

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



**TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-
OBATAN DARI LUAR INDONESIA YANG
TIDAK DISERTAI LABEL DARI BBPOM
PROVINSI RIAU**

SKRIPSI

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat untuk Memperoleh
Gelar Sarjana Hukum (S1) di Fakultas Syariah Dan Hukum
Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau



UIN SUSKA RIAU

OLEH

JAMAL
NIM 11327100689

UIN SUSKA RIAU

**PROGRAM S1
JURUSAN ILMU HUKUM
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SULTAN SYARIF KASIM RIAU
PEKANBARU
2019**

PERSETUJUAN³

Skripsi dengan judul "**TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-
OBATAN DARI LUAR INDONESIA YANG TIDAK DISERTAI LABEL DARI
BBPOM PROVINSI RIAU**", yang ditulis oleh:

Nama : Jamal

NIM : 11327100689

Program Studi : Ilmu Hukum

Dapat diterima untuk diujikan dalam sidang munaqasyah Fakultas Syariah dan
Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.

Pekanbaru, 28 Oktober 2019
Pembimbing Skripsi



Lysa Angrayni, SH. MH

PENGESAHAN

Skripsi dengan judul **TANGGUNG JAWAB BBPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN DARI LUAR INDONESIA YANG TIDAK DISERTAI LABEL DARI BBPOM PROVINSI RIAU**, yang ditulis oleh :

Nama : **Jamal**
NIM : 11327100689
Program Studi : Ilmu Hukum

Telah di munaqasyahkan pada :

Hari / Tanggal : **Senin, 9 Desember 2019**
Waktu : **13.30 Wib**
Tempat : **Ruang Sidang Munaqasyah Fakultas Syariah dan Hukum**

Telah di perbaiki sesuai dengan permintaan Tim Penguji Munaqasyah Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.

Pekanbaru, 16 Desember 2019
TIM PENGUJI MUNAQASYAH

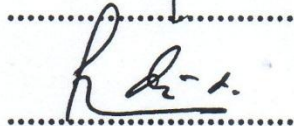
Ketua
Dr.H.Maghfirah,M.A.



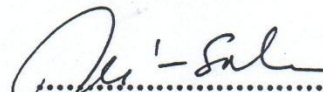
Sekretaris
Hellen Last Fitriani,S.H.,M.H.



Penguji I
Lovelly Dwina Dahen, SH., MH



Penguji II
Hj.Nuraini Sahu, SH.,MH



Mengetahui :
Dekan Fakultas Syariah dan Hukum



Dr. Drs. H. Hajar, M.Ag
NIP. 19580712 198603 1 005

**PENGESAHAN
PERBAIKAN SKRIPSI**

Skripsi dengan judul, **TANGGUNG JAWAB BBPOM TERHADAP PEREDARAN
OBAT-OBATAN DARI LUAR INDONESIA YANG TIDAK DISERTAI LABEL DARI
BBPOM PROVINSI RIAU** yang ditulis oleh :

Nama : **Jamal**
NIM : 11327100689
Program Studi : Ilmu Hukum

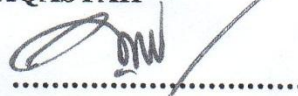
Telah di munaqasyahkan pada :

Hari / Tanggal : **Senin, 9 Desember 2019**
Waktu : 13.30 Wib
Tempat : Ruang Sidang Munaqasyah Fakultas Syariah dan Hukum

Telah di perbaiki sesuai dengan permintaan Tim Penguji Munaqasyah Fakultas
Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.

Pekanbaru, 16 Desember 2019
TIM PENGUJI MUNAQASYAH

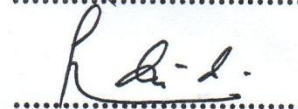
Ketua
Dr.H.Maghfirah,M.A.



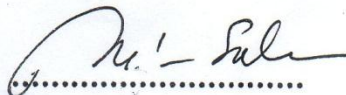
Sekretaris
Hellen Last Fitriani,S.H.,M.H.



Penguji I
Lovelly Dwina Dahen, SH., MH



Penguji II
Hj.Nuraini Sahu, SH.,MH



Kepala Bagian tata usaha
Fakultas Syariah dan Hukum



Erni,S.Sos.,MM

NIP. 19680226 199103 2 002



1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

“Assalamu’alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh”

Syukur Alhamdulillah penulis ucapkan kehadiran Allah SWT yang mana atas segala rahmat dan hidayah-Nya yang senantiasa dilimpahkan kepada penulis, sehingga penulis bisa menyelesaikan skripsi ini dengan judul **“Tanggung jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat-Obatan Dari Luar Indonesia Yang Tidak Disertai Label Dari BPOM Provinsi Riau”**.

Shalawat beserta salam tak lupa penulis ucapkan untuk Baginda Nabi Muhammad SAW yang menjadi suri tauladan bagi umat Islam. Semoga shalawat beserta salam selalu tercurahkan kepada beliau dan para sahabat-sahabatnya dan semoga kita tergolong pada orang-orang ahli syurga. Aamiin ya Rabb..

Pembuatan skripsi ini bertujuan untuk melengkapi syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum (S1) pada Fakultas Syariah Dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau. Penulis menyadari sepenuhnya bahwa skripsi ini masih jauh dari kesempurnaan dan masih banyak kekurangan yang perlu diperbaiki. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun demi kesempurnaan skripsi ini sehingga dapat bermanfaat bagi siapapun yang membacanya.

Sehubungan dengan itu, pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada berbagai pihak yang telah membantu dan

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.

2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

memotivasi baik moril maupun materil dalam penyelesaian skripsi ini, mudah-mudahan mendapat pahala di sisi Allah SWT. Dengan segala kerendahan hati, penulis menghaturkan banyak terima kasih kepada:

1. Allah SWT karena dengan ridhonya penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
2. Terimakasih yang tak terhingga buat Kedua Orang Tua Tercinta Ayahanda Asy'ari (Alm) dan Ibunda Kasmawati, beserta keluarga besar terimakasih atas segala jasa dan tak pernah lelah mendidik penulis dan selalu mendukung penulis serta pengertian selama penulis mengikuti pendidikan perkuliahan dan penyelesaian karya ilmiah.
3. Bapak Rektor UIN Suska Riau, Prof. Dr. KH. Akhmad Mujahidin, M.Ag, Bapak Wakil Rektor I UIN Suska Riau, Drs. H.Suryan A. Jamrah, MA dan Bapak Wakil Rektor II UIN Suska Riau, Dr. H.Promadi, M.pd yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk menuntut ilmu di UIN Suska Riau dan beserta jajarannya.
4. Bapak Dr. Drs. H.Hajar, M.Ag. Dekan Fakultas Syari'ah, wakil dekan I Bapak Dr. Heri Sundandar, MCL wakil dekan II Bapak Dr. Wahidin, S.Ag.,M.Ag dan wakil dekan III Bapak Dr. H.Maghfirah, M.A Hukum beserta jajarannya yang telah mempermudah proses Penyelesaian Skripsi ini.
5. Ketua Jurusan Ilmu Hukum Bapak Firdaus, SH.,MH dan sekretaris ilmu hukum Bapak Muslim, S.Ag.,M.Hum serta staf Jurusan Ilmu Hukum, yang telah banyak membantu dalam penyelesaian skripsi ini.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

6. Ibu Lysa Angrayni, SH.,MH yang telah memberikan bimbingan, arahan dan kemudahan selama penulisan skripsi ini.
7. Bapak Mhd. Kastulani, SH.,MH selaku penasehat akademis yang selalu memberikan masukan dan syaran sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
8. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Syariah Dan Hukum yang telah banyak memberikan ilmu pengetahuan serta wawasan kepada penulis dan kepada seluruh staf pegawai Syariah Dan Hukum.
9. Kepada staf BBPOM Provinsi Riau dan para pihak yang ikut berpartisipasi dalam penelitian ini, yang mana telah banyak membantu penulis dalam mengumpulkan data dan informasi yang diperlukan.
10. Untuk seluruh teman-teman seperjuangan Jurusan Syariah Dan Hukum angkatan 2013 terimakasih telah banyak memberikan motivasi kepada penulis dalam penulisan skripsi ini, serta buat semua teman-teman yang tidak bisa penulis sebutkan namanya satu-persatu.
Akhirnya atas segala bantuan dari semua pihak, penulis ucapkan terima kasih sebesar-besarnya, semoga semua ini dapat bermanfaat bagi kita semua.

Pekanbaru, 20 Oktober 2019

Penulis

UIN SUSKA RIAU

JAMAL

11327100689

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

ABSTRAK

JAMAL (2019) TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN DARI LUAR INDONESIA YANG TIDAK DISERTAI LABEL DARI BBPOM PROVINSI RIAU

Penelitian ini ditulis dengan latar belakang bahwa banyaknya produk obat impor yang tidak terdaftar dan memuat informasi yang menyesatkan konsumen dengan tidak mencantumkan kadar zat-zat kimia berbahaya yang terkandung didalamnya. seperti merk Love Berry, Obat merk Nagen Zengzhangsu, Obat merk Emperor Huang Saint Medicine yang tidak mengantongi izin edar jenis obat yang beredar luas dipasaran ini tidak memberikan informasi yang jelas kepada masyarakat yang mengkonsumsinya.

Adapun tujuan penelitian ini untuk mengetahui bagaimana tanggung jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Riau terhadap peredaran obat-obatan dari luar Indonesia yang tidak disertai label dari BBPOM dan apakah kendala atau hambatan dalam melaksanakan tanggung jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terhadap peredaran obat-obatan dari luar Indonesia yang tidak disertai label dari BBPOM. Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum sosiologis yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara mengadakan identifikasi hukum dan menganalisa pelaksanaan Tanggungjawab terhadap peredaran obat-obatan yang tidak memiliki label dari BBPOM. Adapun Sifat penelitiannya yaitu termasuk kedalam penelitian deskriptif yaitu melukiskan suatu kejadian didaerah tertentu pada saat tertentu yang mempunyai gambaran data awal permasalahan yang akan di teliti terutama berkaitan dengan judul ini. Data yang penulis gunakan dalam penelitian ini adalah teknik wawancara, Observasi dan Kajian Pustaka.

Berdasarkan hasil penelitian ini bahwa tanggung jawab balai besar pengawas obat dan makanan terhadap peredaran obat-obatan dari luar indonesia yang tidak disertai label dari BBPOM Provinsi Riau semakin marak terjadi yaitu pada tahun 2017 Operasi yang dilakukan oleh BBPOM pekanbaru dengan Krimsus Polda Riau telah menyita ratusan obat-obat tradisional dari Negeri Tirai Bambu yang beredar bebas di pasaran yang tidak mengantongi izin Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Mengacu pada ketentuan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan obat dan makanan kedalam wilayah Indonesia.

Hasil Penelitian ini dapat disimpulkan bahwa.1)Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi produk obat impor di Kota Pekanbaru dapat dikatakan masih kurang bertanggung jawab karena masih terdapat produk obat impor ilegal yang beredar dipasaran dan dapat membahayakan kesehatan konsumen.2) Kendala atau hambatan yang dihadapi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Riau dalam memberikan pengawasan terhadap obat impor yang tidak memiliki label BBPOM yaitu terdapat hambatan internal dan eksternal. Adapun saran dalam penelitian ini adalah : 1) bagi Pemerintah 2) bagi pelaku usaha 3) bagi konsumen.



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

UIN Suska Riau

DAFTAR ISI

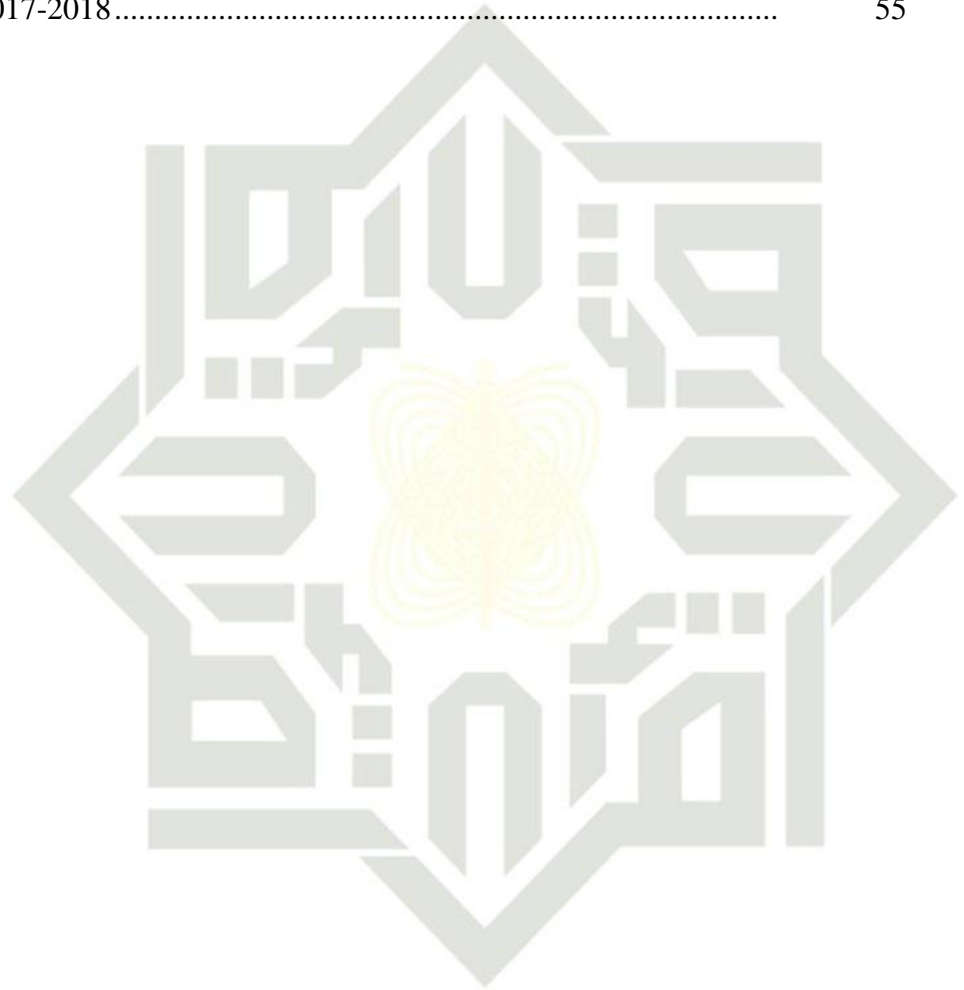
	Halaman
KATA PENGANTAR	i
ABSTRAK	iv
DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR BAGAN	vii
BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Batasan Masalah.....	6
C. Rumusan Masalah	6
D. Tujuan Dan Manfaat Penelitian	7
E. Metode Penelitian.....	8
BAB II. GAMBARAN UMUM LOKASI PENELITIAN	12
A. Profil Kota Pekanbaru	12
B. Gambaran Umum Badan Pengawas Obat dan Makanan	18
BAB III. TINJAUAN PUSTAKA	27
A. Pengaturan Perlindungan Konsumen di Indonesia	27
B. Peran Pemerintah Dalam Melindungi Konsumen.....	33
C. Pelaku Usaha.....	36
D. Hubungan Hukum Antara Konsumen Dengan Pelaku Usaha.....	41
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	49
A. Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat-Obatan Dari Luar Indonesia Yang Tidak Disertai Label Dari BBPOM Provinsi Riau	49
B. Hambatan dalam melaksanakan Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat-Obatan Dari Luar Indonesia Yang Tidak Disertai Label Dari BBPOM Provinsi Riau.....	61
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN	65
A. Kesimpulan	65
B. Saran.....	66
DAFTAR PUSTAKA	
DAFTAR RIWAYAT HIDUP	

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1.1 Jumlah Populasi dan Sampel.....	10
Tabel II.1 Jumlah Penduduk Kota Pekanbaru Tahun 2019.....	17
Tabel II.1 Jumlah Obat yang disita oleh BBPOM Pekanbaru pada tahun 2017-2018.....	55



UIN SUSKA RIAU

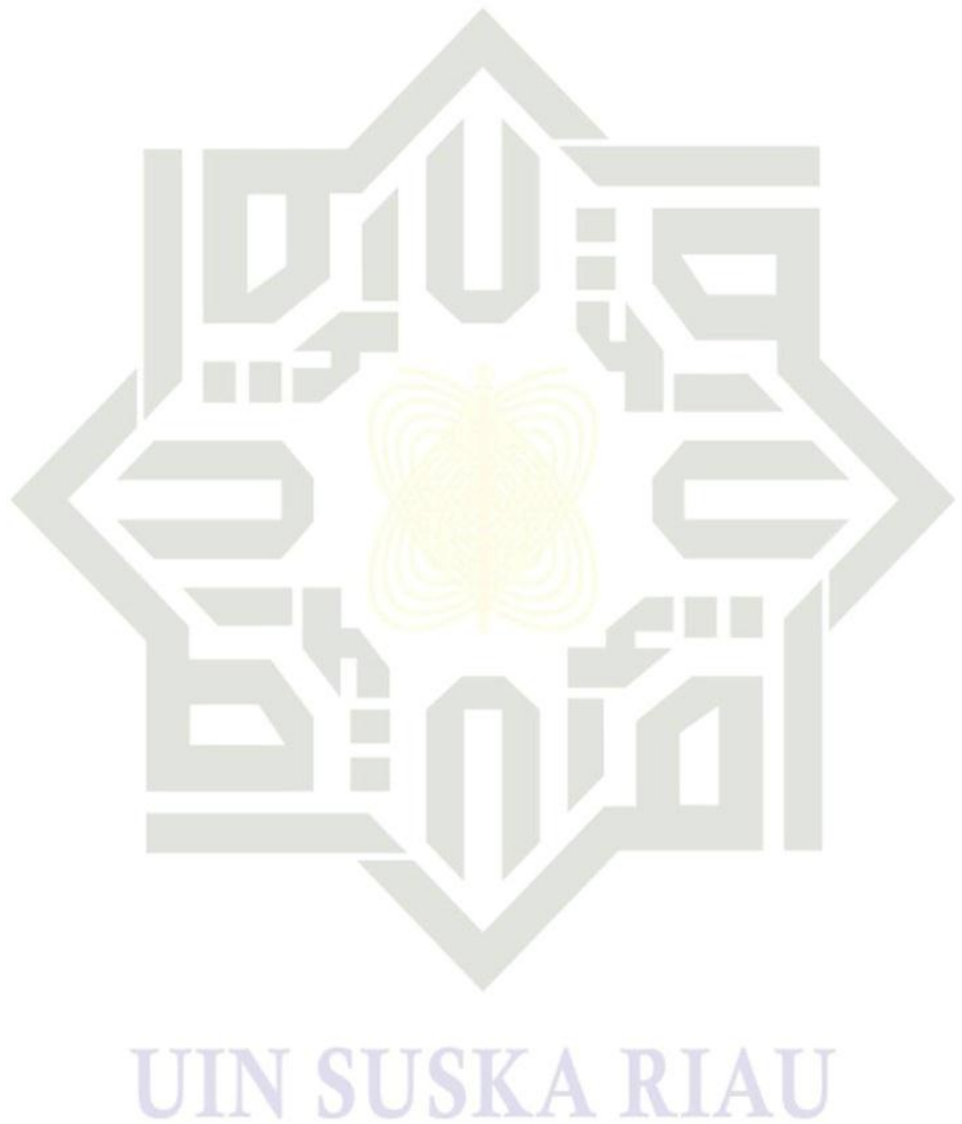
Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

DAFTAR BAGAN

Halaman

Gambar II.1. Struktur Organisasi BBPOM Pekanbaru	26
--	----



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

BAB I PENDAHULUAN

A Latar Belakang

Indonesia merupakan salah satu negara yang sedang berkembang, dimana tingkat kesejahteraan kesehatan merupakan salah satu bidang penting yang harus diperhatikan. Kesehatan menjadi sangat diperhatikan karena berkaitan dengan kemajuan bangsa. Kesehatan adalah keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.¹ Pemerintah melakukan pembangunan kesehatan dengan tujuan untuk menciptakan tingginya derajat kesehatan serta melakukan upaya kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan, dan pengawasan yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan. Upaya-upaya kesehatan tersebut dilakukan dengan penggunaan obat-obatan dalam berbagai bentuk sediaan farmasi. Dalam peredarannya obat-obatan tersebut biasa terjadi penyalahgunaan sebagai akibat dari informasi pada label obat yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, karena itu pemerintah perlu menyusun suatu organisasi yang baik, efisien, efektif dan responsif terhadap produk obat-obatan yang dikonsumsi masyarakat secara luas.²

Pemerintah sebagai pemegang regulasi memiliki wewenang dan tanggungjawab dalam melaksanakan fungsi pengawasan terhadap produsen obat-

¹Rendy Novrialdy, 2017, Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Peredaran Produk Obat Kat Impor Yang Tidak Di Daftarkan Di BPOM Dihubungkan Dengan Undang-undnag Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, *Thesis*, Fakultas Hukum Universitas Pasundan.

²Susanti Adi Nugroho, 2017, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, cet.1, Jakarta: Kencana, h. 1

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mempublikasikan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Obat-obatan yang beredar di masyarakat. Institusi pemerintah yang mempunyai wewenang dalam pengawasan obat dan makanan yang beredar di Indonesia adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non-Departemen (LPND) sejak tahun 2001. Institusi ini sebelumnya berada dibawah naungan Departemen Kesehatan dengan nama Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) ini memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien, yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan, khususnya dalam hal ini pengawasan terhadap informasi pada label obat.³

Obat-obatan merupakan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat dan mempunyai nilai yang sangat penting sebagai sebuah produk karena obat dapat menyebabkan penyakit yang diderita oleh seseorang. Begitu halnya dengan konsumen obat-obatan yang merupakan kategori konsumen kesehatan. Ketika seseorang sakit maka secara naluriah, ia akan berusaha mencari obat untuk menyembuhkan penyakitnya tersebut.⁴ Obat dapat dibagi menjadi 2 kelompok, yakni :

1. Obat Tradisional

Obat-obatan yang diolah secara tradisional, turun-temurun, berdasarkan resep nenek moyang, adat-istiadat, kepercayaan, atau kebiasaan setempat, baik bersifat magic maupun pengetahuan tradisional. Menurut penelitian masa kini, obat-obatan tradisional memang

³Vihi Alansari, 2015, Tanggungjawab pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kota Makassar Terhadap Informasi Penggunaan Obat, h.1

⁴Rendy Novrialdy, *Opcit*, h.4

bermanfaat bagi kesehatan, dan kini digencarkan penggunaannya karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik harga maupun ketersediaannya. Obat tradisional pada saat ini banyak digunakan karena menurut beberapa penelitian tidak terlalu menyebabkan efek samping, karena masih bisa dicerna oleh tubuh. Obat jenis ini merupakan obat yang terbuat dari tanaman herbal maupun buah-buahan dengan penggunaan bahan dasar yang bersifat alamiah. Contoh : lidah buaya, tomat.

2. Obat Modern

Obat modern adalah obat yang dibuat dengan menggunakan teknologi mesin. Obat jenis ini biasanya diproduksi di perusahaan-perusahaan farmasi dengan bahan kimia dan mempunyai satu keunggulan dibandingkan dengan obat tradisional, yakni lebih steril dan lebih terjaga kebersihannya.⁵

Obat merupakan zat yang dikonsumsi oleh tubuh untuk mengurangi rasa sakit maupun menghilangkan suatu penyakit. Oleh karena itu, sudah sepantasnya suatu produk obat-obatan mempunyai kedudukan yang sangat penting dalam masyarakat. Hal ini relevan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa sudah seharusnya masyarakat berhak mendapatkan informasi yang jelas dari suatu produk obat-obatan, dimana hak-hak tersebut berupa informasi tentang obat tersebut, mulai dari komposisi, indikasi, kontraindikasi, nama generik, Harga Eceran Tertinggi (HET), deskripsi obat, dan keaslian dari obat tersebut.

⁵Muhammad Arief, 2007, *Apa yang Perlu Diketahui tentang Obat*, Yogyakarta: Pajahmada University Press, h.6

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mempublikasikan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mempublikasikan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Berdasarkan Undang-Undang No. 32 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, khususnya Pasal 17 menyebutkan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan akses terhadap informasi, edukasi dan fasilitas pelayanan kesehatan untuk mengingatkan dan memelihara derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Oleh karena itu, pemerintah melalui Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) berkewajiban melakukan pengawasan terhadap informasi pada label obat sebagai wujud dari tanggung jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM).

Dalam pengawasan obat impor, yang berhak dan berkewajiban melakukan pengawasan adalah Pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Yang dimaksud Pemerintah dalam hal tersebut adalah Menteri Perdagangan, Menteri Kesehatan, dan BPOM. Menteri Perdagangan melakukan pengawasan karena bertanggung jawab sebagai menteri yang bertugas dalam bidang perdagangan sesuai dengan ketentuan Pasal 30 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Berdasarkan ketentuan Pasal 77 UU Kesehatan, pengawasan yang dilakukan Menteri Kesehatan dilakukan dengan mengambil tindakan administrative terhadap pelaku usaha obat kuat impor yang melanggar peraturan. Selain itu, pengawasan yang dilakukan oleh BPOM diatur dalam ketentuan Pasal 65 sampai dengan Pasal 72 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Banyaknya produk obat impor yang tidak terdaftar dan memuat informasi yang menyesatkan konsumen dengan tidak mencantumkan kadar zat-zat kimia berbahaya yang terkandung didalamnya. Banyak konsumen yang tidak tau

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mempublikasikan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

bagaimana cara pemakaian yang sebenarnya, kontraindikasi yang ada pada obat tersebut, ataupun akibat yang dapat ditimbulkan dari obat tersebut. Sebagai contoh, adanya produk obat kuat penambah vitalitas impor dari cina yang banyak beredar, ternyata mengandung zat aktif bahan kimia obat (BKO) seperti *sildenafil citrate*, atau *varденаfil*, seharusnya diberikan oleh dokter khusus kepada pasien atau orang yang mengalami gangguan atau penderita Disfungsi Ereksi (DE), dengan menggunakan resep dan menembusnya melalui apotik yang telah dirujuk.⁶

Pada tahun 2017 Operasi yang dilakukan oleh BBPOM pekanbaru dengan Krimsus Polda Riau telah menyita ratusan obat-obat tradisional dari Negeri Tirai Bambu yang beredar bebas di pasaran yang tidak mengantongi izin Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.⁷ Berdasarkan hasil observasi dilapangan, masih beredar luasnya obat kuat dan obat herbal di samping telah merugikan juga berdampak bagi kesehatan masyarakat. Masyarakat seolah-olah tidak mempunyai akses yang jelas terhadap informasi atas obat yang akan dikonsumsinya seperti merk Love Berry, Obat merk Nagen Zengzhangsu, Obat merk Emperor Huang Saint Medicine yang tidak mengantongi izin edar jenis obat yang beredar luas dipasaran ini tidak memberikan informasi yang jelas kepada masyarakat yang mengkonsumsinya.

Untuk itu masyarakat diminta untuk mewaspadaai maraknya obat-obatan tradisional impor di pasaran yang diketahui belum memenuhi persyaratan karena ditemukan beberapa jenis obat tradisional impor yang belum mencantumkan

⁶Jonatan Ellezer, 2017, Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Obat Kuat Impor Ditinjau Dari Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, *Kripsi*, Ilmu Hukum Univeristas Indonesia, h.5

⁷<https://news.detik.com/berita/d-4004429/obat-kuat-tanpa-izin-edar-diamankan-di-riau>, diakses pada 23 Maret 2019 Pukul 20:00 wib

keterangan yang disyaratkan pada labelnya. Kebanyakan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan yang berasal dari negara China. Bahkan komposisi dari obat tersebut tidak dicantumkan dalam kemasan, padahal komposisi tersebut sangat penting untuk diketahui oleh pihak konsumen.

Atas dasar pemikiran ini maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian yang menyangkut tanggungjawab BBPOM terhadap peredaran obat-obatan khususnya mengenai peredaran obat-obatan (obat kuat dan obat herbal) dari luar Indonesia dari kajian hukum dan menuangkannya dalam sebuah skripsi dengan judul **“TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN DARI LUAR INDONESIA YANG TIDAK DISERTAI LABEL DARI BBPOM PROVINSI RIAU.”**

B. Batasan Masalah

Agar Penelitian ini lebih terarah pada sasaran yang diinginkan, maka penulis menetapkan batasan masalah tentang Tanggung Jawab Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Riau Terhadap Peredaran Obat-obatan khususnya pada obat kuat dan obat herbal yang tidak disertai label dari BBPOM beredar secara luas di Kota Pekanbaru.

C. Rumusan masalah

Berdasarkan latar belakang di atas maka masalah yang akan dijawab dalam penelitian Skripsi ini adalah :

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mempublikasikan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mempublikasikan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

1. Bagaimana tanggung jawab balai besar pengawas obat dan makanan terhadap peredaran obat-obatan dari luar indonesia yang tidak disertai label dari BBPOM Provinsi Riau?
2. Apakah kendala atau hambatan dalam melaksanakan tanggung jawab balai besar pengawas obat dan makanan terhadap peredaran obat-obatan dari luar indonesia yang tidak disertai label dari BBPOM Provinsi Riau?

D. Tujuan Dan Manfaat Penelitian

Berdasarkan rumusan pokok masalah diatas maka tujuan dari penelitian yang penulis lakukan ini yaitu sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui tanggung jawab balai besar pengawas obat dan makanan terhadap peredaran obat-obatan dari luar indonesia yang tidak disertai label dari BBPOM Provinsi Riau.
2. Untuk mengetahui Kendala atau Hambatan Dalam Melaksanakan Tanggungjawab BBPOM Terhadap Peredaran Obat-obatan Dari Luar Indonesia Yang tidak Disertai Label Dari BBPOM.

Sedangkan yang menjadi Manfaat dalam melakukan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Untuk memperkaya khasanah ilmu hukum serta dapat memberikan sumbangan pemikiran guna membangun argumentasi ilmiah terhadap obat-obatan yang beredar di pasaran.
2. Untuk dapat memberikan tambahan pengetahuan, sumbangan pemikiran bagi masyarakat luas, para pedagang obat-obatan kesehatan dalam

memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen kesehatan dalam hal ini adalah masyarakat.

E. Metode Penelitian

Untuk melakukan penelitian yang lebih baik dan terarah, maka diperlukan suatu metode penelitian yang berguna dalam menentukan serta mencari data-data yang lebih akurat dan benar sehingga nantinya dapat menjawab seluruh pokok permasalahannya dalam penelitian ini, dengan metode sebagai berikut :

1. Jenis dan sifat penelitian

Penelitian ini adalah penelitian hukum sosiologis yaitu penelitian yang dilakukan dengan cara mengadakan identifikasi hukum dan menganalisa pelaksanaan Tanggungjawab terhadap peredaran obat-obatan yang tidak memiliki label dari BBPOM. Adapun dalam penelitian ini penulis akan turun langsung kelapangan untuk memperoleh data dengan menggunakan wawancara. Sifat penelitiannya termasuk kedalam penelitian deskriptif yang melukiskan suatu kejadian didaerah tertentu pada saat tertentu yang mempunyai gambaran data awal permasalahan yang akan di teliti terutama berkaitan dengan judul ini.⁸

2. Lokasi Penelitian

Sesuai dengan judul penelitian, maka penelitian ini dilakukan di BBPOM Provinsi Riau. Adapun alasan pemilihan judul karena salah satu yang berperan dalam memberikan pengawasan adalah BBPOM, dan masih terdapat

⁸Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, *Penelitian Hukum Normatif (Suatu Tinjauan Tingkat)*, Rajawali Pres, Jakarta, 2010, h.10

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

beberapa produk yang tidak memiliki label dari BBPOM atautidak memiliki izin edardijual dipasaran.

Populasi Dan Sampel

a. Populasi

Populasi adalah keseluruhan atau himpunan obyek dengan ciri yang sama. Populasi dapat berupa himpunan orang, benda (hidup atau mati), kejadian, kasus-kasus, waktu, atau tempat, dengan sifat dan ciri yang sama.⁹ Yang dari definisi diatas penulis mengambil populasi dalam penelitian ini antara lain:

- 1) Sub. Bagian Pengawasan terhadap Produk yang tidak mengantongi izin edar;
- 2) Penyalur produk yang tidak memiliki label dari BBPOM di Kota Pekanbaru;
- 3) Konsumen adalah semua pihak yang menggunakan barang atau jasa dalam hal ini konsumen adalah pihak pembeli produk obat-obatan yang tidak memiliki label BBPOM di Kota Pekanbaru.

b. Sampel

Untuk mempermudah penulis dalam melakukan penelitian maka penulis menentukan sampel. Sampel merupakan bagian dari populasi yang dianggap mewakili populasinya.¹⁰ Dan metode yang dipakai adalah *purposive*. Metode *purposive* yaitu menetapkan sejumlah sample yang mewakili jumlah populasi yang ada, yang kategori sampelnya itu telah ditetapkan sendiri oleh

⁹Bambang Suggono, Metodologi Penelitian Hukum, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta: 2012, h.118.

¹⁰Burhan Ashofa, *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta: 2013,h. 79.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.

b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

penulis. Untuk lebih jelasnya mengenai populasi dan sampel dapat kita lihat tabel berikut :

Tabel I.1
Jumlah Populasi dan Sampel

No.	Jenis Populasi	Populasi	Sample	(%)
1	Bidang Program Pengawas	3	1	33%
2	Penyalur produk yang tidak memiliki label dari BBPOM di Kota Pekanbaru	5	3	60%
3	Konsumen	18	2	11%
Jumlah		24	5	-

Sumber : Data Olahan Peneliti Tahun 2019

4. Data dan Sumber Data

Dalam penelitian ini, penulis menggunakan dua sumber data yaitu :

- a. Data Primer yaitu merupakan data yang diperoleh secara langsung dari para responden, sehubungan dengan pembahasan penelitian ini yang berkenaan dengan tanggungjawab BBPOM. Serta hak pengguna atau pembeli dan kewajiban penjual.
- b. Data Sekunder yaitu dokumen yang berasal dari bahan-bahan kepustakaan berupa buku-buku literature, pendapat para ahli dan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan masalah yang diteliti.

Metode Pengumpul Data

Dalam melakukan penelitian ini penulis menggunakan teknik pengumpulan data dengan cara :

- a. Wawancara, yaitu pengumpulan data dengan melakukan dialog/percakapan (tanya jawab) secara langsung kepada responden.
- b. Observasi, yaitu pengumpulan data dengan melalui proses pengamatan langsung melalui gejala atau fenomena-fenomena yang terjadi dilapangan.

- c. Kajian Pustaka adalah metode pengumpulan data digunakan peneliti dalam mencari dan mengumpulkan stimulus-stimulus yang mendukung dan menguatkan penelitian yang diadakan. Metode ini dilakukan dengan mengkaji berbagai literatur yang mendukung dan berkaitan dengan objek penelitian.

Metode Analisis Data dan Penarikan Kesimpulan

Setelah semua data diperoleh dan dikumpulkan, baik data primer maupun data sekunder, kemudian data-data tersebut dikelompokkan berdasarkan jenisnya dari kedua masalah pokok yang diteliti. Data yang diperoleh dari wawancara disajikan dalam bentuk uraian kalimat. Kemudian diolah dan disajikan dengan cara membandingkan antara data lapangan dengan pendapat para ahli atau dengan peraturan perundang-undangan yang dijadikan dasar yuridis dalam penelitian. Kemudian penulis mengambil kesimpulan dengan menggunakan metode induktif yaitu mengambil kesimpulan dari hal-hal yang bersifat khusus terhadap hal-hal yang bersifat umum.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mempublikasikan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

BAB II

GAMBARAN UMUM LOKASI PENELITIAN

A. Profil Kota Pekanbaru

1. Sejarah Kota Pekanbaru

Nama Pekanbaru dahulunya dikenal dengan nama "Senapelan" yang pada saat itu dipimpin oleh seorang Kepala Suku disebut Batin. Daerah yang mulanya sebagai ladang, lambat laun menjadi perkampungan. Kemudian perkampungan Senapelan berpindah ke tempat pemukiman baru yang kemudian disebut Dusun Payung Sekaki yang terletak di tepi muara sungai Siak.

Nama Payung Sekaki tidak begitu dikenal pada masanya melainkan Senapelan. Perkembangan Senapelan berhubungan erat dengan perkembangan Kerajaan Siak Sri Indrapura. Semenjak Sultan Abdul Jalil Alamudin Syah menetap di Senapelan, beliau membangun istananya di Kampung Bukit berdekatan dengan perkampungan Senapelan. Diperkirakan istana tersebut terletak di sekitar Masjid Raya sekarang. Sultan Abdul Jalil Alamudin Syah mempunyai inisiatif untuk membuat Pekan di Senapelan tetapi tidak berkembang. Usaha yang telah dirintis tersebut kemudian dilanjutkan oleh putranya Raja Muda Muhammad Ali di tempat baru yaitu disekitar pelabuhan sekarang.

Selanjutnya pada hari Selasa tanggal 21 Rajah 1204 H atau tanggal 23 Juni 1784 M berdasarkan musyawarah datuk-datuk empat suku (Pesisir, Lima Puluh, Tanah Datar dan Kampar), negeri Senapelan diganti namanya menjadi "Pekan Baharu" selanjutnya diperingati sebagai hari lahir Kota Pekanbaru. Mulai saat itu



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

sebutan Senapelan sudah ditinggalkan dan mulai populer sebutan "PEKANBARU", yang dalam bahasa sehari-hari disebut PEKANBARU.

Perkembangan selanjutnya tentang pemerintahan di Kota Pekanbaru selalu mengalami perubahan, antara lain sebagai berikut :

1. SK Kerajaan Besluit van Her Inlanche Zelf Bestuur van Siak No.1 tanggal 19 Oktober 1919, Pekanbaru bagian dari Kerajaan Siak yang disebut District.
2. Tahun 1931 Pekanbaru masuk wilayah Kampar Kiri dikepalai oleh seorang Controleur berkedudukan di Pekanbaru.
3. Tanggal 8 Maret 1942 Pekanbaru dikepalai oleh seorang Gubernur Militer disebut Gokung, Distrik menjadi Gun dikepalai oleh Gunco.
4. Ketetapan Gubernur Sumatera di Pekanbaru tanggal 17 Mei 1946 No.103 Pekanbaru dijadikan daerah otonom yang disebut Haminte atau Kota b. UU No.22 tahun 1948 Kabupaten Pekanbaru diganti dengan Kabupaten Kampar, Kota Pekanbaru diberi status Kota Kecil.
5. UU No.8 tahun 1956 menyempurnakan status Kota Pekanbaru sebagai kota kecil
6. UU No.1 tahun 1957 status Pekanbaru menjadi Kota Praja.
7. Kepmendagri No. Desember 52/I/44-25 tanggal 20 Januari 1959 Pekanbaru menjadi ibukota Propinsi Riau.
8. UU No.18 tahun 1965 resmi pemakaian sebutan Kotamadya.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

9. UU No.22 Tahun 1999 tentang Pemerintahan Daerah sebutan Kotamadya berubah menjadi Kota.¹

2. Letak dan Luas Kota Pekanbaru

Kota Pekanbaru terletak antara 101° 14' - 101° 34' Bujur Timur dan 0° 25' - 0° 45' Lintang Utara. Berdasarkan Peraturan Pemerintah No.19 tahun 1987 tanggal 7 September 1987 Daerah Kota Pekanbaru diperluas dari ± 62,96 Km² menjadi ± 446,50 km², terdiri dari 8 Kecamatan dan 45 Kelurahan/Desa. Dari hasil pengukuran/pematokan dilapangan oleh BPN Tk. I Riau maka ditetapkan luas wilayah Kota Pekanbaru adalah 632,26 Km² (<http://aldo-shandy.blogspot.com>).

Dengan meningkatnya kegiatan pembangunan menyebabkan meningkatnya kegiatan penduduk disegala bidang yang pada akhirnya meningkatkan pula tuntutan dan kebutuhan masyarakat terhadap penyediaan fasilitas dan utilitas perkotaan serta kebutuhan lainnya. Untuk lebih terciptanya tertib pemerintahan dan pembinaan wilayah yang cukup luas, maka dibentuklah Kecamatan baru dengan Perda Kota Pekanbaru No. 4 tahun 2016 menjadi 12 Kecamatan dan Kelurahan baru menjadi 83 Kelurahan.

Adapun kecamatan yang ada di kota Pekanbaru adalah:

1. Kecamatan tampan
2. Kecamatan Payung Sekaki
3. Kecamatan Bukit Raya
4. Kecamatan Marpoyan Damai
5. Kecamatan Tenayan Raya

¹<http://aldo-sandhy.blogspot.com>. Diakses pada tanggal 02 Januari 2019 jam 20.00 wib.

**Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang**

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

6. Kecamatan Lima Puluh
7. Kecamatan Sail
8. Kecamatan pekanbaru Kota
9. Kecamatan Suka Jadi
10. Kecamatan senapelan
11. Kecamatan Rumbai
12. Kecamatan Rumbai Pesisir

3. Batas Wilayah

Kota pekanbaru berbatasan dengan:

1. Sebelah Utara : Kab. Siak dan Kab. Kampar
2. Sebelah Selatan : Kab. Kampar dan Kab. Pelalawan
3. Sebelah Timur : Kab. Siak dan Kab. Pelalawan
4. Sebelah Barat : Kab. Kampar

4. Pemerintahan

Kota Pekanbaru sebagai Ibu Kota Provinsi Riau telah berkembang dengan pesat dengan kemajuan pembangunan dewasa ini. Secara administrasi Kota Pekanbaru dipimpin oleh Walikota dan bertanggung jawab langsung kepada Gubernur Kepala Daerah Tingkat I Riau. Kota Pekanbaru didalam melaksanakan roda pemerintahan dan pembangunan menjadi harapan untuk dapat menjawab setiap permasalahan dan tantangan yang muncul sesuai perkembangan sosial ekonomi, politik dan lainnya Dalam masyarakat. Keberadaan kota Pekanbaru merupakan dasar dekonsentrasi sebagaimana dimaksud dalam Perda Kota Pekanbaru No. 4 Tahun 2016, Kota Pekanbaru dibagi atas 12 (duabelas) Kecamatan yang terdiri dari 83 Kelurahan.

5. Penduduk dan tenaga kerja

Masalah penduduk di kota Pekanbaru sama halnya seperti daerah lain di Indonesia. Untuk mencapai manusia yang berkualitas dengan jumlah penduduk yang tidak terkendalikan sulit tercapai. Program kependudukan yang meliputi pengendalian kelahiran, menurut tingkat kematian bagi bayi dan anak, perpanjangan usia dan harapan hidup, penyebaran penduduk yang seimbang serta pengembangan potensi penduduk sebagai modal pembangunan yang harus ditingkatkan.

Kota pekanbaru merupakan kota berkembang sehingga menjadi kota salah satu tujuan bagi kaum pendatang untuk mengadu nasib di kota Pekanbaru. Seiring semakin banyaknya warga menetap dikota Pekanbaru, Pemerintah Kota Pekanbaru harus serius menghadapi dan menangani masalah kependudukan dimulai dari pendataan warga, penataan rumah penduduk, penyedia lahan pekerjaan, serta penyedia Sarana dan Prasarana, baik di sektor kesehatan, sektor pendidikan, tempat ibadah dan lainnya. Sehingga kesejahteraan penduduk Kota Pekanbaru tetap terjamin. Terjaminnya kesejahteraan penduduk kota Pekanbaru secara tidak langsung berpengaruh terhadap keadaan kota Pekanbaru dimana tingkat terjadinya kejahatan dapat dikurangi, tercipta ketertiban lingkungan di masyarakat serta terciptanya rasa tenang dalam bathin masyarakat dalam menjalankan kehidupan sehari-hari. Sebagaimana dalam tabel:

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Tabel II.1
Jumlah Penduduk Kota Pekanbaru Tahun 2019

No.	Jenis Kelamin	Jumlah
1.	Laki-Laki	559. 917 Jiwa
2.	Perempuan	531. 171 Jiwa
Jumlah		1.091. 088 Jiwa

Sumber Data: Badan Pusat Statistik Kota Pekanbaru Tahun 2019

Berdasarkan tabel diatas dapat dilihat bahwa total jumlah penduduk kota Pekanbaru dari dua belas (12) kecamatan berjumlah 1.046.566 Jiwa. Masalah kependudukan selalu berkaitan dengan masalah ketenagakerjaan hal ini dapat dilihat dari perkembangan kota Pekanbaru yang disertai dengan pertumbuhan jumlah penduduk yang setiap tahun bertambah dan hal yang harus diperhatikan adalah dengan pesatnya pertumbuhan terhadap penduduk maka hal yang harus seimbang adalah dengan ketersediaan lapangan pekerjaan yang ada di kota Pekanbaru.

Pemerintah kota Pekanbaru harus membuka iklim investasi yang baik dimulai dari system birokrasi yang tidak berbelit, perlindungan hukum, dna ketersediaan lahan untuk investasi sehingga para pelaku dunia usaha baik yang berasal dari negeri maupun dari lokal berminat menanamkan modalnya di kota Pekanbaru. Sehingga terciptanya lapangan pekerjaan untuk menyerap tenaga kerja dalam jumlah yang sangat besar. Yang secara tidak langsung dapat mempengaruhi kehidupan masyarakat Pekanbaru pada umumnya dalam pemenuhan kebutuhan ekonomi dan pendapatan daerah kota Pekanbaru khususnya.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

B. Gambaran Umum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

1. Sejarah Badan Pengawas Obat dan Makanan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden.

Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat-obatan, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata 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. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko 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.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

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 Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.²

2. Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan

Definisi kode dalam kamus besar bahasa Indonesia yaitu tanda (katakata, tulisan) yang disepakati untuk maksud tertentu, sedangkan BPOM sendiri sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga independen yang dibentuk oleh pemerintah yang berfungsi mengawasi kondisi setiap produk obat, makanan dan minuman yang beredar di Indonesia.

Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya untuk makanan dan minuman terdapat 4 (empat) jenis, dimana setiap kode memiliki maksud tertentu, yaitu:

- a. MD merupakan kode untuk produk yang dibuat di Indonesia atau merupakan merek nasional atau dalam negeri.
- b. ML merupakan kode untuk produk yang berasal dari luar negeri kemudian diimpor masuk ke dalam negeri atau merek dari luar negeri.

² http://www.pom.go.id/pom/profile/latar_belakang.php diakses pada 20 Juli 2019, Pukul 10.00 WIB



- c. SP merupakan Surat Penyuluhan yang diberikan kepada perusahaan menengah yang telah mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP).
- d. PIRT merupakan Pangan Industri Rumah Tangga yang diberikan pihak Dinas Kesehatan sesuai aturan yang dikeluarkan oleh BPOM kemudian diberikan kepada Industri atau Jenis Usaha Rumah Tangga.

Kode MD dan ML diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada produk perusahaan yang sudah besar. Sedangkan, kode SP dan PIRT diberikan oleh Dinas Kesehatan untuk produk perusahaan yang masih dilakukan dengan sederhana dan modal yang menengah dan telah memenuhi syarat yang telah ditentukan dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

3. Fungsi dan wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:³

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana,

³ http://www.pom.go.id/pom/profile/visi_misi.php. diakses pada 20 Juli 2019, Pukul 10.00 WIB

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Diatur pula dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69 tentang wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

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

4. Profil Balai Besar POM di Pekanbaru

Pola Transportasi Balai Besar POM di Wilayah Kerja

- a. Melalui darat : 85 %
- b. Melalui sungai : 15 %

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI No.HK.00.05.21.42.32 tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM RI No.05018/SK/KBPOM tanggal 27 Mei 2001 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM RI adalah melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen serta produk pangan dan bahan berbahaya. Dalam melaksanakan tugasnya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru mempunyai fungsi:

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotik, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.
- c. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.
- d. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produksi dan distribusi.
- e. Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum.
- f. Pelaksanaan sertifikasi sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM RI.
- g. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
- h. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- i. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM RI.

5. Visi dan Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Sebagai arah dalam melaksanakan kegiatan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru mempunyai visi dan misi sebagai berikut sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.06.21.0846 tanggal 18

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Februari 2008 tentang Pernyataan Visi dan Misi Badan Pengawas Obat dan Makanan.⁴

Untuk mendukung pencapaian visi dan misi Presiden dan Wakil Presiden terpilih dalam RPJMN 2015-2019 tersebut, maka BBPOM di Pekanbaru sesuai dengan tugas dan kewenangannya sebagai lembaga yang bertanggung jawab dalam pengawasan Obat dan Makanan menetapkan Visi BBPOM di Pekanbaru 2015-2019 yang diambil dari visi Badan POM RI adalah sebagai berikut :”Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”

Penjelasan Visi :

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan serta dilaksanakan secara akuntabel serta diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik. Sejalan dengan itu, maka pengertian kata Aman dan Daya Saing adalah sebagai berikut :

Aman: Keadaan bebas dari bahaya. Semua Obat dan Makanan harus dijamin keamanannya, agar tidak membahayakan bagi masyarakat penggunaannya.

Daya Saing: Kemampuan menghasilkan produk barang dan jasa yang telah memenuhi standar, baik standar nasional maupun internasional, sehingga adanya kesiapan suatu produk bangsa untuk interaksi daya saing di masa depan. Agar menjadi kompetitif, dalam arti ini

⁴ http://www.pom.go.id/pom/profile/visi_misi.php. diakses pada 20 Juli 2019, Pukul 10.00 WIB

adalah memiliki peluang untuk menang bagi sejumlah pemain industri yang menghadapi biaya tinggi.

MISI :

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, diperlukan tindakan nyata sesuai dengan penguatan peran BBPOM di Pekanbaru sebagaimana yang telah ditetapkan dalam Bab I terhadap peran BBPOM di Pekanbaru. Adapun Misi yang akan dilaksanakan sesuai dengan peran-peran BBPOM di Pekanbaru yang diambil dari Misi Badan POM RI untuk periode 2015-2019, adalah sebagai berikut :

- a. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat
- b. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.
- c. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BBPOM di Pekanbaru

6. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya.

1. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

2. Integritas

konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.

3. Kredibilitas

Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

7. Kegiatan Utama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru

Kegiatan utama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru, antara lain:

- a. Sampling (pengambilan contoh)
- b. Pengujian laboratorium
- c. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.
- d. Penyidikan dan penegakan hukum.
- e. Peningkatan Infrastruktur.

Kegiatan prioritas Badan Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru, antara lain:⁵

⁵ http://www.pom.go.id/pom/profile/target_kinerja.php.diakses pada 20 Juli 2019, Pukul 10.00 WIB

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

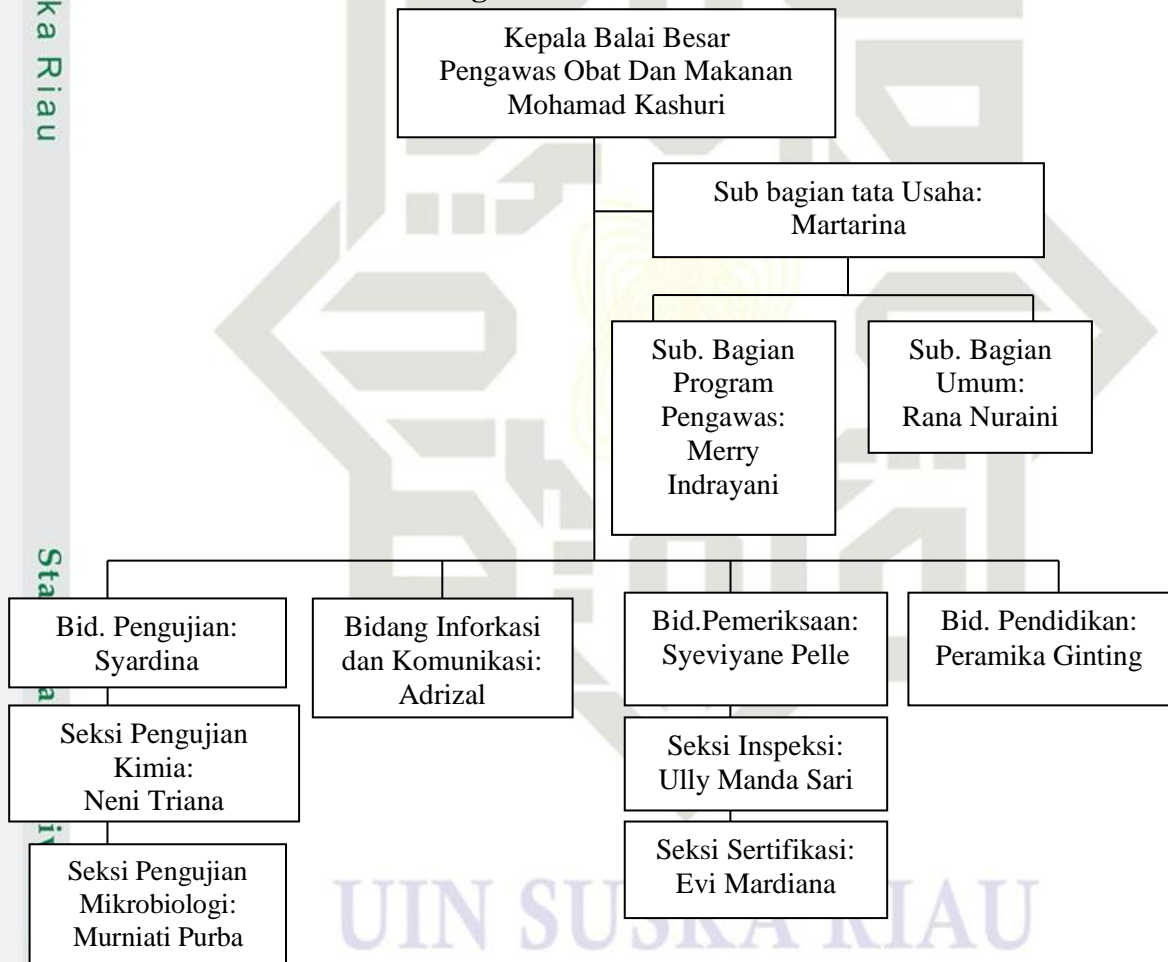
1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

- a. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi serta sarana pelayanan kesehatan Farmakes dan Napza.
- b. Penyidikan kasus pemalsuan, peredaran gelap dan pelanggaran yang dilakukan oleh distributor dan produsen Farmakes.
- c. Pengembangan Sistem Deteksi Dini dan Tindak Lanjut (Early Warning System).
- d. Pengambilan contoh dan pengujian secara laboratoris.
- e. Sertifikasi dan layanan informasi konsumen

8. Struktur Organisasi

Bagan II. 1

Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Pekanbaru



Sumber Data: Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Pekanbaru 2019

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

BAB III

TINJAUAN PUSTAKA

A Pengaturan Perlindungan Konsumen di Indonesia

Perlindungan konsumen merupakan bagian tak terpisahkan dari kegiatan bisnis yang sehat. Dalam kegiatan bisnis yang sehat terdapat keseimbangan perlindungan hukum antara konsumen dengan produsen. Tidak adanya perlindungan yang seimbang menyebabkan konsumen berada pada posisi yang lemah.¹ Apalagi jika produk yang dihasilkan oleh produsen merupakan jenis produk yang terbatas, produsen dapat menyalahgunakan posisinya yang monopolistis tersebut.

Perlindungan konsumen juga merupakan masalah kepentingan manusia, oleh karenanya menjadi harapan bagi semua bangsa di dunia untuk dapat mewujudkannya, yaitu dengan mewujudkan hubungan berbagai dimensi yang satu sama lain mempunyai keterkaitan dan saling ketergantungan antara konsumen, produsen dan pemerintah.

Sejalan dengan itu, salah satu anggota Tim Penyusunan Rancangan Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen menyampaikan bahwa :

“tujuan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen dan secara tidak langsung mendorong pelaku usaha didalam menyelenggarakan kegiatan usahanya dilakukan dengan rasa tanggung jawab.”²

¹ Ahmadi Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta:2011, h. 1

² Abdul Hakim Barkatulah, *Hukum Perlindungan Konsumen*, FH Unlam Press Banjarmasin:2008, h. 18



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

Pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan :³

1. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses dan informasi, serta menjamin kepastian hukum.
2. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha.
3. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa.
4. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktek usaha yang menipu dan menyesatkan.
5. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang-bidang lain.

Masalah perlindungan konsumen semakin gencar

dibicarakan. Permasalahan ini tidak akan pernah habis dan akan selalu menjadi bahan perbincangan di masyarakat. Selama masih banyak konsumen yang dirugikan, masalahnya tidak akan pernah tuntas. Oleh karena itu, masalah perlindungan konsumen perlu diperhatikan.⁴

Permasalahan yang dihadapi konsumen Indonesia saat ini, seperti juga yang dialami konsumen di Negara-Negara berkembang lainnya, tidak hanya pada soal cara memilih barang, tetapi jauh lebih kompleks, yaitu mengenai kesadaran semua pihak, baik dari pengusaha, pemerintah, maupun konsumen sendiri tentang pentingnya perlindungan konsumen. Pelaku usaha menyadari bahwa mereka harus menghargai hak-hak konsumen dengan memproduksi

³Syawali dan Neni Sri Imaniyati, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung: 2000, h.7

⁴Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Visimedia, Jakarta : 2008, h.1



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak Cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

barang dan jasa yang berkualitas, aman dikonsumsi, mengikuti standar yang berlaku, serta harga yang sesuai (*reasonable*).

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri. Dalam bidang hukum, istilah ini masih relatif baru, khususnya di Indonesia.⁵

Dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen disebutkan :“Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.”

Karena itu, berbicara tentang perlindungan konsumen berarti mempersoalkan jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak-hak konsumen. Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas meliputi perlindungan-perlindungan konsumen dalam memperoleh barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat-akibat dari pemakaian barang dan jasa tersebut. Cakupan konsumen dalam aspeknya itu, dapat dijelaskan sebagai berikut :⁶

- a. Perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah di sepakati atau melanggar ketentuan Undang-Undang.

⁵Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung: 2014, h.7

⁶*Ibid.* h.8



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

Site Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

- b. Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Hal ini berkaitan dengan perilaku pelaku usaha dalam memproduksi dan mengedarkan produknya.

2. Asas Perlindungan Konsumen

Dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menguraikan bahwa perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan 5 (lima) asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu :⁷

a. Asas Manfaat

Untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan. Asas ini menghendaki bahwa pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk menempatkan salah satu pihak di atas pihak lain atau sebaliknya, tetapi adalah untuk memberikan kepada masing-masing pihak pelaku usaha dan konsumen, apa yang menjadi haknya.⁸ Dengan demikian, diharapkan pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen bermanfaat bagi seluruh lapisan masyarakat dan masyarakat dan bermanfaat bagi kehidupan berbangsa.

b. Asas Keadilan

Agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh

⁷M.Sadar dan Taufik Makarao, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Akademia, Jakarta : 2012, h.19

⁸*Ibid*, h. 26

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

hak-haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil. Asas ini menghendaki bahwa melalui pengaturan dan penegakan Asas ini menghendaki bahwa melalui pengaturan dan penegakan dapat berlaku adil melalui perolehan hak dan kewajiban secara seimbang. Oleh karena itu, Undang-Undang ini mengatur sejumlah hak dan kewajiban konsumen dan pelaku usaha.

c. Asas Keseimbangan

Untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha dan pemerintah dalam arti materiil ataupun spiritual. Asas ini menghendaki agar konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah memperoleh manfaat yang seimbang dari pengaturandan penegakan hukum perlindungan konsumen. Kepentingan antara konsumen, pelaku usaha dan pemerintah diatur dan harus diwujudkan secara seimbang sesuai dengan hak dan kewajibannya masing-masing dalam kehidupan berbangsa dan bernegara. Tidak ada salah satu pihak yang mendapat perlindungan atas kepentingannya yang lebih besar dari pada pihak lain.

d. Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan jasa yang dikonsumsi atau digunakan. Asas ini menghendaki adanya jaminan hukum bahwa konsumen memperoleh manfaat dari produk yang dikonsumsi, dan sebaliknya bahwa produk itu tidak akan mengancam ketentramandan keselamatan jiwa dan hartanya.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

e. Asas Kepastian Hukum

Agar baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum. Artinya, Undang-Undang ini mengharapkan bahwa aturan-aturan tentang hak dan kewajiban yang terkandung di dalam Undang-Undang ini harus diwujudkan dalam kehidupan sehari-hari sehingga masing-masing pihak memperoleh keadilan. Oleh karena itu, Negara bertugas dan menjami terlaksananya Undang-Undang ini sesuai dengan bunyinya.⁹

f. Tujuan Perlindungan Konsumen

Telah disebutkan bahwa tujuan dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah melindungi kepentingan konsumen, dan di satu sisi menjadi cambuk bagi pelaku usaha untuk meningkatkan kualitasnya. Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 tentang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa tujuan perlindungan konsumen yaitu :¹⁰

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan jasa.
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen.

⁹*Ibid*, h.27

¹⁰M. Sadar dan Taufik Makarao, h.20



- d. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi.
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.
- f. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha.

Pasal 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen ini, merupakan isi pembangunan nasional sebagaimana disebutkan dalam Pasal 2 sebelumnya, karena tujuan perlindungan konsumen yang ada itu merupakan sasaran akhir yang harus dicapai dalam pelaksanaan pembangunan di bidang hukum perlindungan konsumen.¹¹

B. Peran Pemerintah Dalam Melindungi Konsumen

1. Peran Pemerintah Sebagai Pembina

Dalam UUPK pasal 29 ayat 1 dinyatakan bahwa: Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Dalam penjelasan umum Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, disebutkan bahwa:

¹¹Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, h.34

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Pembinaan perlindungan konsumen yang diselenggarakan oleh pemerintah adalah sebagai upaya untuk menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilakukannya kewajiban masing-masing sesuai dengan asas keadilan dan asas keseimbangan kepentingan.

Tugas pemerintah dalam melakukan pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen telah dijabarkan dalam peraturan. Sebagaimana disebutkan dalam PP No 58 Tahun 2001 dalam Pasal 4, yaitu:

Untuk menciptakan iklim usaha dan menumbuhkan hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen, menteri melakukan koordinasi penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan menteri teknis terkait.

Tugas-tugas koordinasi yang dimaksudkan adalah:

1. Menyusun kebijakan di bidang perlindungan konsumen
2. Memasyarakatkan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen
3. Meningkatkan peran BPKN dan BPSK melalui peningkatan kualitas sumber daya manusia dan lembaga
4. Meningkatkan pemahaman dan kesadaran pelaku usaha dan konsumen terhadap hak dan kewajiban masing-masing
5. Meningkatkan pemberdayaan konsumen melalui pendidikan, pelatihan, dan keterampilan
6. Meneliti terhadap barang dan/atau jasa yang beredar yang menyangkut perlindungan konsumen
7. Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau
 State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

8. Meningkatkan kesadaran sikap jujur dan tanggung jawab pelaku usaha dalam memproduksi, menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, dan menjual barang dan/atau jasa
9. Meningkatkan pemberdayaan usaha kecil dan menengah dalam memenuhi standar mutu barang dan/atau jasa serta pencantuman label dan klausula baku.

Peran Pemerintah Sebagai Pengawas

Berbicara mengenai perlindungan konsumen adalah berbicara tentang tanggung jawab semua pihak yaitu pemerintah, pelaku usaha, organisasi konsumen, dan konsumen itu sendiri. Tanpa adanya andil dari keempat unsur tersebut sesuai dengan fungsinya masing-masing maka tidaklah mudah mewujudkan kesejahteraan konsumen.¹² Pemerintah bertindak sebagai pengayom masyarakat, dan juga sebagai pembina pelaku usaha dalam meningkatkan kemajuan industridan perekonomian negara. Bentuk perlindungan konsumen yang diberikan adalah dengan mengeluarkan undang-undang, peraturan-peraturan pemerintah, atau penerbitan standar mutu barang. Disamping itu, tidak kalah pentingnya adalah melakukan pengawasan terhadap penerapan peraturan, ataupun standar-standar yang telah ada.

Sikap yang adil dan tidak berat sebelah dalam melihat kepentingan konsumen dan produsen diharapkan mampu memberikan perlindungan terhadap konsumen. Perlindungan konsumen tidak harus berpihak pada

¹²Ahmadi Miru, h. 110.



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

kepentingan konsumen yang merugikan kepentingan pelaku usaha, jadi harus ada keseimbangan.

c. Pelaku Usaha

Pengertian pelaku usaha telah diatur oleh UUPK, yaitu pasal 1 angka 3 yang menyebutkan bahwa:

Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Pada pasal 1 angka 5 Undang-Undang No.13 Tahun 2003 tentang Ketenagakerjaan juga memberikan pengertian pelaku usaha, yaitu pengusaha adalah:

1. Orang perorangan, persekutuan, atau badan hukum yang menjalankan suatu perusahaan milik sendiri;
2. Orang perorangan, persekutuan, atau badan hukum yang menjalankan suatu perusahaan yang bukan miliknya;
3. Orang perorangan, persekutuan, atau badan hukum yang berada di Indonesia mewakili perusahaan sebagaimana dimaksud angka (1) dan (2) yang berkedudukan di luar wilayah Indonesia.

Pelaku usaha melakukan usahanya dengan tujuan memperoleh keuntungan dari produk yang ia tawarkan kepada konsumen, baik itu berupa barang dan atau jasa. Kemudian dalam melakukan hubungan dengan konsumen, barang dan atau jasa. Kemudian dalam melakukan hubungan dengan konsumen,

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

UUPK. Mengenai hak-hak pelaku usaha diatur dalam pasal 6 UUPK, yang menyebutkan bahwa hak pelaku usaha adalah:

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
2. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari konsumen yang beritikad tidak baik;
3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
5. Hak-hak yang diatur dalam peraturan perundangan-undangan lainnya.

Mengenai kewajiban pelaku usaha terdapat dalam pasal 7 UUPK, yang menyebutkan bahwa kewajiban pelaku usaha adalah:

1. Beritikad baik dalam melakukan usahanya;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan;
6. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Tujuan pelaku usaha menjalankan usahanya untuk memperoleh keuntungan. Agar mendapatkan suatu keuntungan yang maksimal, pelaku usaha cenderung mengurangi biaya proses produksi suatu barang dan/atau jasa, yang nantinya akan mengurangi kualitas suatu barang yang ia produksi. Hal ini merupakan suatu kerugian yang baik secara sadar maupun tidak sadar melekat pada konsumen yang menggunakan produknya. Untuk menghindari hal-hal negatif yang nantinya akan menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka Undang-Undang menentukan berbagai larangan yang tercantum dalam pasal 8 UUPK, yaitu:

1. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang-barang dan/atau jasa yang:



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau netto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan, dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket, atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- f. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan, atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. Tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa atau jangka waktu penggunaan pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut;
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat atau isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat;

- j. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam Bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
2. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.
3. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan persediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
4. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Secara garis besar larangan yang dikenakan dalam Pasal 8 UUPK tersebut

dapat dibagi ke dalam dua larangan pokok, yaitu:

1. Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen.
2. Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar dan tidak akurat yang menyesatkan dan merugikan konsumen.



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau
State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

D. Hubungan Hukum Antara Konsumen Dengan Pelaku Usaha

Secara umum dan mendasar hubungan antara konsumen dan pelaku usaha merupakan hubungan yang terus menerus dan berkesinambungan. Hubungan tersebut terjadi karena keduanya memang saling menghendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang cukup tinggi antara yang satu dengan yang lain. Pelaku usaha sangat membutuhkan dan sangat bergantung atas dukungan konsumen sebagai pelanggan. Tanpa dukungan konsumen, tidak mungkin pelaku usaha menjamin atas kelangsungan usahanya. Sebaliknya, konsumen kebutuhannya sangat bergantung dari hasil produksi pelaku usaha.

Saling ketergantungan tersebut merupakan faktor kuat yang menyebabkan hubungan antara pelaku usaha dan konsumen itu berlangsung secara terus menerus, sesuai dengan tingkat ketergantungan dan kebutuhan yang tidak terputus-putus. Hubungan antara konsumen dan pelaku usaha terjadi sejak proses produksi, distribusi di pemasaran dan penawaran. Rangkaian perbuatan dan perbuatan hukum yang tidak mempunyai akibat hukum dan mempunyai akibat hukum baik terhadap semua pihak maupun terhadap pihak-pihak tertentu saja.

Salah satu hubungan hukum antara pelaku usaha dengan konsumen adalah hubungan jual beli. Pengertian jual beli yang mana telah diatur dalam pasal 1457 KUHP Perdata, yang menyebutkan bahwa:

Jual beli adalah suatu perjanjian dengan mana pihak yang satu mengikatkan dirinya untuk menyerahkan suatu kebendaan dan pihak yang lain untuk membayar harga yang telah dijanjikan.

Dari pengertian tersebut diatas, maka dalam suatu jual beli terdapat beberapa unsur yang ada didalamnya, antara lain:

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

- a. Perjanjian
- b. Penjual dan pembeli
- c. Harga
- d. Barang

Pasal 1457 KUH perdata menyebutkan bahwa jual beli adalah suatu perjanjian dengan mana pihak yang satu mengikatkan dirinya untuk menyerahkan suatu kebendaan dan pihak yang lain untuk membayar harga yang telah dijanjikan. Berdasarkan rumusan tersebut, maka dalam suatu transaksi jual beliterkandung suatu perjanjian yang melahirkan hak dan kewajiban bagi para pihak. Para pihak yang mengadakan perjanjian disebut kreditur dan debitur, dalam halini, kreditur berhak atas prestasi dan debitur berkewajiban memenuhi prestasi.

Dalam perjanjian jual beli, terdapat hak dan kewajiban dari masing-masing pihak, antara lain:

1. Penjual :

Kewajiban penjual yang terdapat dalam KUH Perdata antara lain :

- a. Penjual wajib menyatakan dengan tegas keinginannya dalam perjanjian, artinya apabila terdapat klausul dalam perjanjian yang tidak jelas dan dapat diartikan kedalam berbagai pengertian, maka harus ditafsirkan kedalam pengertian yang merugikan penjual. (pasal 1473 KUH Perdata)
- b. Penjual mempunyai dua kewajiban utama, yaitu menyerahkan barangnya dan menanggungnya (pasal 1474 KUH Perdata)



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

- c. Biaya penyerahan dipikul oleh penjual, sedangkan biaya pengambilan dipikul oleh pembeli, kecuali kalau diperjanjikan sebaliknya (pasal 1476 KUH Perdata)
- d. Kewajiban menyerahkan suatu barang meliputi segala sesuatu yang menjadi perlengkapannya dan dimaksudkan bagi pemakaiannya yang tetap, beserta surat bukti milik jika ada (pasal 1482 KUH Perdata)
- e. Penjual wajib menyerahkan barang yang dijual dalam keadaan utuh, sebagaimana dinyatakan dalam persetujuan, dengan perubahan-perubahan sebagai berikut (pasal 1483 KUH Perdata)
- f. Penanggungan yang menjadi kewajiban penjual terhadap pembeli, adalah untuk menjamin dua hal, yaitu:
 1. Penguasaan barang yang dijual itu secara aman dan tenteram;
 2. Tiadanya cacat yang tersembunyi pada barang tersebut, atau yang sedemikian rupa sehingga menimbulkan alasan untuk pembatalan pembelian.

Hak penjual juga diatur dalam KUH Perdata, antara lain :

- a. Penjual berhak menuntut pembayaran harga pada waktu dan tempat yang telah diperjanjikan (pasal 1513 KUH Perdata)
- b. Penjual berhak menahan barangnya atau tidak menyerahkan kepada pembeli jika belum membayar harganya (pasal 1478 KUH Perdata)
- c. Penjual berhak atas pembayaran bunga dari harga pembelian, jika ternyata barang yang dijualnya menghasilkan pendapatan bagi si pembeli (pasal 1515 KUH Perdata).

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

2. Pembeli :

Kewajiban pembeli yang diatur dalam KUH Perdata, antara lain :

- a. Kewajiban utama pembeli adalah membayar harga pembelian pada waktu dan di tempat yang ditetapkan dalam persetujuan (Pasal 1513 KUH Perdata)
- b. Jika pada waktu membuat persetujuan tidak ditetapkan hal-hal itu, pembeli harus membayar di tempat dan pada waktu penyerahan (pasal 1514 KUH Perdata)
- c. Pembeli walaupun tidak ada suatu perjanjian yang tegas, wajib membayar bunga dari harga pembelian jika barang yang dijual dan diserahkan memberi hasil atau pendapatan lain (pasal 1515 KUH Perdata)

Hak pembeli yang diatur dalam KUH Perdata, antara lain :

- a. Barang yang harus diserahkan kepada pembeli adalah dalam keadaan utuh seperti pada saat penjualan atau saat perjanjian diadakan, dan sejak penyerahan barang, segala yang dihasilkan dari barang tersebut menjadi hak pembeli (pasal 1481 KUH Perdata)
- b. Pembeli berhak mendapatkan jaminan untuk dapat memiliki barang itu dengan aman dan tentram. Serta jaminan terhadap cacat terhadap cacat yang tersembunyi dan sebagainya, yang dapat dijadikan alasan untuk pembatalan perjanjian (pasal 1491, 1504, 1506 KUH Perdata) Pembeli berhak menuntut pembatalan pembelian, jika penyerahan barang tidak dapat dilaksanakan karena akibat kelalaian penjual (pasal 1480 KUH Perdata).



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

- a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
- b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau
State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

3. Tanggung Jawab Pelaku Usaha (*Product Liability*)

Istilah *Product Liability* (Tanggung Jawab Produk) baru dikenal sekitar 60 tahun yang lalu dalam dunia perasuransian di Amerika Serikat, sehubungan dengan dimulainya produksi bahan makanan secara besar-besaran. Baik kalangan produsen (*Producer and manufacture*) maupun penjual (*seller, distributor*) mengasuransikan barang-barangnya terhadap kemungkinan adanya resiko akibat produk-produk yang cacat atau menimbulkan kerugian terhadap konsumen.¹³

Produk secara umum diartikan sebagai barang yang secara nyata dapat dilihat, dipegang (*tangible goods*), baik yang bergerak maupun yang tidak bergerak. Namun dalam kaitan dengan masalah tanggung jawab produsen (*Product Liability*) produk bukan hanya berupa *tangible goods* tapi juga termasuk yang bersifat *intangible* seperti listrik, produk alami (misal makanan binatang piaraan dengan jenis binatang lain), tulisan (misal peta penerbangan yang diproduksi secara masal), atau perlengkapan tetangga rumah *real estate*. Selanjutnya, termasuk dalam pengertian produk tersebut tidak semata-mata suatu produk yang sudah jadi secara keseluruhan, tapi juga termasuk komponen suku cadang.

Dengan demikian, yang dimaksud dengan *product liability* adalah suatu tanggung jawab secara hukum dari orang atau badan yang menghasilkan suatu produk (*producer, manufacture*) atau dari orang atau badan yang bergerak dalam suatu proses untuk menghasilkan suatu produk (*processor, assembler*) atau orang atau badan yang menjual atau mendistribusikan produk tersebut.

¹³ Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati, "*Hukum Perlindungan Konsumen*", cet.1, Mandar Maju, Bandung: 2000, h. 47



Bahkan dilihat dari konvensi tentang *product liability* di atas, berlakunya konvensi tersebut diperluas terhadap orang/badan yang terlibat dalam rangkaian komersial tentang persiapan atau penyebaran dari produk, termasuk para pengusaha, bengkel dan pergudangan. Demikian juga dengan para agen dan pekerja dari badan-badan usaha di atas. Tanggung jawab tersebut sehubungan dengan produk yang cacat sehingga menyebabkan atau turut menyebabkan kerugian bagi pihak lain (konsumen), baik kerugian badaniah, kematian maupun harta benda.

Seperti dikemukakan di atas, bahwa jika dilihat secara sepintas, terlihat bahwa apa yang diatur dengan ketentuan *product liability* telah diatur pula dalam KUHPerdata. Hanya saja jika kita menggunakan KUHPerdata, maka bila seorang konsumen menderita kerugian ingin menuntut pihak produsen (termasuk pedagang, grosir, distributor dan agen), maka pihak korban tersebut akan menghadapi beberapa kendala yang akan menyulitkannya untuk memperoleh ganti rugi.

Kesulitan tersebut adalah pihak konsumen harus membuktikan ada unsur kesalahan yang dilakukan oleh pihak produsen. Jika konsumen tidak berhasil membuktikan kesalahan produsen, maka gugatan konsumen akan gagal. Oleh karena berbagai kesulitan yang dihadapi oleh konsumen tersebut, maka sejak tahun 1960-an, di Amerika Serikat diberlakukan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability principle*).

Dengan diterapkannya prinsip tanggung jawab mutlak ini, maka setiap konsumen yang merasa dirugikan akibat produk atau barang yang cacat atau tidak

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

aman dapat menuntut kompensasi tanpa harus mempermasalahkan ada atau tidak adanya unsur kesalahan dipihak produsen.

Alasan-alasan mengapa prinsip tanggung jawab mutlak (*strictliability*)

diterapkan dalam hukum tentang *product liability* adalah:

- a. Diantara korban/konsumen di satu pihak dan produsen di lain pihak, beban kerugian (resiko) seharusnya ditanggung oleh pihak yang memproduksi/mengeluarkan barang-barang cacat/berbahaya tersebut di pasaran.
- b. Dengan menempatkan/mengedarkan barang-barang dipasaran, berarti produsen menjamin bahwa barang-barang tersebut aman dan pantas untuk dipergunakan, dan bilamana terbukti tidak demikian dia harus bertanggung jawab.
- c. Sebenarnya tanpa menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak pun produsen yang melakukan kesalahan tersebut dapat dituntut melalui proses penuntutan beruntun, yaitu konsumen kepada pedagang eceran, pengecer kepada grosir, grosir kepada distributor, distributor kepada agen, dan agen kepada produsen. Penerapan *strict liability* dimaksudkan untuk menghilangkan proses yang panjang ini.

Setiap perjanjian yang dibuat secara sah berlaku sebagai undang-undang bagi mereka yang membuatnya, tidak terkecuali antara pelaku usaha dengan konsumen yang melakukan transaksi jual beli. Dalam hal ini, disebutkan semua perjanjian dapat dilihat bahwa disana terdapat suatu kebebasan berkontrak. Namun, berbicara mengenai kebebasan berkontrak tetap ada batasan-batasan yang



Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

© Hak Cipta milik UIN Suska Riau

harus diperhatikan. Batasan tersebut telah diatur dalam pasal-pasal yang ada dalam KUH Perdata, antara lain:

1. Suatu perjanjian harus dilaksanakan dengan itikad baik. Aturan ini terdapat dalam pasal 1338 (3) KUH Perdata.
2. Suatu perjanjian tidak boleh melanggar undang-undang, kesusilaan dan ketertiban umum, terdapat dalam pasal 1337 KUH Perdata
3. Suatu perjanjian harus dilaksanakan menurut kepatutan, kebiasaan dan undang-undang, terdapat dalam pasal 1339 KUH Perdata.

Dalam hubungan langsung, terdapat hubungan kontraktual (perjanjian) antara pelaku usaha dan konsumennya. Jika produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha menimbulkan suatu kerugian bagi konsumennya, maka konsumen dapat meminta ganti rugi kepada pelaku usaha atas dasar tanggung jawab kontraktual (*contractual liability*).

Diperlukannya undang-undang perlindungan konsumen tidak lain karena lemahnya posisi konsumen dibandingkan posisi pelaku usaha karena mengenai proses sampai dengan hasil produksi barang dan/atau jasa yang dihasilkan tanpa adanya campur tangan konsumen sedikitpun.¹⁴

¹⁴*Ibid*, h. 37

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Dari uraian di atas penulis mengambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Pemerintah sebagai pemegang regulasi memiliki wewenang dan tanggungjawab dalam melaksanakan fungsi pengawasan terhadap produsen obat-obatan yang beredar di masyarakat. Institusi pemerintah yang mempunyai wewenang dalam pengawasan obat dan makanan yang beredar di Indonesia adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non-Departemen (LPND) sejak tahun 2001. Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi produk obat impor dan tradisional di Kota Pekanbaru seperti obat yang tidak terdaftar dan tidak mencantumkan kadar zat-zat kimia berbahaya yang terkandung didalamnya.
2. Kendala atau hambatan yang dihadapi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Riau terhadap peredaran obat-obatan dari luar Indonesia yang tidak memiliki label BBPOM antara lain adalah hambatan internal yaitu, hambatan yang berupa Sumber daya manusia tidak sebanding dengan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi, Kompetensi dan kualitas pegawai balai besar POM Provinsi Riau masih belum merata. Adapun hambatan eksternal antara lain adalah Masih rendahnya pelaku usaha untuk memenuhi ketentuan persyaratan cara produksi yang baik dan masih Rendahnya sangsi hukum kepada pelanggar hukum.



B. Saran

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Saran yang dapat diambil dari hasil penelitian yang telah dikemukakan sebagai berikut:

1. Bagi Pemerintah, Pemerintah dalam hal ini diwakili oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Pekanbaru sangat diharapkan mampu melaksanakan tugasnya dengan optimal dan dapat dikenal oleh masyarakat sebagai konsumen, Karena hingga saat ini banyak masyarakat yang tidak berani bahkan tidak mengetahui BBPOM sebagai tempat pengaduan atau melaporkan pelanggaran yang terjadi atau yang dialami oleh masyarakat terakit dengan peredaran obat-obatan dan produk lainnya.
2. Bagi Pelaku Usaha, Pelaku usaha sebaiknya tidak mementingkan keuntungan untuk diri sendiri, tetapi juga harus mengutamakan kesehatan dan keselamatan konsumennya dalam menggunakan produk yang mereka jual. Pelaku usaha hendaknya berjualan dengan benar, jujur dan terbuka mengenai produk yang dijualnya tanpa harus menutup-nutupi hal terkecil sekalipun.
3. Bagi Konsumen Dalam hal apapun, konsumen haruslah menjadi konsumen yang cerdas dan kritis untuk mendapatkan hak-haknya dengan baik. Cerdas dalam memilih barang dan atau jasa, tidak langsung mudah tergiur dengan apa yang ditawarkan oleh pelaku usaha. Apabila konsumen mengetahui ada hal yang menyimpangi UUPK dari produk dan atau jasa yang ditawarkan pelaku usaha jangan segan atau takut untuk segera melaporkan kepada yang berwenang seperti BBPOM dan sebagainya.

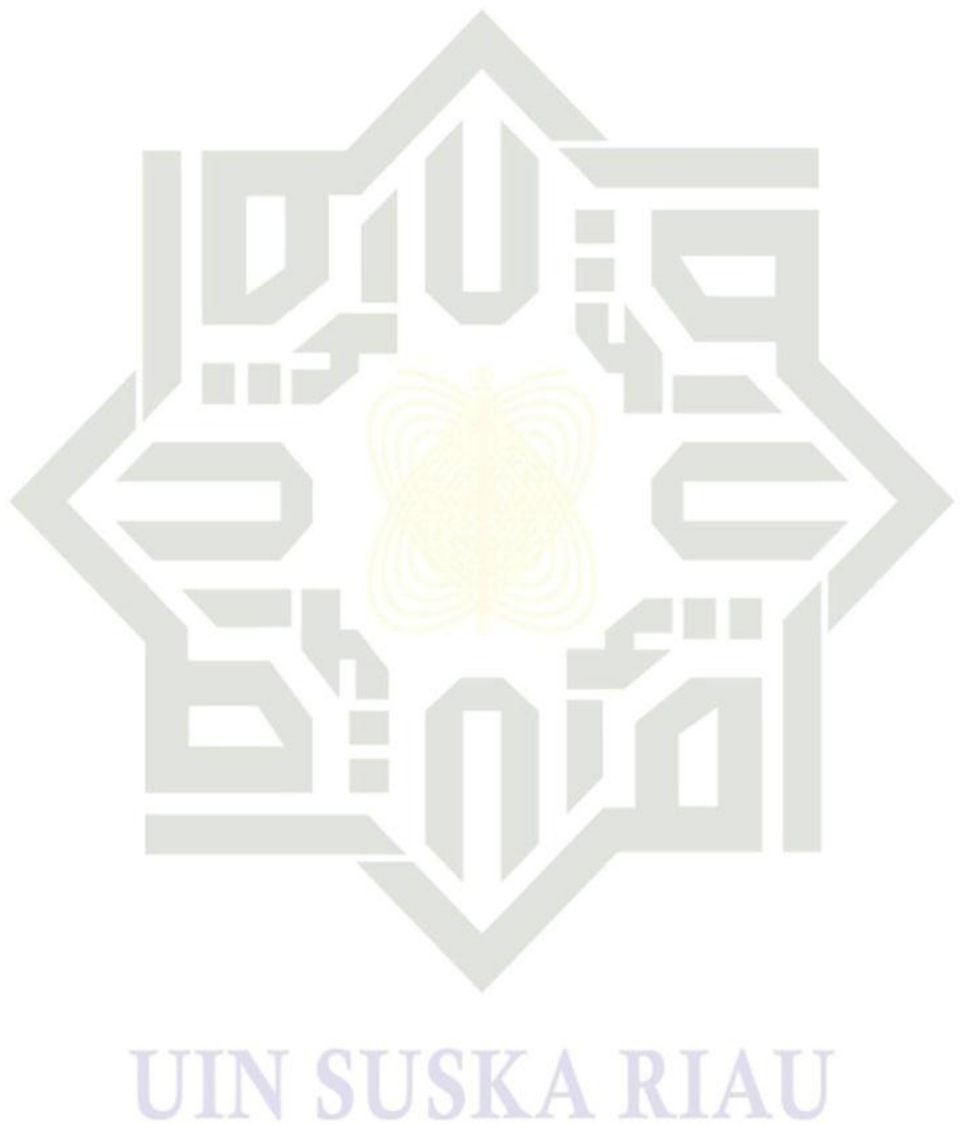
Sesungguhnya konsumen dilindungi penuh oleh UUPK dan terdapat banyak lembaga yang akan membantu menyelesaikan permasalahan dengan cepat, murah dan sederhana.

© Hak cipta milik UIN Suska Riau

State Islamic University of Sultan Syarif Kasim Riau

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



DAFTAR PUSTAKA

- Abdul Hakim Barkatulah, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Banjarmasin: FH Unlam Press
- Ahmadi Miru, 2011, Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada
- Amiruddin dan Zainal Asikin, 2004, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, Jakarta:PT. RajaGrafindo Persada
- Burhan Ashofa, 2013, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rineka Cipta
- Happy Susanto, 2008, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta :Visimedia
- Husni Syawali, 2000, Neni Sri Imaniyati, “*Hukum Perlindungan Konsumen*”, cet.1, Bandung: Mandar Maju
- Janus Sidabalok, 2014,*Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: PT Citra Aditya Bakti
- M.Sadar dan Taufik Makarao, 2012, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Jakarta : Akademia
- syawali dan Neni Sri Imaniyati, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju
- Sasanti Adi Nugroho, 2008, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, cet.1, Jakarta: Kencana
- Muhammad Arief, 2007, *Apa yang Perlu Diketahui tentang Obat*, Yogyakarta: Gajahmada University Press
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 08 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Undang Undang Republik Indonesia Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Rendy Novrialdy, 2017, Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Peredaran Produk Obat Kuat Impor Yang Tidak Di Daftarkan Di BPOM Dihubungkan Dengan Undang-undnag Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, *Thesis*, Fakultas Hukum Universitas Pasundan.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.

2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Hak Cipta Dilindungi Undang-Undang

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumunkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.

Jonathan Ellezer, 2017, Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Obat Kuat Impor Ditinjau Dari Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, *Skripsi*, Ilmu Hukum Universitas Indonesia,

Vigghi Alansari, 2015, Vol.2 No.3, Tanggungjawab pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kota Makassar Terhadap Informasi Penggunaan Obat, *Jurnal*, Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar

<https://news.detik.com/berita/d-4004429/obat-kuat-tanpa-izin-edar-diamankan-di-riau>, dikases pada 23 Maret 2019

<http://aldo-sandhy.blogspot.com>. Diakses pada tanggal 02 Januari 2019 jam 20.00 wib.

http://www.pom.go.id/pom/profile/latar_belakang.php diakses pada 20 Juli 2019, Pukul 10.00 WIB

http://www.pom.go.id/pom/profile/target_kinerja.php.diakses pada 20 Juli 2018, Pukul 10.00 WIB

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:
 - a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
 - b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar UIN Suska Riau.
2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin UIN Suska Riau.



DAFTAR RIWAYAT HIDUP

Penulis dilahirkan di Belantaraya pada tanggal 18 Agustus 1993, sebagai anak kedua dari 4 bersaudara pasangan Bapak Asya'ri dan Ibu Kasmawati dengan empat saudara Suryani, Sarinah, Khairi khusaini. Penulis menyelesaikan Pendidikan Formal Sekolah Dasar di SDN 043 Pandan Sari pada tahun 2007. Sekolah Menengah Pertama penulis selesaikan di MTSN 1 Mandah pada tahun 2010 dan menyelesaikan Pendidikan Sekolah Menengah Atas dengan Jurusan Ilmu Pengetahuan Alam (IPA) di SMAN 1 Mandah pada tahun 2013.

Setelah menyelesaikan bangku SMA, pada tahun yang sama penulis melanjutkan Pendidikan ke Perguruan Tinggi di Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau dan lulus di Fakultas Syariah dan hukum dengan Jurusan Ilmu Hukum. Pada bulan Februari 2017, penulis melaksanakan Magang di Pengadilan Negeri Tembilahan Kota, Kabupaten Indragri hilir, yang dibimbing oleh Ibu Hj.Nuraini sahu,SH.,MH. Pada bulan Juli- Agustus 2017 penulis mengikuti Kajian Kerja Nyata (KKN) di Tanjung Balai Kariun, Kecamatan dikecamatan Tanjung Berlian Kota. Penulis dinyatakan lulus ujian sarjana pada tanggal 09 Desember 2019 dengan judul Tugas Akhir **“Tanggung jawab balai besar pengawasan obat dan makanan terhadap peredaran obat-obatan dari luar Indonesia yang tidak disertai lebel dari BBPOM Provinsi Riau”** dengan dosen pembimbing Ibu Lysa Angrayni, SH. MH

SURAT PERNYATAAN KEABSAHAN SKRIPSI

Yang bertanda tangan dibawah ini


Nama : JAMAL
NIM : 11327100689
Tempat/ Tanggal Lahir : KH. MANDAH 18 AGUSTUS 1993
Program Studi : ILMU HUKUM
Fakultas : SYARIAH DAN HUKUM
Universitas : UIN SUSKA RIAU

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi yang berjudul "TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN DARI LUAR INDONESIA YANG TIDAK DISERTAI LABEL DARI BBPOM PROVINSI RIAU" adalah benar karya saya sendiri atau bukan plagiat hasil karya orang lain.

Apabila dikemudian hari terbukti bahwa skripsi ini bukan hasil karya saya sendiri atau plagiat hasil karya orang lain, maka saya bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Pekanbaru, Desember 2019
Yang membuat pernyataan



JAMAL
NIM. 11327100689



UIN SUSKA RIAU

KEMENTERIAN AGAMA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SULTAN SYARIF KASIM RIAU
FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM

كلية الشريعة و القانون

FACULTY OF SYARI'AH AND LAW

Jl. H.R. Soebrantas No. 155 KM. 15 Simpang Baru Panam Pekanbaru 28293 PO.Box. 1004 Telp. 0761-561645
Fax. 0761-562052 Web. www.uin-suska.ac.id, E-mail: rektor@uin-suska.ac.id

**PENGESAHAN PERBAIKAN SEMINAR PROPOSAL
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SULTAN SYARIF KASIM RIAU**

Proposal dengan judul "Tanggungjawab BBPOM Terhadap Peredaran Obat-Obatan Dari Luar Indonesia Yang Tidak Disertai Label Dari BBPOM Provinsi Riau", ditulis oleh saudara :

Nama : JAMAL
NIM : 11327100689
Program Studi : Ilmu Hukum
Diseminarkan pada :
Hari / Tanggal : 17 Mei 2019
Narasumber : FIRDAUS, SH, MH

Telah diperbaiki sesuai dengan saran narasumber seminar proposal mahasiswa Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.

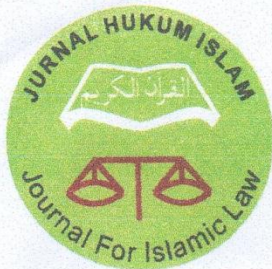
Pekanbaru, 24 Juli 2019

Kabag Tata Usaha
Fakultas Syariah dan Hukum

Narasumber

Erni, S.Sos. MM
NIP. 19680226 199103 2 002

FIRDAUS, SH, MH
NIP. 19661002 199403 1 002



JURNAL HUKUM ISLAM

مجلة الأحكام الشرعية

Journal For Islamic Law

JL. H.R. Soebrantas No. 155 KM 18 Simpang Baru, Panam Pekanbaru 28293

Po. Box 1004 Telp. (0761) 561645 Fax. (0761) 562052

www.jurnalhukumislam.com email. admin@jurnalhukumislam.com

HP. 081275158167 – 085213573669

SURAT KETERANGAN

Pengelola Jurnal Hukum Islam dengan ini menerangkan bahwa:

Nama : **JAMAL**

NIM : **11327100689**

Jurusan : **ILMU HUKUM**

Judul : **TANGGUNG JAWAB BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN DARI LUAR INDONESIA YANG TIDAK DISERTAI LABEL DARI BBPOM PROVINSI RIAU**

Pembimbing : **Lysa Angrayni, SH.,MH**

Nama tersebut diatas telah menyerahkan jurnal Skripsi sesuai dengan pedoman yang telah ditetapkan.

Pekanbaru, 23 Desember 2019

An. Pimpinan Redaksi



M. Alpi Syahrin, SH., MH., CPL

NIP. 198804302019031010