya pelaku usaha yang lupa akan peraturan yang tertera ataupun mengabaikan peraturan Undang-Undang tersebut.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, merupakan badan yang bertugas di bidang pengawasan obat dan makanan, yakni mengawasi keamanan, gizi pangan, mutu yang beredar di dalam negeri. Kegiatan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menguji sampling produk yang beredar di masyarakat merupakan bentuk perlindungan konsumen terhadap hak konsumen untuk mendapatkan kenyamanan dan keamanan dalam mengonsumsi suatu produk yang terpenuhi.

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, terdapat ketentuan pidana yang diatur dalam Pasal 197 yang menyebutkan bahwa:

“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)”.

Pasal 8 ayat 1 huruf (a) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, menegaskan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-

undangan. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan masing-masing terdapat Pasal yang menjelaskan tentang kewajiban pelaku usaha dan izin edar. Apabila pelaku usaha tidak memiliki izin edar pada produk tersebut maka produk tersebut belum memenuhi standar dan kualitas yang seharusnya diuji oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), apakah produk ini menggunakan bahan yang baik atau menggunakan bahan yang berbahaya. Contohnya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang menindak apotek Sehati di Kabupaten Deliserdang yang menjual obat-obatan diduga palsu dengan rincian sebagai berikut, Chloramphenicol Kapsul sebanyak 845 butir, Mycrogynon Tablet sebanyak 2072 butir, Imodium Tablet sebanyak 200 butir, Nizoral Tablet sebanyak 90 butir. Atas temuan itu, pemilik apotek terkena ketentuan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 3 huruf (e) yaitu perlindungan konsumen bertujuan untuk menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha. Dalam hal ini konsumen juga mempunyai hak-hak dan kewajiban konsumen yang diatur dalam Pasal 4 dan Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Salah satu hak konsumen pada Pasal 4 huruf (a) yaitu hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Tetapi banyak konsumen atau masyarakat yang tidak mengerti bahwa mereka juga mempunyai hak dan kewajiban sebagai konsumen.

Berdasarkan Latar Belakang tersebut, maka saya melakukan penulisan skripsi dengan judul “ **TINJUAN YURIDIS PERLINDUNGAN HUKUM**

BAGI KONSUMEN TERHADAP PRODUK OBAT-OBATAN ILEGAL (Studi kasus : BPOM Medan)”

B. Perumusan Masalah

Dalam penulisan skripsi pasti ada ditemukan permasalahan yang akan dibahas dan akan diteliti oleh si penulis. Adapun permasalahan dalam penulisan skripsi ini adalah :

1. Bagaimana Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang menggunakan Produk Obat-Obatan Ilegal?
2. Bagaimana Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal yang beredar di masyarakat?

C. Tujuan Penelitian

Sehubungan dengan penulisan skripsi ini adapun tujuan penelitian penulis adalah sebagai berikut :

1. Untuk Mengetahui Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang menggunakan Produk Obat-Obatan Ilegal.
2. Untuk Mengetahui Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal yang beredar di masyarakat.

D. Manfaat Penelitian

Adapun manfaat terhadap penulisan penelitian skripsi ini adalah sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis

Memberikan pengetahuan yang besar bagi penulis sendiri mengenai hal-hal yang berkaitan dengan perlindungan hukum bagi konsumen akibat beredarnya produk ilegal serta memberikan pembangunan ilmu pengetahuan dalam bidang hukum perdata.

2. Manfaat Praktis

Diharapkan agar tulisan ini dapat menjadi masukan bagi para pembaca, baik di kalangan akademisi maupun peneliti yang mengkaji masalah yang sejenis ke dalam suatu pemahaman yang komprehensif tentang penyelesaian perlindungan hukum bagi konsumen akibat beredarnya produk ilegal pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

E. Hipotesis Penelitian

Hipotesis berasal dari kata “*hypo*” dan “*thesis*” yang masing-masing berarti “sebelum” dan “dalil”. Jadi hipotesis adalah suatu dalil yang dianggap belum menjadi dalil yang sesungguhnya, oleh karena masih diuji atau dibuktikan dalam penelitian yang akan dilakukan kemudian.⁶

Penelitian yang dilakukan untuk keperluan penulisan ilmiah pada umumnya membutuhkan hipotesis, karena hipotesis merupakan jawaban sementara terhadap rumusan masalah penelitian. Oleh karena itu, rumusan masalah dalam penelitian biasanya disusun dengan bentuk kalimat pertanyaan. Ikatan sementara karena jawaban yang diberikan baru didasarkan pada teori

⁶Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI-Press, Jakarta, 2008. hlm 148

yang relevan, belum berdasarkan fakta yang empiris melalui pengumpulan data.⁷

Hipotesis dapat diartikan sebagai bentuk jawaban sementara yang harus diuji kebenarannya dalam pembahasan-pembahasan berikutnya, dengan demikian menjadi hipotesis penulis dalam skripsi ini adalah

1. Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen yang menggunakan Produk Ilegal adalah perlindungan yang diberikan oleh pemerintah yang bersifat Preventif yaitu kesempatan untuk masyarakat memberikan keberatannya dan perlindungan hukum yang bersifat Represif dalam bentuk penegakan hukum bagi setiap orang yang dinyatakan bersalah.
2. Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Produk Ilegal yang beredar di masyarakat adalah menyita produk yang dicurigai atau telah terbukti sebagai produk ilegal yang selanjutnya akan dilakukan pemusnahan terhadap produk tersebut.

⁷Sugiono, *Metode Penelitian Ilmu Administrasi*, Alfabeta, Bandung, 2002.
hlm 39

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Tentang Konsumen

1. Pengertian Konsumen

Istilah “konsumen” diangkat dari bahasa asing seperti dari bahasa Inggris yakni *consumer*, dan bahasa Belanda yakni *consument*, dimana secara harafiah diartikan sebagai “orang atau perusahaan yang membeli barang tertentu atau menggunakan jasa tertentu” atau “sesuatu atau seseorang yang menggunakan suatu persediaan atau sejumlah barang”. Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen :

”Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.”

Mengacu pada pengertian konsumen dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen terdapat batas bahwa barang atau jasa yang dikonsumsi tidak untuk diperdagangkan, sehingga setiap pedagang yang membeli lalu menjualnya kembali tidak dapat dikatakan sebagai konsumen.

Di dalam kepastiaan ekonomi dikenal konsumen akhir dan konsumen antara. Konsumen akhir adalah pengguna atau pemanfaat akhir dari suatu produk, sedangkan konsumen antara adalah konsumen yang menggunakan suatu produk sebagai bagian dari proses produksi suatu produk lainnya. Maka yang dimaksud

dari pengertian konsumen menurut Undang Undang Perlindungan Konsumen adalah konsumen akhir.¹

Sedangkan menurut Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), konsumen adalah pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, bagi keperluan diri sendiri atau keluarganya atau orang lain dan tidak diperdagangkan kembali.²

Ditegaskan kembali oleh Az. Nasution dengan memberikan batasan mengenai konsumen, yaitu;

1. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
2. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
3. Konsumen akhir, adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial).³

Sehubungan dengan hal itu, menurut Hans W. Miklitz, konsumen dapat dibedakan tipenya dalam dua garis besar, yaitu :

1. Konsumen yang terinformasi (*well informed*) yang memiliki ciri-ciri sebagai berikut:

¹Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010. hlm 4

²Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2001. hlm 10

³Celina Tri Siwi Kritiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008. hlm 25

- a. Memiliki tingkat pendidikan tertentu;
 - b. Mempunyai sumberdaya ekonomi yang cukup, sehingga dapat berberan dalam ekonomi pasar bebas;
 - c. Lancar berkomunikasi.
2. Konsumen yang tidak terinformasi yang memiliki ciri-ciri sebagai berikut:
- a. Kurang berpendidikan;
 - b. Termasuk kategori ekonomi kelas menengah ke bawah;
 - c. Tidak lancar dalam berkomunikasi.⁴

Dalam Pasal 1 poin (o) Undang-Undang No.5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat pengertian konsumen adalah :

“Konsumen adalah setiap pemakai dan atau pengguna barang dan atau jasa baik untuk kepentingan diri sendiri maupun kepentingan pihak lain”

Pakar masalah konsumen di Belanda, Hondius, menyimpulkan, para ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai pemakai terakhir dari benda dan jasa (*uiteindelijke gebruiker van goederen en diensten*). Dengan rumusan itu, Hondius ingin membedakan antara konsumen bukan pemakai terakhir (konsumen antara) dengan konsumen pemakai terakhir.

2. Hak dan Kewajiban Konsumen

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan hak-hak konsumen, yaitu:⁵

⁴Sidharta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT.Grasindo Edisi Revisi, Jakarta, 2004. hlm 3

⁵Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

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

Dari sembilan butir hak konsumen yang diberikan diatas, terlihat bahwa masalah kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen merupakan hal yang paling pokok dan utama dalam perlindungan konsumen. Barang dan/atau jasa yang tidak memberikan penggunanya kenyamanan terlebih lagi yang tidak aman atau membahayakan keselamatan konsumen jelas tidak layak untuk diedarkan dalam masyarakat. Untuk menjamin bahwa suatu barang dan/atau jasa dalam penggunaannya akan nyaman, aman maupun tidak membahayakan penggunanya, maka konsumen diberikan hak untuk memilih barang dan/atau jasa yang dikehendakinya berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar, jelas, dan jujur. Jika terdapat penyimpangan yang merugikan, konsumen berhak untuk didengar, memperoleh advokasi, pembinaan, perlakuan yang adil, kompensasi sampai ganti rugi.

Hak-hak dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen di atas merupakan penjabaran dari Pasal-pasal yang bercirikan negara kesejahteraan,

yaitu Pasal 27 ayat 2 dan Pasal 33 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia. Betapa pentingnya hak-hak konsumen, sehingga melahirkan pemikiran yang berpendapat bahwa hak-hak konsumen merupakan “generasi keempat hak manusia”, yang merupakan kata kunci dalam konsepsi hak asasi manusia dalam perkembangan di masa-masa yang akan datang.⁶

Hak-hak konsumen sebagaimana disebutkan dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen lebih luas daripada hak-hak konsumen sebagaimana pertama kali dikemukakan oleh Presiden Amerika Serikat J.F.Kennedy yang selanjutnya ia sebut sebagai “*Declaration of Consumer Right*” pada pidatonya pada tanggal 15 maret 1962, yaitu terdiri atas:

1. *The Right of Safety* (Hak atas Keamanan);
2. *The Right to Choose* (Hak untuk Memilih);
3. *The Right to be Informed* (Hak untuk Mendapat Informasi);
4. *The Right to be Heard* (Hak untuk Didengar).

Keempat hak tersebut merupakan bagian dari Deklarasi Hak-hak Asasi Manusia yang dicanangkan PBB (Persatuan Bangsa-Bangsa) pada tanggal 10 Desember 1948, masing-masing pada Pasal 3, 8, 19, 21, dan Pasal 26, yang ada di Organisasi Konsumen Sedunia (*International Organization of Consumer Union – IOC U*) ditambahkan empat hak dasar konsumen lainnya, yaitu:

1. Hak untuk memperoleh kebutuhan hidup;
2. Hak untuk memperoleh ganti rugi;
3. Hak untuk memperoleh pendidikan konsumen;
4. Hak untuk memperoleh lingkungan hidup yang bersih dan sehat.

⁶Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Nusa Media, Bandung, 2008. hlm 8-9

Disamping itu, masyarakat Eropa (*Europese Economische Gemeenschap* atau *EGG*) juga telah menyepakati lima hak dasar konsumen sebagai berikut:

1. Hak perlindungan kesehatan dan keamanan (*recht op bescherming van zijn gezondheid en veiligheid*);
2. Hak perlindunga kepentingan ekonomi (*recht op bescherming van zijn economische belangen*);
3. Hak mendapatkan ganti rugi (*recht op schadevergoeding*);
4. Hak mendapatkan penerangan (*recht op voorlichting en vorming*);
5. Hak untuk didengar (*recht om te worden gehord*).⁷

Adapun kewajiban dari konsumen sebagaimana yang diatur dalam Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu :

1. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
2. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
3. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
4. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

3. Perlindungan Konsumen

Pengertian perlindungan konsumen dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, adalah:

“Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kejadian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen”

Secara garis besar, perlindungan konsumen dibagi atas tiga bagian besar, yaitu:

⁷Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2014, hlm 38-40

1. Hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian personal, maupun kerugian harta kekayaan;
2. Hak untuk memperoleh barang dengan harga yang wajar;
3. Hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi.

Dengan demikian, apabila disederhanakan, maka prinsip perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia terdiri atas:

1. Prinsip perlindungan kesehatan/harta konsumen;
2. Prinsip perlindungan atas barang dan harga; serta
3. Prinsip penyelesaian sengketa secara patut.⁸

Untuk menjamin dan melindungi kepentingan konsumen atas produk barang yang dibeli sebelum Undang-Undang Perlindungan Konsumen diterbitkan, ada beberapa peraturan perundang-undangan yang mengaturnya adalah sebagai berikut:

1. Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUH Perdata) dan Kitab Undang-Undang Hukum Dagang (KUHD) yang merupakan produk peninggalan penjajahan Belanda, tetapi telah menjadi pedoman dalam penyelesaian kasus-kasus untuk melindungi konsumen yang mengalami kerugian atas cacatnya barang yang dibelinya. Meskipun KUH Perdata dan KUHD tidak mengenal istilah konsumen, tetapi didalamnya dijumpai istilah “pembeli”, “penyewa”, “tertanggung”, atau “penumpang”, yang tidak membedakan apakah mereka sebagai konsumen akhir atau konsumen antara;

⁸Op. Cit Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, hlm.180

2. Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1961 Tentang Barang. Penerbitan Undang-Undang ini dimaksudkan untuk menguasai dan mengatur barang-barang apapun yang diperdagangkan di Indonesia;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 9 Tahun 1964 Tentang Standar Industri. Peraturan Pemerintah ini merupakan Pelaksanaan dari Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1961. Salah satu tujuan dari standar industri itu adalah meningkatkan mutu dan hasil industri;
4. Keputusan Menteri Perindustrian Nomor 81/M/K/SK/2/1974 Tentang Pengesahan Standar Cara-cara Analisis dan Syarat-syarat Mutu Bahan Baku dan Hasil Industri.⁹

Dalam Resolusi PBB (Perserikatan Bangsa-Bangsa) Nomor 39/248, tanggal 16 April 1985 tentang Perlindungan Konsumen, dunia Internasional juga ikut memberikan perhatian mengenai perlindungan konsumen yaitu kepentingan konsumen yang harus dilindungi, antara lain:

1. Perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya.
2. Promosi dan perlindungan kepentingan sosial ekonomi konsumen.
3. Tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan kebutuhan pribadi.
4. Pendidikan konsumen.
5. Tersedianya upaya ganti rugi yang efektif.

⁹Adrian Sutedi, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Galia Indonesia, Bogor, 2008. hlm. 4

6. Kebebasan untuk membentuk organisasi lainnya yang relevan dan memberikan kesempatan kepada organisasi tersebut untuk menyuarakan pendapatnya dalam proses pengambilan keputusan yang menyangkut kepentingan mereka.

Hukum perlindungan konsumen sampai sekarang belum memiliki pengertian baku baik dalam peraturan perundang-undangan maupun dalam kurikulum akademis. Namun beberapa orang sering mengartikan hukum perlindungan konsumen sama saja dengan istilah hukum konsumen.

Az. Nasution berpendapat hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen. Adapun hukum konsumen diartikan sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan atau jasa konsumen didalam pergaulan hidup.¹⁰

Selain dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen, hukum perlindungan konsumen juga diatur dalam Pasal 383 KUHP (Kitab Undang-Undang Hukum Pidana) yang berbunyi :

“Dengan hukuman penjara selama-lamanya satu tahun empat bulan, dihukum penjual yang menipu pembeli:

1. Dengan sengaja menyerahkan barang lain daripada yang ditunjuk untuk dibeli,
2. Tentang keadaan, sifat atau banyaknya barang yang diserahkan dengan memakai akal dan tipu muslihat.”¹¹

¹⁰Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, PT Grasindo, Jakarta, 2006. hlm 11

¹¹R. Soesilo, *Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) serta komentar-komentarnya lengkap Pasal demi Pasal*, Politeria, Bandung, 2000, hlm. 265

B. Tinjauan Produk

1. Pengertian Produk

Istilah produk berasal dari bahasa Inggris “*product*” yang memiliki arti “sesuatu yang di produksi oleh tenaga kerja atau sejenisnya”.

Pengertian produk dari beberapa pendapat ahli, yaitu:

1. William Stanton

Produk adalah kumpulan dari atribut-atribut yang nyata maupun tidak nyata, termasuk didalamnya kemasan, warna, harga, kualitas, dan merek ditambah dengan jasa dan reputasi penjualannya.

2. Kotler dan Amstrong

Produk adalah segala sesuatu yang ditawarkan, dimiliki, digunakan atau pun dikonsumsi sehingga mampu memuaskan keinginan dan kebutuhan termasuk didalamnya berupa fisik, tempat, orang, jasa, gagasan, serta organisasi.

3. Fandy Tjiptono

Produk adalah sesuatu yang ditawarkan produsen untuk diperhatikan, diminta, dicari, dibeli, digunakan atau dikonsumsi pasar sebagai pemenuhan kebutuhan atau keinginan pasar yang bersangkutan.¹²

H. Djaslim Saladin seorang ahli ilmu marketing Indonesia mengemukakan pengertian produk yang dibagi dalam tiga jenis, yaitu:¹³

¹²Muhammad Tohir, Pengertian Produk Menurut Para Ahli dan Jenis-Jenis Produk, Sebagaimana diakses pada, <https://www.bangtohir.com/pengertian-produk-menurut-para-ahli-dan-jenis-jenis-produk/>, 21 November 2018, jam akses 16.15 WIB.

¹³H. Djaslim Saladin, *Unsur-Unsur Inti Pemasaran dan Menejemen Pemasaran*, Mandar Maju, Bandung, 200, hlm. 45

1. Pengertian Produk secara umum yaitu segala sesuatu yang dapat memenuhi dan memuaskan kebutuhan atau keinginan manusia, baik yang berwujud maupun tidak berwujud.
2. Pengertian Produk dalam arti Sempit yaitu sekumpulan sifat fisik dan kimia yang berwujud yang dihimpun dalam suatu bentuk serupa dan yang telah dikenal.
3. Pengertian Produk dalam arti Luas yaitu sekelompok sifat yang berwujud dan tidak berwujud yang didalamnya tercakup warna, harga, kemasan, pemasaran, persepsi pabrik, persepsi pengecer, dan pelayanan yang diberikan konsumen dan pengecer yang dapat diterima konsumen sebagai kepuasan yang ditawarkan terhadap keinginan atau kebutuhan konsumen.

2. Tentang Obat-Obatan

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (8), obat adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.¹⁴

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 193/Kab/B.VII/71, Obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, pencegahan, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelalaian badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan dan untuk memperoleh atau memperindahkan badan atau bagian badan manusia.

¹⁴Pasal 1 Ayat (8) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia menerangkan lebih lanjut pengertian obat, Pasal 1 angka 4 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menjelaskan bahwa obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

Menurut Hari Sasangka, obat adalah semua zat baik yang dari alam (hewan maupun nabati) atau kimiawi yang dalam takaran yang tepat atau layak dapat menyembuhkan, meringankan atau mencegah penyakit atau gejala-gejalanya. Dahulu obat-obatan terbuat dari tanaman. Pengetahuan secara turun menurun dipelajari serta dikembangkan. Pada abad ke 20, obat kimia sintetis baru ditemukan seperti salvarsan dan aspirin.¹⁵

C. Tinjauan Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah lembaga pemerintah yang bertugas melakukan regulasi, standardisasi, dan sertifikasi produk makanan dan obat yang mencakup keseluruhan aspek pembuatan, penjualan, penggunaan, dan keamanan makanan, obat-obatan, kosmetik, dan produk lainnya.

¹⁵Hari Sasangka, *Narkotika dan Psicotropika Dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi Serta Penyuluhan Masalah Narkotika*, Mandar Maju, Bandung, 2003, hlm. 47

Terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah karena melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetik dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh lapisan masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar, dan aman.

Sebelum berdirinya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia pada masa penjajahan Belanda dikenal dengan apoteker yang berperan dalam pelayanan kesehatan di bidang kefarmasian yang membantu pemerintah dalam melindungi masyarakat dalam pengawasan obat yang beredar di masyarakat. Berikut ini adalah sejarah terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) :

1. Periode Setelah Perang Kemerdekaan Sampai dengan Tahun 1958

Pada periode tahun 1950an jumlah tenaga farmasi, terutama tenaga asisten apoteker mulai bertambah dalam jumlah yang relatif besar. Namun pada tahun 1953 tenaga apoteker kekurangan sehingga pemerintah mengeluarkan Undang-Undang Nomor 3 Tahun 1953 tentang Pembukaan Apotek. Sebelum dikeluarkannya Undang-Undang tersebut, untuk membuka apotek boleh dilakukan dimana saja dan tidak memerlukan izin dari pemerintah. Dengan adanya undang-undang ini, maka pemerintah dapat melarang kota-kota tertentu untuk mendirikan apotek baru karena

jumlahnya sudah cukup dianggap memadai. Izin pembukaan apotek hanya diberikan untuk daerah-daerah yang belum ada atau belum memadai jumlah apoteknya. Setelah dikeluarkannya Undang-Undang Nomor 3 Tahun 1953 tentang Pembukaan Apotek ini kemudian diikuti dengan dikeluarkannya Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1953 tentang Apotek Darurat, yang membenarkan seorang asisten apoteker untuk memimpin sebuah apotek. Undang-Undang tentang apotek darurat ini sebenarnya harus berakhir pada tahun 1958 karena klausula yang termasuk dalam undang-undang tersebut yang menyatakan bahwa undang-undang tersebut tidak berlaku lagi 5 tahun setelah apoteker pertama dihasilkan oleh Perguruan Tinggi Farmasi di Indonesia. Akan tetapi, karena lulusan apoteker ternyata sangat sedikit, undang-undang ini diperpanjang sampai tahun 1963 dan perpanjangan tersebut berdasarkan SK Menteri Kesehatan Nomor 770/Ph/63/b tanggal 29 Oktober 1963.

2. Periode Tahun 1958 Sampai dengan Tahun 1967

Pada periode ini meskipun usaha untuk memproduksi obat telah banyak dirintis dalam kenyataan industri-industri farmasi menghadapi hambatan dan kesulitan yang cukup berat, antara lain kekurangan devisa dan terjadinya sistem penjatahan bahan baku obat sehingga industri yang dapat bertahan hanyalah industri yang dapat jatah atau mereka yang mempunyai relasi dengan luar negeri. Oleh karena itu, penyediaan obat menjadi sangat terbatas dan sebagian besar berasal dari impor. Sementara itu karena pengawasan belum dapat dilakukan dengan baik, banyak terjadi kasus bahan baku maupun obat jadi yang tidak memenuhi standar.

3. Periode Orde Baru

Pada masa orde baru, stabilitas politik, ekonomi dan keamanan telah semakin mantap sehingga pembangunan di segala bidang telah dapat dilaksanakan dengan lebih terarah dan terencana. Pembangunan kesehatan sebagai bagian integral Pembangunan Nasional, dilaksanakan secara bertahap baik pemenuhan sarana pelayanan kesehatan maupun mutu pelayanan yang semakin baik serta jangkauan yang semakin luas. Hasil-hasil pembangunan kesehatan yang telah dicapai selama orde baru ini dapat diukur dengan indikator-indikator penting, antara lain kematian, umur harapan hidup dan tingkat kecerdasan yang semakin menunjukkan perbaikan dan kemajuan yang sangat berarti. Pada periode orde baru pula, pengaturan, pengendalian dan pengawasan di bidang kefarmasian telah dapat ditata dan dilaksanakan dengan baik. Sehingga pada tahun 1975 institusi pengawasan farmasi dikembangkan dengan adanya perubahan Direktorat Jendral Farmasi menjadi Direktorat Jendral Pengawasan Obat dan Makanan. Berbagai peraturan perundang-undangan telah dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan sebagai basis dan kerangka landasan untuk melanjutkan pembangunan di masa-masa mendatang. Terhadap distribusi obat telah dilakukan penyempurnaan, terutama penataan kembali fungsi apotek melalui Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980 tentang Apotek.¹⁶

4. Priode Tahun 2000

¹⁶Midian Sirait, *Tiga Dimensi Farmasi*, Instansi Darma Mahardika, Jakarta, 2001. Hlm 2-12

Untuk mengoptimalkan pengawasan terhadap obat dan makanan tersebut, maka pemerintah mengambil kebijakan dengan mengadakan perubahan Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, yang mana dahulu Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan bertanggung jawab kepada Departemen Kesehatan, namun sekarang setelah terjadinya perubahan, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertanggung jawab kepada Presiden. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sekarang merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPDP) berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2000, telah diubah melalui Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2003, pada tahun 2017 dasar hukum dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) kembali mengalami perubahan melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki kedudukan sebagai lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Menurut Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki fungsi dan kewenangan, yaitu :¹⁷

1. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
 - a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

¹⁷Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan selama beredar;
 - d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
 - e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
 - f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
 - i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
 - j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
 - k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
2. Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
- 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 pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
METODE PENELITIAN

A. Waktu dan Tempat Penelitian

1. Waktu Penelitian

Waktu Penelitian akan dilaksanakan sekitar bulan Desember 2018 setelah

No	Kegiatan	Bulan																Keterangan				
		November 2018				Desember 2018				Juni 2019				Juli 2019					Agustus 2019			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4		1	2	3	4
1	Seminar Proposal																					
2	Perbaikan Proposal																					
3	Acc Perbaikan																					
4	Penelitian																					
5	Penulisan Skripsi																					
6	Bimbingan Skripsi																					
7	Seminar Hasil																					
8	Meja Hijau																					

dilakuakn seminar Proposal dan Perbaikan *Outline*.

2. Tempat Penelitian

Penelitian dilakukan di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Jalan Willem Iskandar Pasar V Nomor 2, Kenangan Baru, Percut Sei Tuan, Deli Serdang, Sumatera Utara.

B. Metodologi Penelitian

1. Jenis Penelitian

Adapun jenis penelitian adalah yuridis normatif yaitu metode penelitian yang mengkaji studi dokumen, yakni menggunakan berbagai data sekunder seperti peraturan, perundang-undangan, keputusan pengadilan, teori hukum dan dapat juga berupa pendapat para sarjana.

Data Primer yaitu sumber data yang diperoleh secara langsung dengan mengajukan pertanyaan kepada narasumber yaitu Pimpinan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang terdapat di Perusahaan tempat penelitian.

- a. Data sekunder adalah data yang mencakup dokumen-dokumen resmi, buku-buku ilmiah, data *on line*, hasil-hasil penelitian berupa laporan, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (BW).
- b. Data tersier adalah suatu kumpulan dari data primer dan data sekunder dapat berupa kamus hukum, dan biografi.

2. Sifat Penelitian

Sifat penelitian yang dipergunakan dalam menyelesaikan skripsi ini adalah deskriptif analisis dari studi kasus Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Studi kasus adalah penelitian tentang Tinjauan Yuridis

Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Ilegal yang mengarah pada penelitian hukum normatif, yaitu suatu bentuk penulisan hukum yang mendasarkan pada karakteristik ilmu hukum yang berdasarkan pada karakteristik ilmu hukum yang normatif.¹

Sifat penelitian ini secara deskriptif analisis yaitu untuk memberikan data yang seteliti mungkin dilakukan di Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) mengambil beberapa data dan dengan menganalisis yang berkaitan dengan penulisan skripsi.

1. Teknik Pengumpulan Data

Pada skripsi ini digunakan alat pengumpul data, yakni :

1. *Library Research* (Penelitian Kepustakaan) yaitu penelitian yang dilakukan berdasarkan sumber bacaan, yakni Undang – Undang, buku-buku, penelitian ilmiah, artikel ilmiah, media massa, dan jurnal hukum yang berhubungan dengan materi yang dibahas dalam proposal skripsi ini.

Dalam penelitian ini mengandung data primer dan data sekunder.

- a. Data Primer yaitu merupakan sumber data yang diperoleh secara langsung dari sumber asli atau pihak pertama yang secara khusus dikumpulkan untuk penelitian. Data primer yaitu berupa pendapat subjek (orang) baik individu maupun kelompok dan suatu kejadian.
- b. Data sekunder, yaitu bahan pustaka yang terdiri atas buku-buku teks yang membicarakan suatu dan/atau beberapa permasalahan hukum, termasuk skripsi, tesis, disertasi hukum, kamus-kamus hukum, jurnal-jurnal hukum, komentar-komentar atas putusan hakim.

¹ Astri Wijayanti, *Strategi Penulisan Hukum*, Lubuk Agung, Bandung, 2011, hlm.163

2. *Field Research* (Penelitian Lapangan) yaitu dengan melakukan penelitian langsung kelapangan. Dalam hal ini peneliti langsung melakukan penelitian ke Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dengan cara Wawancara.

2. Analisis Data

Untuk melakukan analisa data dan menarik kesimpulan menggunakan metode penelitian kepustakaan. Metode penelitian kepustakaan dilakukan dengan mengambil data dari berbagai buku, sumber bacaan yang berhubungan dengan judul pembahasan, majalah maupun media massa, perundang-undangan dan wawancara. Data yang diperoleh dalam penelitian ini selanjutnya dianalisis secara analisis kualitatif, yaitu dengan memperhatikan fakta-fakta yang ada dilapangan sesuai dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM).

Dari hasil analisis tersebut dapat diketahui sumber permasalahan Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Akibat Beredarnya Produk Ilegal (Study Kasus Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) . Untuk memperoleh suatu gambaran singkat mengenai suatu permasalahan dalam penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

A. BUKU

- Barkatullah, Abdul Halim, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*. Nusa Media, Bandung, 2008.
- Kritiyanti, Celina Tri Siwi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008.
- Mertokusumo, Sudikno, *Mengenal Hukum Suatu Pengantar*, Liberty, Yogyakarta, 2003.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2010.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Rajawali Pers, Jakarta, 2011.
- Nasution, Az, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diadit Media, Jakarta, 2001
- Nugroho, Susanto Adi, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen ditinjau dari Hukum Acara Serta Kehendak Implementasinya*, Kencana, Jakarta, 2008.
- Sutedi, Adrian, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Galia Indonesia, Bogor, 2008
- Saladin, H. Djaslim, *Unsur-Unsur Inti Pemasaran dan Menejemen Pemasaran*, Mandar Maju, Bandung, 2003.
- Sasangka, Hari, *Narkotika dan Psicotropika dalam Hukum Pidana Untuk Mahasiswa dan Praktisi serta Penyuluhan Masalah Narkoba*, Mandar Maju, Bandung, 2003
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Grasindo, Jakarta, 2000

Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Grasindo Edisi Revisi,
Jakarta, 2004.

Sirait, Midian, *Tiga Dimensi Farmasi*, Instansi Darma Mahardika, Jakarta, 2001

Soekanto, Soerjono., *Pengantar Penelitian Hukum*, UI-Press, Jakarta, 2008.

Sofie, Yusuf dan Somi Awan, *Sosok Peradilan Konsumen Mengungkap Berbagai
Persoalan Mendasar Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)*,
Piramedia, Jakarta, 2004

Sugiono, *Metode Penelitian Ilmu Administrasi*, Alfabeta, Bandung, 2002.

Susanto, Happy, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visi Media, Jakarta Selatan,
2008.

Wijayanti, Astri, *Strategi Penulisan Hukum*, Lubuk Agung, Bandung, 2011

B. PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Kitab undang undang hukum pidana (KUHP)

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

Peraturan Kepala BPOM Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Tata
Laksana Registrasi Obat

Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan
Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan
Kefarmasian

C. JURNAL SKRIPSI DAN TESIS

- Diana Yunizar, Suradi, Dewi Hendrawati, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Dirugikan Akibat Beredarnya Vaksin Palsu di Kota Semarang*, Vol. 6 Nomor 2 Jurnal Hukum Diponegoro, Tahun 2017.
- Jan Rohtuahson Sinaga, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Dalam Pelayanan Air Bersih*, Medan: Universitas Sumatera Utara, Tahun 2009
- Jesseyca Mellyati Bethesda, *Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran produk kosmetik ilegal di kota Serang*, Serang: Universitas Sultan Ageng Tirtayasa, Tahun 2017
- Muhammad Alfian Nur Zuhaid, Bambang Eko Turisno, R. Suharto, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar yang dijual Secara Online di Indonesia*, Vol.5 Nomor 3 Jurnal Hukum Diponegoro, Tahun 2016.
- Winda Ramadhani, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pada Obat Obatan yang Tidak Memiliki Label BPOM* Medan: Universitas Sumatera Utara, Tahun 2018.

D. INTERNET.

- <https://www.bangtohir.com/pengertian-produk-menurut-para-ahli-dan-jenis-jenis-produk/>
- <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic>
- <https://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/berita/359/Profil-Balai-Besar-Pom-di-Medan.html>



UNIVERSITAS MEDAN AREA

FAKULTAS HUKUM

Kampus I : Jalan KolamUlin, Gedung PBSI SUMUT No. 1 Telp. 061-7366378, 7366781 Medan 20223,
Kampus II : Jln Sei Serayu No. 70A/Sateh Bardi No. 79B Medan Telp. 061-8225622 Medan 20112,
Fax : 061 736 8012 Email : univ_medanarea@uma.ac.id Website : www.uma.ac.id

Nomor : 239 /FH/01.10/II/2019
Lampiran : ---
Hal : Permohonan Pengambilan Data/Riset
Dan Wawancara

26 Februari 2019

Kepada Yth :
Kepala Balai Pengawas Obat Dan Makanan Medan
di-
Medan

Dengan hormat, bersama surat ini kami mohon kepada Bapak/Ibu untuk memberikan izin dan kesempatan kepada mahasiswa kami berikut ini :

Nama : Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay
N P M : 158400024
Fakultas : Hukum
Bidang : Hukum Keperdataan

Untuk melaksanakan Pengambilan Data/Riset Dan Wawancara di Balai Pengawas Obat Dan Makanan Medan, guna penyusunan Skripsi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Medan Area dengan judul *"Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat - Obat Illegal Di Kota Medan (Studi Kasus Pada Balai Pengawas Obat Dan Makanan Medan)"*.

Perlu kami sampaikan bahwa Pengambilan Data/Riset Dan Wawancara dimaksud adalah semata-mata untuk penulisan ilmiah dan penyusunan skripsi yang merupakan salah satu syarat bagi mahasiswa untuk mengikuti Ujian Skripsi di Fakultas Hukum Universitas Medan Area.

Apabila mahasiswa tersebut telah selesai melaksanakan pengambilan data/riset Dan Wawancara, kami mohon agar dapat diberikan Surat Keterangan telah selesai melaksanakan riset di instansi yang Bapak/Ibu pimpin.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasama yang baik diucapkan terima kasih.

An. Dakan
Wakil Dekan Bidang Akademik
Aggreni Atnei Lubis, SH, M.Hum

UNIVERSITAS MEDAN AREA

© Hak Cipta Di Lindungi Undang-Undang

1. Dilarang Mengutip sebagian atau seluruh dokumen ini tanpa mencantumkan sumber
2. Pengutipan hanya untuk keperluan pendidikan, penelitian dan penulisan karya ilmiah
3. Dilarang memperbanyak sebagian atau seluruh karya ini dalam bentuk apapun tanpa izin Universitas Medan Area

Document Accepted 11/26/19

Access From (repository.uma.ac.id)



BADAN POM

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI MEDAN

Jl. Willem Iskandar Pasar V Barat I No. 2 Medan Estate-Medan 20731

Telp. (061) - 6628363 - 6624238 - 6622968, Fax. (061) 6628363

e-mail: bpom_medan@pom.go.id, website: www.pom.go.id

Nomor : HM.03.04.92.921.07.19. 3221
Lampiran :
Perihal : Surat Keterangan

Medan, 29 Juli 2019

Kepada Yth
Dekan Fakultas Hukum
Universitas Medan Area
Di
Medan

Sehubungan dengan surat Wakil Dekan Bidang Akademik Fakultas Hukum Universitas Medan Area No.239/FH/01.10/II/2019 tanggal 26 Februari 2019 perihal Permohonan Pengambilan Data/Riset dan Wawancara yang dilakukan oleh mahasiswa sebagai berikut:

Nama : Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay
N.P.M. : 158400024
Semester : VIII/2018 - 2019
Fakultas : Hukum
Bidang : Hukum Keperdataan

Dengan ini kami menyampaikan bahwa mahasiswa tersebut telah selesai melakukan riset untuk kebutuhan penyusunan skripsi yang berjudul "Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat – Obatan Ilegal (Studi Kasus Pada Balai Pengawas Obat dan Makanan)", pada hari Senin, tanggal 18 Maret 2019.

Demikian surat Keterangan ini diperbuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana perlunya.

Kepala Balai Besar POM di Medan
Plh



Zakiah Kurniati, S.Farm, Apt, M.Sc
NIR. 19810529 200501 2 002

HASIL WAWANCARA

Pewawancara : Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay

Narasumber : Bapak Mangandar Marbun S. Si, Apt.

1. Apa pengertian obat ilegal?

Narasumber: Obat-obatan sebenarnya racun, tetapi karena dipakai sesuai dosisnya obat akan memiliki khasiat untuk menghilangkan penyakit, jika kurang dari dosisnya seperti obat substandart akan tidak memberikan efek apa-apa pada penyakit masyarakat yang membeli obat tersebut. Suatu obat dikatakan ilegal apabila tidak sesuai dengan ketentuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) obat yang tidak terdaftar secara resmi di database Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam hal ini obat yang tidak memiliki izin edar (TIE) dari BPOM, obat Substandart, dan obat palsu. Obat juga memiliki beberapa kategori yaitu Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Keras, dan Obat Psikotropika dan Narkotik.

2. Produk(Obat) apa saja yang pernah di dapati BPOM sebagai produk (Obat) Ilegal?

Narasumber: Pada tahun 2018 di temukan beberapa jenis obat-obatan seperti Chloramphenicol Kapsul sebanyak 1845 butir, Mycrogynon Tablet sebanyak 2072 butir, Imodium Tablet sebanyak 200 butir, Nizoral Tablet sebanyak 90 butir, dan pada tahun 2019 juga ditemukan beberapa jenis obat-obatan yang diduga substandart dan TIE seperti Diazepam 2 mg Tablet sebanyak 50 Pot (1Pot = 250 Kapsul), Hexymer Trihexyphenidyl 2 mg sebanyak 5 Pot (1Pot = 250 kapsul), Kapsul hijau putih dalam pot plastik putih tutup lebar 94 Pot (1Pot = 250 Kapsul), Kapsul Hijau Putih dalam Pot Plastik Putih tutup kecil 32 Pot (1Pot = 250 Kapsul).

3. Apa tindakan BPOM terhadap obat yang Tidak ada Izin Edar (TIE), Substandar, dan palsu?

Narasumber: Obat Ilegal yang ditemukan oleh tim penyidik akan diamankan dan kemudian akan dilakukan pemusnahan sesuai prosedur yang berlaku.

4. Apa tindakan BPOM terhadap pengedar atau pembuat produk(obat) ilegal tersebut?

Narasumber: Semua temuan dilapangan di eksekusi melalui gelar kasus untuk mendapatkan pola tindak lanjut apakah dilakukan sanksi administratif berupa

peringatan, peringatan keras, penghentian sementara kegiatan, pencabutan izin.

5. Apa hambatan yang terjadi dalam pengawasan peredaran obat ilegal?

Narasumber: ada banyak hambatan yang didapati di BPOM dalam mengawasi peredaran produk ilegal, khususnya obat-obatan. Karena para produsen obat ilegal ini tahu bahwa yang dilakukannya salah, mereka selalu berpindah-pindah tempat dalam menjalankan aksinya, menggunakan nama samaran, memakai perantara orang lain dalam memasok bahan baku obat ilegal tersebut, dan menggunakan bekingan.

6. Bagaimana cara Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menyosialisasikan pada masyarakat bahwa suatu obat ilegal?

Narasumber: Ada itu namanya Gerakan Waspada Obat dan Makanan Nasional dalam acara tersebut kami melakukan kegiatan seperti gerak jalan santai, memberikan brosur brosur yang berisi pengetahuan tentang obat kepada masyarakat yang ikut maupun masyarakat yang lewat. Acara ini dilaksanakan sekalian merayakan hari jadi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan memiliki tujuan mengedukasi dan menyadarkan masyarakat bahwa bahayanya obat-obatan maupun makanan ilegal yang sangat banyak beredar saat ini. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Medan juga telah meluncurkan program fasilitator BPOM desa pengawas obat dan makanan yang nantinya akan memberikan sosialisasi dan edukasi kepada masyarakat atau pelaku usaha tentang obat dan makanan, program ini juga bertujuan untuk menjadikan masyarakat cerdas sebagai konsumen agar berhati-hati dengan berbagai produk obat-obatan ilegal.

7. Kapan saja Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan razia terhadap obat ilegal?

Narasumber: Razia terhadap obat-obatan ilegal waktunya tidak terjadwal atau unpredictable. Kapan kami mendapatkan aduan atau tim kami menemukan hal-hal yang mencurigakan kami langsung turun kelapangan untuk merazia hal-hal tadi. Kalau kami melakukan razia ini terjadwal mereka akan gampang kali menghindari dari kami.

8. Apa saja karakteristik obat ilegal yang beredar?

Narasumber: Masyarakat dapat mengetahui suatu obat itu ilegal adalah dengan tidak adanya nomor verifikasi registrasi pada kemasan obat tersebut, kemudian cek label dan kemasannya, cek izin edar dari BPOM ada atau tidak dan cek tanggal kadaluarsa pada obat tersebut. Hal ini juga dapat dilakukan pada produk kosmetik dan makanan, atau dengan mudahnya membuka situs cekbpom.pom.go.id, masyarakat dapat memasukkan nama obat atau produk yang diduga ilegal, jika nama obat atau produk tersebut tidak tercantum maka

dapat dipastikan bahwa obat atau produk tersebut adalah ilegal dan masyarakat bisa langsung melapor ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) setempat untuk ditindak lanjuti.

9. Apakah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memerlukan surat izin apabila ingin melakukan razia?

Narasumber: Kami tidak memerlukan surat izin dari kepolisian apabila melakukan razia obat-obatan ilegal, karena jika menunggu koordinasi dari kepolisian bisa jadi pengedar obat atau pembuat obat tadi bisa lari deluan sebelum kami tindak. Tetapi untuk selanjutnya kami bekerja sama dengan kepolisian ataupun kejaksaan untuk menahan pelaku produsen ataupun pengedar obat ilegal yang kami tangkap karena kami belum mempunyai sarana untuk menahan seorang tertindak.

10. Apa tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam peredaran Obat ilegal?

Narasumber: Tanggung jawab kami dengan rutin melakukan razia ke apotik-apotik untuk memastikan peredaran obat-obatan di kota Medan ini aman untuk dikonsumsi masyarakat. Kami juga menindak tegas pelaku baik itu produsen maupun pengedar obat ilegal, karena obat ini merupakan ssesuatu yang sensitif. Kami memastikan bahwa obat yang beredar di apotik resmi yang mempunyai izin adalah obat-obat yang bagus. Jika ada kami menerima laporan ada yang menjual obat ilegal akan langsung kami tindak agar peredaran obat di Medan aman.

11. Bagaimana prosedur pemusnahan obat ilegal ?

Narasumber: Pemusnahan obat akan dilakukan oleh pemilik obat atau pemilik apotik tempat ditemuinya obat-obatan ilegal tersebut, yang penting ada petugas negara atau pns bisa dari dinas kesehatan ataupun dari BPOM yang ikut mengawasinya, karena secara ekonomis obat tersebut milik pemiliknya tadi.

12. Dari mana saja Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mendapatkan Informasi ?

Narasumber: Kami mendapatkan Informasi kebanyakan dari aduan atau laporan masyarakat, kami juga memiliki Tim gabungan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) seperti intelnya, dan juga tim intelijen dari bagian penindakan ini sendiri.

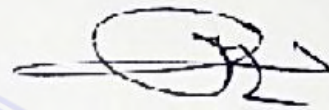
13. Bagaimana cara Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menampung aduan dari masyarakat ?

Narasumber: Kami akan melakukan verifikasi terhadap tempat maupun komoditi yang di laporkan masyarakat. Selanjutnya kami akan mendatangi tempat tersebut



apabila itu apotik kami akan melakukan transaksi pembelian obat yang dilaporkan masyarakat tadi. kalau apotik tersebut menjualnya kepada kami, maka sudah sah apotik tersebut mengadakan obat-obatan ilegal.

Narasumber



Mangaudar Marbun S. Si, Apt.



Dokumentasi Wawancara

