

**PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(BPOM) DALAM MENGAWASI PEREDARAN PRODUK
OBAT-OBATAN DI PEKANBARU MENURUT
PERSPEKTIF EKONOMI ISLAM**

S K R I P S I

**Diajukan Untuk Melengkapi Sebagian Syarat
Guna Memperoleh Gelar Sarjana Ekonomi Syari'ah (SE.Sy)**



DISUSUN OLEH

**RIYADAH
10925007482**

**PROGRAM: S1
JURUSAN EKONOMI ISLAM**

**FAKULTAS SYARI'AH DAN ILMU HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
SULTAN SYARIF KASIM**

**RIAU
2013**

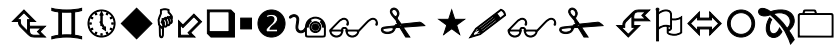
ABSTRAK

Skripsi yang berjudul **“Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-Obatan Di Pekanbaru Menurut Perspektif Ekonomi Islam”** latar belakang masalah saat ini telah beredar obat-obat yang mengandung bahan bahaya, obat palsu, obat keras tidak memiliki izin dinas kesehatan, serta obat yang sudah kadaluwarsa yang sangat mengancam keamanan konsumen dalam mengkonsumsi produk tersebut.

Permasalahan yang dibahas dalam skripsi ini yaitu bagaimana peran Balai Besar POM dalam pengawasan peredaran obat-obatan yang beredar di Pekanbaru. Kendala apa saja yang dihadapi Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan dan bagaimana menurut perspektif ekonomi Islam terhadap peran Balai Besar POM. Penelitian dilakukan Kantor Balai Besar POM di Jalan Diponegoro No.10 Pekanbaru. Total populasi berjumlah 106 teknik penggunaan sampel menggunakan metode *Purposive Sampling* untuk Pegawai Balai Besar POM dengan jumlah 28 orang dan metode *total sampling* untuk pelaku usaha obat-obatan dengan jumlah 12 orang. Teknik pengumpulan data yang digunakan adalah melalui observasi, wawancara, angket dan study dokumen. Teknik analisis data menggunakan metode analisis kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa Balai Besar POM Pekanbaru telah berperan dalam melakukan pengawasan peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru hal ini dapat dilihat dari efektifitas pengawasan yaitu untuk di Pekanbaru peredaran produk obat palsu, kadaluwarsa sudah dapat diminimalisir dan ditarik peredarannya dipasaran. kendala yang dihadapi BBPOM dalam Pengawasan antara lain terbatasnya tenaga, biaya serta sarana dan prasaran dibidang pengujian laboratorium. Dilihat dari tinjauan ekonomi Islam Balai Besar POM sudah berperan dalam melaksanakan tugasnya, pengawasan yang dilakukan dapat meningkatkan pelayanan perlindungan konsumen agar tidak ada yang dizalimi, mencegah praktek kecurangan, penipuan, serta penyelewengan lainnya.

KATA PENGANTAR



ASSALAMU'ALAIKUM Wr.wb

Puji dan syukur atas karunia Allah SWT yang tidak terhingga, serta solawat beriring salam penulis ucapkan kepada Nabi Besar Muhammad SAW sehingga penulis dapat menyelesaikan Skripsi ini dengan judul **“PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) DALAM MENGAWASI PEREDARAN PRODUK OBAT-OBATAN DI PEKANBARU MENURUT PERSPEKTIF EKONOMI ISLAM”**. Penelitian ini disusun salah satu syarat untuk mencapai Gelar Sarjana lengkap pada Fakultas Syari'ah dan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.

Dalam penulisan skripsi ini, banyak pihak yang telah memberikan bantuan moril berupa bimbingan dan arahan sehingga skripsi ini dapat terselesaikan. Oleh karena itu pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan ucapan terimakasih pada semua pihak yang senantiasa mendampingi penulis baik dalam keadaan suka maupun duka, teristimewa dengan tulus hati diucapkan terimakasih kepada:

1. Kedua orang tua Ayah dan bunda yang senantiasa memberi semangat dalam bentuk apa pun yang sangat berarti bagi penulis, dukungan, kasih sayang serta do'anya yang tulus untuk penulis.
2. Bapak Prof. DR. H.M Nazir Karim, MA Rektor UIN Suska Riau yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk menimba ilmu di UIN SUSKA Riau.
3. Dekan Fakultas Syari'ah dan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau yaitu Bapak Akbarizan M.A, M.Pd, bersama para Pembantu Dekan Fakultas syari'ah dan Ilmu Hukum.

4. Bapak Ketua Jurusan Ekonomi Islam Fakultas Syari'ah dan Ilmu Hukum, Bapak Mawardi M.Ag, Sekretaris Jurusan Bapak Darmawan Tia Indrajaya M.Ag, Penasehat Akademis Penulis yakni, Bapak Haswir, M.Ag, yang telah membantu terlaksananya skripsi ini
5. Bapak Ismardi M.A Dosen pembimbing yang telah banyak memberikan arahan dan bimbingan hingga selesainya penulisan Skripsi ini.
6. Bapak dan Ibu Dosen yang telah mencurahkan ilmu pengetahuannya selama penulis dibangku perkuliahan.
7. Kepada Pimpinan dan pegawai BBPOM Pekanbaru yang telah memberi izin meneliti dan kerjasama sehingga penulis bisa memperoleh data/informasi yang dapat mendukung dalam penelitian ini.
8. Bapak kepala Perpustakaan al-Jami'ah UIN Suska Riau Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum beserta karyawan yang telah menyediakan buku-buku literatur kepada penulis.
9. Sahabat-sahabat yang tersayang, yang telah ikut memberi motivasi dan do'anya kepada penulis.
10. Teman-teman seperjuangan khususnya Ei.4 09 terima kasih atas dukungan dan bantuan yang diberikan mudah-mudahan kita bisa sama-sama menjadi orang sukses.

Akhinya kepada semua pihak yang namanya tidak dapat disebut satu persatu penulis mengucapkan terima kasih. Semoga Allah SWT membalas segala kebaikannya ...Amiii

Pekanbaru, 30 April 2013
Penulis

RIYADAH

DAFTAR ISI

PENGESAHAN	i
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
ABSTRAK	viii
BAB I : PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang	1
B. Batasan Masalah	6
C. Rumusan Masalah	6
D. Tujuan dan Kegunaan penelitian	7
E. Metode Penelitian	8
F. Sistematika Penulisan	11
BAB II : GAMBARAN UMUM LOKASI PENELITIAN	
A. Sejarah Berdirinya BBPOM	13
B. Visa dan Misi BBPOM	14
C. Kegiatan Utama BBPOM	15
D. Struktur Organisasi	16
E. Budaya Kerja	17
F. Fungsi dan Tugas BBPOM	17
G. Data Umum Wilayah Kerja BBPOM	19

BAB III : KERANGKA TEORI

A. Peran dan Konsep Pengawasan.....	20
B. Tinjauan Umum Tentang Obat.....	24
C. Perlindungan Konsumen	28
D. Pandangan Islam Tentang Peran Lembaga Pengawasan Pasar.....	36

BAB IV : HASIL PENELITIAN

A. Peran BBPOM dalam Melakukan Pengawasan Produk Obat-obatan di Pekanbaru.....	45
B. Kendala-kendala Dalam Melakukan Pengawasan Peredaran Produk Obat-obatan.....	58
C. Tinjauan Ekonomi Islam Terhadap Peran BBPOM dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan.....	60

BAB V : PENUTUP

A. Kesimpulan	69
B. Saran.....	70

DAFTAR KEPUSTAKAAN

LAMPIRAN-LAMPIRAN

DAFTAR TABEL

Tabel		Hal
Tabel IV.1	Pengawasan Rutinitas yang dilakukan Balai Besar POM ...	46
Tabel IV.2	Kewajiban Untuk Memberi Informasi Obat Yang Benar Dan Lengkap	49
Tabel IV.3	Pemusnahan Meningkatkan Daya Saing Pelaku Usaha Secara Sehat	50
Tabel IV.4	Pemusnahan Produk Obat Impor Ilegal	53
Tabel IV.5	Tindakan BBPOM Dalam pemberian sanksi pelanggaran hukum	56
Tabel IV.6	Upaya Meningkatkan Kesadaran Pelaku Usaha Memperhatikan Masalah Keamanan Produk	57

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan teknologi dan ekonomi yang sangat pesat telah menghasilkan berbagai jenis dan variasi dari masing-masing jenis barang dan jasa yang dapat dikonsumsi oleh konsumen. Dengan melalui dukungan kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi, terjadilah perluasan ruang gerak arus transaksi barang dan jasa melintasi batas-batas wilayah suatu negara. Jenis barang tersebut pada umumnya berasal dari dalam maupun yang di impor dari luar negeri.¹

Kondisi seperti ini, pada satu sisi memberikan manfaat bagi konsumen karena kebutuhan akan barang dan jasa yang diinginkan dapat terpenuhi, serta semakin bebas untuk memilih aneka jenis dan kualitas barang dan jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen. Namun kondisi dan fenomena tersebut, pada sisi lain dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang, di mana konsumen berada pada posisi yang lemah.²

Konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk memperoleh keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi,

¹Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen*, (Jakarta : Kencana, 2008), Cet. ke-1, h.1.

² Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta:Sinar Grafika, 2008), h. 4.

cara penjualan, serta penerapan perjanjian yang merugikan konsumen.³ Hal demikian ini bukan menjadi gejala regional saja, tetapi sudah menjadi permasalahan yang mengglobal dan melanda seluruh konsumen di dunia.

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

Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu amat singkat dapat menyebar keberbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen.⁴ 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.

³ Abdul Halim Barkatullah, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen dalam Transaksi E-co.m.merse Lintas Negara Indonesia*, (Yogyakarta: Pascasarjana FH UII Press, 2009), h.19.

⁴Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, (Jakarta:FH UI Pascasarjana, 2004), h. 68.

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 (BPOM) yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi. Termasuk Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Pekanbaru yang juga mempunyai peran aktif dalam mengawasi peredaran produk-produk yang beredar luas di Pasaran..

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 BPOM merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen yang melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan serta komoditi lain seperti kosmetik. Pengawasan dilakukan untuk menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan produk untuk dikonsumsi serta menjamin hak-hak konsumen.⁵

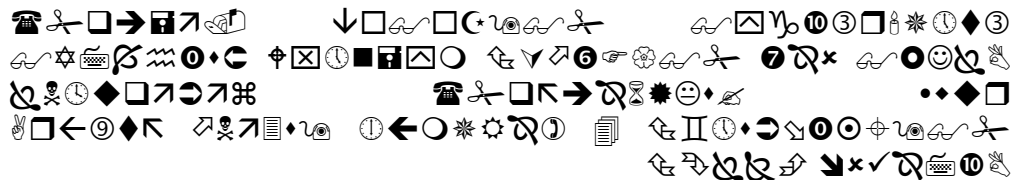
Dalam peraturan kepala BPOM RI Nomor HK. 03.1.23.06.10.5166 tentang pencantuman informasi asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan batas kadarluwasa pada penandaan/lebel. Dalam pasal 4 ayat 1 menjelaskan bahwa Obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan obat yang mengandung bahan tertentu wajib mencantumkan informasi kandungan bahan tertentu pada penandaan /lebel.⁶

⁵Laporan Tahunan BBPOM Pekanbaru Tahun 2011

⁶ Indo Pos, "Makanan Kadarluwarsa Dimusnahkan" yang diakses pada tanggal 25 Oktober 2012.

Islam mengatur kehidupan manusia dalam memenuhi kebutuhan pokok untuk kelangsungan hidup manusia dengan semboyan, "*halalan thoyyiban*".

Allah berfirman dalam Surah Al-Baqarah (2): 168



Artinya: "Hai sekalian manusia, makanlah yang halal lagi baik dari apa yang terdapat di bumi, dan janganlah kamu mengikuti langkah-langkah syaitan; Karena Sesungguhnya syaitan itu adalah musuh yang nyata bagimu".(Al-Baqarah (2): 168)

Di Indonesia yang mayoritas penduduknya beragama Islam, telah memperhatikan masalah produk-produk makanan yang beredar di masyarakat. Hal ini juga berkaitan dengan kepedulian untuk menjalankan kewajiban agamanya dengan baik. Aktifitas keseharian dalam memenuhi kebutuhan hidup diusahakan sejalan dan seiring serta tidak bertentangan dengan ajaran agama, terutama dalam upaya pemenuhan kebutuhan badaniyah. Umat Islam tidak hanya menginginkan konsumsi makanan yang sehat secara medis saja, tetapi juga menginginkan konsumsi makanan yang sehat ditinjau dari agama, yaitu halal. Oleh sebab itu, berbagai usaha untuk melindungi tercapainya keridhaan Allah dalam hal pemenuhan kebutuhan pokok tersebut memerlukan perhatian yang khusus dan lebih intensif.

Peran pengawasan pemerintah dalam mengatur barang beredar dan jasa harus senantiasa dilakukan agar kualitas perlindungan konsumen meningkat.

Saat ini saja masih banyak barang dan jasa termasuk obat-obatan yang beredar di masyarakat yang menyalahi aturan pemerintah. Pemerintah memperketat pengawasan terhadap peredaran produk pangan dan nonpangan di berbagai wilayah guna melindungi konsumen dan menciptakan iklim usaha yang sehat. Selain itu, pengawasan juga dilakukan untuk mendorong peningkatan produksi dan penggunaan produk dalam negeri serta mencegah distorsi pasar dari peredaran produk impor yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku pada Undang-undang Pangan No18 Tahun 2012.

Pengawasan di sini termasuklah produk obat-obatan. Obat adalah menjadi kebutuhan pokok bagi manusia. Saat ini banyak sekali beredar obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya, obat palsu, obat ilegal, obat-obat yang sudah kadaluwarsa dan mengandung efek samping yang berbahaya untuk dikonsumsi. Pemerintah telah memberi wewenang kepada Balai Besar POM untuk mengawasi peredaran obat-obatan ini. Pengawasan yang efektif perlu ditingkatkan oleh Balai Besar POM selaku lembaga pengawas obat untuk mengurangi tingginya resiko yang berbahaya yang dihadapi konsumen dalam mengkonsumsi obat-obatan yang di bawah pengawasan dan mencegah beredarnya obat-obat ilegal.

Secara yuridis normatif, semua peraturan tentang produk obat-obatan sudah memenuhi standar tetapi dalam proses penegakan peraturan itu dapat dikatakan bahwa dalam banyak kasus peraturan-peraturan tersebut bersifat nominal dan semantik. Aturan-aturan tertulis sebagai hukum positif sering sekali dilanggar atau tidak dilaksanakan secara konsekuen, banyak bukti yang

terjadi dalam kalangan dunia usaha yang menunjukkan terjadinya peredaran-peredaran produk obat-obatan yang membahayakan kehidupan manusia maka dari itu penulis terinspirasi untuk membahas mengenai perlindungan konsumen atas informasi obat yang beredar luas di pasaran sehingga dituliskah Skripsi yang berjudul **“Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan di Pekanbaru Menurut Perspektif Ekonomi Islam”**.

B. Batasan Masalah

Karena luasnya pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM maka di sini penulis hanya menulis tentang pengawasan obat-obatan. Agar penelitian ini lebih terarah dan tidak mengambang sehingga sesuai dengan maksud dan tujuannya yang diinginkan maka penulis membatasi permasalahan mengenai **“Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan di Pekanbaru Menurut Perspektif Ekonomi Islam”**.

C. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang, dan gejala yang penulis uraian diatas, maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru ?
2. Faktor-faktor apa saja yang menjadi kendala dalam melakukan pengawasan peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru ?

3. Bagaimana tinjauan ekonomi Islam terhadap peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru ?

D. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah :

- a. Untuk mengetahui bagaimana peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru.
- b. Untuk mengetahui faktor-faktor apa saja yang menjadi kendala dalam melakukan pengawasan peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru.
- c. Untuk mengetahui bagaimana peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) menurut ekonomi Islam dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan di Pekanbaru.

2. Kegunaan Penelitian

- a. Untuk menerapkan dan mengembangkan ilmu yang sudah didapatkan di Universitas.
- b. Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi sumbangan pemikiran informasi tentang pengawasan produk obat-obatan, umumnya bagi para pembaca khususnya bagi penulis.
- c. Sebagai salah satu syarat penulis untuk menyelesaikan Program Studi satu (SI) pada Fakultas Syari'ah dan Ilmu Hukum Jurusan Ekonomi Islam di Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Pekanbaru.

E. Metode Penelitian

Adapun metode penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah:

1. Lokasi Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada Balai Besar POM Pekanbaru yang beralamat di Jalan Diponegoro No.10 Pekanbaru. Adapun alasan penulis memilih lokasi penelitian karena Balai Besar POM merupakan salah satu instansi yang ditunjuk oleh pemerintah dalam melakukan pengawasan obat-obatan sehingga bisa memberikan data yang valid untuk menjawab permasalahan dalam penelitian ini serta lokasinya mudah dijangkau oleh penulis.

2. Subjek dan Objek Penelitian

Subjek dalam penelitian ini adalah Pegawai Balai Besar POM di Pekanbaru yang beralamat di jalan Diponegoro, sedangkan yang menjadi objek dalam penelitian ini adalah peran Balai Besar POM dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru menurut perspektif ekonomi Islam.

3. Populasi dan Sampel

Adapun total populasi dalam penelitian ini adalah 106 orang yang terdiri dari 94 orang pegawai Balai Besar POM dan 12 orang pelaku usaha obat-obatan.

Adapun teknik pengambilan sampel dalam penelitian ini menggunakan 2 metode pertama untuk pegawai balai besar POM yang dijadikan sampel sebanyak 28 orang dengan menggunakan metode *Purposive*

Sampling yaitu sampel dimana elemen yang dimaksudkan dalam sampel dilakukan dengan sengaja atas pertimbangan tertentu dengan catatan bahwa sampel tersebut *representativ* atau mewakili populasi yang ada.⁷ Yang kedua untuk pelaku usaha yang dijadikan sampel adalah sebanyak 12 orang dengan metode pengambilan sampel yang digunakan adalah metode *total sampling* yaitu sampel yang diambil dari keseluruhan jumlah pelaku usaha obat-obatan. Jadi jumlah dari keseluruhan sampel sebanyak 40 orang.

4. Sumber Data

a. Data Primer

Data primer adalah yang diperoleh dari responden dilapangan yaitu, pegawai Balai Besar POM Pekanbaru dan pelaku usaha obat-obatan.

b. Data Sekunder

Yaitu data yang diperoleh dari perpustakaan dan daokumen-dokumen yang ada kaitannya dengan permasalahan penelitian.

5. Teknik Pengumpulan Data

Metode yang digunakan dalam pengumpulan data dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

a. Observasi

Yaitu teknik pengumpulan data dimana penulis melakukan tinjauan langsung ke lapangan untuk mendapatkan gambaran secara nyata baik terhadap subjek maupun terhadap objek penelitian.

⁷ Sugiyono, *Metode Penelitian Bisnis*, (Bandung:Alfabeta, 2008), h.392.

b. Wawancara

Yaitu mengajukan pertanyaan secara langsung kepada responden untuk mendapatkan data dan informasi yang akurat dan diperlukan sesuai dengan permasalahan yang diteliti agar data jadi lebih lengkap.

c. Angket

Yaitu mengajukan sejumlah pertanyaan secara tertulis kepada responden guna mendapatkan data-data yang diteliti.

d. Study Dokumen

Yaitu dengan melihat dan menganalisis dari buku-buku dan dokumen-dokumen yang berkaitan dengan penelitian ini.

6. Analisis Data

Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah menggunakan analisis kualitatif, yaitu menganalisis data yang bersifat penjelasan dari data-data informasi yang kemudian dikaitkan dengan teori dan konsep-konsep yang mendukung pembahasan, dimana penjelasan itu digambarkan dengan kata-kata atau kalimat untuk memperoleh kesimpulan.

7. Metode Penulisan

Dalam mengola dan menganalisis data yang telah terkumpul penulis menggunakan beberapa metode penulisan yaitu :

- a. Metode Deduktif yaitu menggambarkan data-data yang bersifat umum yang berkaitan dengan masalah penulisan ini kemudian dianalisis guna mendapat kesimpulan yang khusus

b. Metode Induktif yaitu mengumpulkan data-data dari yang khusus, kemudian dianalisis guna mengambil kesimpulan yang umum.

c. Metode Diskriptif

Yaitu mengumpulkan data dan keterangan kemudian dianalisis hingga disusun sebagaimana yang dikehendaki dalam penelitian ini.

F. Sistematika Penulisan

Untuk memudahkan pembaca dalam memahami isi dari penelitian ini, maka penulis menyusun sistematika sebagai berikut:

BAB I : PENDAHULUAN

Terdiri dari latar belakang masalah, batasan masalah, rumusan masalah, tujuan dan kegunaan penelitian, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

BAB II : GAMBARAN UMUM PERUSAHAAN

Terdiri dari sejarah singkat berdirinya Balai Besar POM, visi dan misi Balai Besar POM, kegiatan utama Balai Besar POM Pekanbaru, struktur organisasi Balai Besar POM, budaya organisasi, tugas pokok dan fungsi Balai Besar POM, data umum wilayah kerja Balai Besar POM.

BAB III : TINJAUAN TEORITIS

Bab ini mencakup tentang teori yang terdiri dari pengertian Peran dan konsep pengawasan, tinjauan umum tentang obat, perlindungan konsumen, pandangan Islam tentang peranan lembaga pengawas pasar.

BAB IV : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Bab ini menjelaskan tentang hasil penelitian yaitu bagaimana peran Balai Besar POM dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru, fakto-faktor yang menjadi kendala dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan, bagaimana peran Balai Besar POM Pekanbaru menurut ekonomi Islam dalam melakukan pengawasan produk obat-obatan di Pekanbaru.

BAB V : PENUTUP

Bab ini merupakan penutup, di mana pada bab ini akan dikemukakan beberapa kesimpulan yang akan diringkas dari hasil penelitian dan pembahasan, yang kemudian dilanjutkan dengan beberapa saran.

BAB II

TINJAUAN UMUM LOKASI PENELITIAN

A. Sejarah Singkat Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

Pekanbaru

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat (BPOM) adalah sebuah lembaga yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas dari badan ini menyerupai fungsi dan tugas *Food and Drug Administration (FDA)* di Amerika Serikat.¹

Badan POM dibentuk berdasarkan Keppres Nomor 166 Tahun 2000 dan Nomor 103 Tahun 2001, Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat BPOM merupakan lembaga pemerintah Non-Departemen, yang menyampaikan saran dan pertimbangan dibidang tugas dan tanggung jawabnya kepada Presiden dengan tembusan kepada Menteri Kesehatan yang dikoordinasikan. Koordinasi yang dimaksud meliputi koordinasi dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah yang lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan yang dimaksud.²

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan kantor pusat pengawas obat dan makanan yang terdapat di Ibukota negara, yaitu di Jakarta. Disamping itu terdapat 19 (Sembilan belas) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dan 11 (sebelas) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Indonesia.

¹ [www.wikipedia.org/wiki/Badan Pengawas Obat dan Makanan](http://www.wikipedia.org/wiki/Badan_Pengawas_Obat_dan_Makanan), diakses tanggal 08 Februari 2012, jam 15.00.

² Laporan Tahunan BBPOM Di Pekanbaru 2011

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) merupakan “perpanjangan tangan“ dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang terletak di Ibukota Provinsi di seluruh Indonesia. Pada tahun 2001 Badan pengawas obat dan makanan di Pekanbaru berada dibawah Departemen Kesehatan yaitu Dirjen POM. Dikarenakan semakin meningkatnya jumlah peredaran obat dan makan yang berbahaya di Pekanbaru maka tugas Dirjen POM inipun menjadi tanggung jawab yang lebih besar. Untuk itu oleh pemerintah telah memberi wewenang untuk berdiri sendiri menjadi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan yang dimulai pada bulan Juni 2002. Mulai tahun 2002 Balai Besar POM tidak lagi di bawah naungan Departemen Kesehatan, Jabatan Balai Besar POM ini setingkat dengan Menteri dan tanggungjawab langsung kepada Presiden.³

B. Visi dan Misi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

Di dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya Balai Besar POM di Pekanbaru mempunyai visi dan misi yang tertuang dalam rencana strategis Balai Besar POM sebagai berikut:

1. VISI

Menjadikan instistusi pengawas obat dan makana yang inovatif, kredibel dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat.

2. MISI

- a) Melakukan pengawasan *per-Market* dan *Post-market* berstandar internasional

³Ibrahim, Kepala Bidang Sirlik, *Wawancara*, Pekanbaru 03 April 2013.

- b) Menerapkan sistem manajemen mutu secara konsisten
- c) Mengoptimalkan permintaan dengan pemangku kepentingan diberbagai lini
- d) Memperdayakan masyarakat agar mampu melindungi dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan
- e) Membangun organisasi pembangunan.

C. Kegiatan Utama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

Pekanbaru

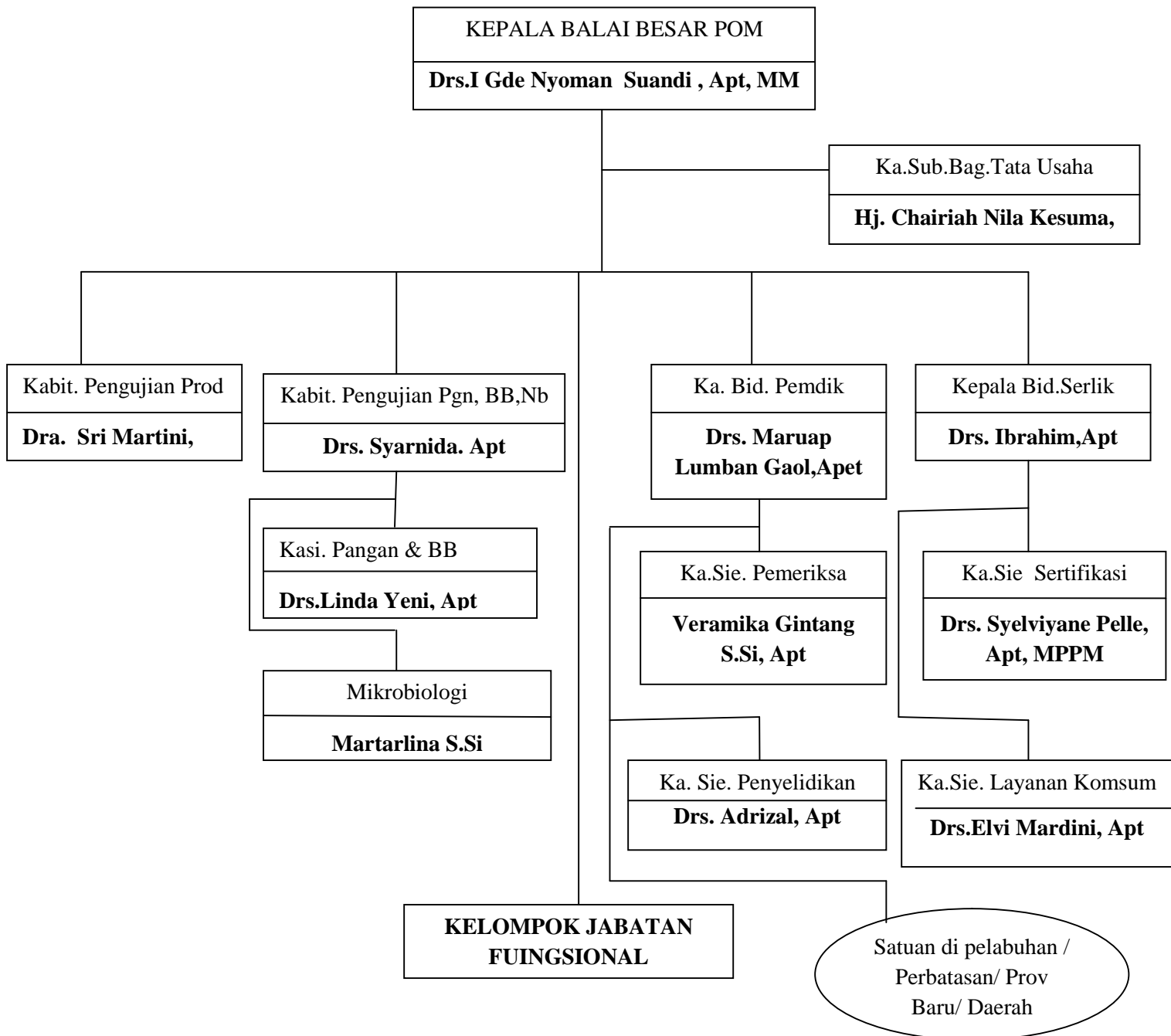
Kegiatan utama BBPOM Pekanbaru adalah melaksanakan pengawasan obat dan makanan di Provinsi Riau dengan Prioritas pada:

- a. Pengambilan contoh dan pengujian laboratorium
- b. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat, makanan, obat tradisional kosmetik serta pelayanan kesehatan farmakes dan napza
- c. Penyidikan kasus pemalsuan, peredaran gelap dan penyelenggaraan yang dilakukan oleh distributor dan produsen makanan dan farmakes
- d. Sertifikasi dan layanan informasi konsumen
- e. Pengembangan sistem manajemen mutu pada setiap unit/barang di Balai Besar POM Pekanbaru.⁴

⁴ Laporan Tahunan Balai Besar POM Pekanbaru 2011

D. Struktur Organisasi Balai Besar POM Pekanbaru

Gambar II:I



Sumber : Ka Sei Layanan Informasi Konsumen BBPOM Pekanbaru

E. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan untuk membangun organisasi yang efektif dan efisien. Budaya organisasi Balai Besar POM Pekanbaru adalah sebagai berikut :

1) Profesionalisme

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

2) Kredibel

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, Nasional dan Internasional

3) Cepat tanggap

Antisipasi dan responsil dalam mengatasi masalah

4) Kerja tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi

5) Inovatif

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya, dan komunikasi⁵

F. Tugas Pokok dan Fungsi Balai Besar POM Pekanbaru

Balai Besar POM di Pekanbaru berdasarkan surat keputusan Kepala Balai POM RI No.HK.00.05.21.42.32 Tahun 2004 tentang perubahan atas Keputusan Kepala Balai Besar POM RI No. 05018/SK/KBPOM tanggal 17 Mei 2001 tentang organisasi dan tata kerja unit pelaksanaan teknis dilingkungan Badan POM RI mempunyai tugas melaksanakan kebijakan

⁵Laporan Tahunan Balai Besar POM 2011

bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, serta produk pangan dan bahan berbahaya. Dalam melaksanakan tugasnya Balai Besar POM mempunyai fungsi diantaranya:

- 1) Menyusun rencana dan program pengawasan obat dan makanan
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotik, psikotropika dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplement, pangan dan bahan berbahaya
- 3) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi
- 4) Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan pada sarana produk dan distribusi
- 5) Pelaksanaan penyelidikan dan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum dibidang obat dan makanan
- 6) Pelaksanaan sertifikasi sarana produksi dan distribusi produk obat dan makanan tertentu yang ditetapkan Kepala Badan POM
- 7) Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen
- 8) Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan
- 9) Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan
- 10) Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan POM.⁶

⁶ Laporan Tahunan Balai Besar POM Pekanbaru 2011

B. Data Umum Wilayah Kerja

Balai Besar POM di Pekanbaru mempunyai wilayah kerja di Provinsi Riau, terdiri dari daerah daratan dan perairan, dengan luas daerah lebih kurang 8.915.015,09 Ha (89.150 Km²), Keberadaannya membentangi dari Lereng Bukit Barisan sampai dengan Selat Malaka terletak antara 01° 05' 00'' Lintang Selatan -02° 25' 00'' Lintang Utara atau antara 100° 00' 00''- 105° 05' 0'' Bujur Timur. Disamping itu sesuai Undang-undang Nomor 32 Tahun 2004 terdapat wilayah laut sejauh 12 Mil dari garis pantai.

Di daratan terdapat 15 sungai, diantaranya dan 4 sungai besar yang mempunyai arti penting sebagai sarana perhubungan seperti Sungai Siak (300 Km) dengan kedalaman 8-12 m, Sungai Rokan (400 m) dengan kedalaman 6-8 m, Sungai Kampar (400 m) dengan kedalaman 6 m dan Sungai Indragiri (500 m) dengan kedalaman 6-8 m. Ke 4 sungai yang membelah dari punggungan daratan tinggi Bukit Barisan di Selat Malaka dan Laut Cina Selatan itu di pengaruhi pasang surut laut.⁷

⁷ Laporan Tahunan Balai Besar POM Pekanbaru 2011

BAB III

TINJAUAN TEORITIS

A. Pengertian Peran dan Konsep Pengawasan

Menurut Kamus Besar Umum Bahasa Indonesia peran adalah suatu yang diharapkan dimiliki oleh yang memiliki kedudukan dalam masyarakat.

¹Peranan adalah bagian dari tugas utama yang harus dilakukan. Peranan adalah proses cara atau perbuatan memenuhi perilaku yang diharapkan dan dikaitkan dengan kedudukan seseorang. Seseorang dikatakan berperan apabila ia telah melaksanakan hak dan kewajiban sesuai dengan kedudukannya. Peran dapat dikatakan sebagai sikap dan tindakan seseorang sesuai dengan status dalam masyarakat².

Pengawasan adalah proses dalam menetapkan ukuran kinerja dan pengambilan tindakan yang dapat mendukung pencapaian hasil yang diharapkan sesuai dengan kinerja yang telah ditetapkan tersebut. ³Pengawasan adalah proses untuk memastikan bahwa segala aktifitas yang terlaksana sesuai dengan apa yang telah direncanakan.

Pengawasan pada dasarnya diarahkan sepenuhnya untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai. Melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan

¹ Poerwardaminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia*, (Jakarta:Balai Pustaka 2007), h.870.

² Sudarso, *Kemiskinan dan Kebutuhan Pokok*, (Bandung:Examedia Arkanlema, 2009), h. 653.

³Ernie Tisnawati Sule, Kurniawan Saefullah, *Pengantar Manajemen*, (Jakarta:Kencana, 2010), h. 317.

kebijakan yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang telah direncanakan secara efektif dan efisien. Bahkan, melalui pengawasan tercipta suatu aktivitas yang berkaitan erat dengan penentuan atau evaluasi mengenai sejauhmana pelaksanaan kerja sudah dilaksanakan. Pengawasan juga dapat mendeteksi sejauhmana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauhmana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.

Fungsi pengawasan dalam manajemen adalah suatu upaya sistematis dalam menetapkan suatu standar kinerja dan berbagai tujuan yang direncanakan, mendesain sistem informasi umpan balik, membandingkan antara kinerja yang dicapai dengan standar yang telah ditetapkan sebelumnya, menentukan apakah terdapat penyimpangan dan tingkat signifikansi dari setiap penyimpangan tersebut, dan mengambil tindakan yang perlu untuk memastikan bahwa semua sumber daya perusahaan dipergunakan secara efektif dan efisien dalam mencapai tujuan perusahaan.⁴

Konsep pengawasan sebenarnya menunjukkan bahwa pengawasan merupakan bagian dari fungsi manajemen, di mana pengawasan dianggap sebagai bentuk pemeriksaan atau pengontrolan dari pihak yang lebih atas kepada pihak di bawahnya. Dalam ilmu manajemen, pengawasan ditempatkan sebagai tahapan terakhir dari fungsi manajemen.

Hasil pengawasan ini harus dapat menunjukkan sampai di mana terdapat kecocokan dan ketidakcocokan dan, menemukan penyebab ketidakcocokan yang muncul. Dalam konteks membangun manajemen

⁴*Ibit*, h. 318

pemerintahan publik yang bercirikan *good governance* (tata kelola pemerintahan yang baik), pengawasan merupakan aspek penting untuk menjaga fungsi pemerintahan berjalan sebagaimana mestinya. Dalam konteks ini, pengawasan menjadi sama pentingnya dengan penerapan *good governance* itu sendiri. Sasaran pengawasan adalah temuan yang menyatakan terjadinya penyimpangan atas rencana atau target. Sementara itu, tindakan yang dapat dilakukan adalah:

1. Mengarahkan atau merekomendasikan perbaikan
2. Menyarankan agar ditekan tidak adanya pemborosan
3. Mengoptimalkan pekerjaan untuk mencapai sasaran rencana.

Langkah-langkah dalam proses pengawasan sebagai berikut:

1. Menetapkan standar dan metode penilaian kinerja
2. Penilaian kinerja
3. Penilaian apakah kinerja memenuhi standar atau tidak
4. Mengambil tindakan koreksi.

Dalam pengawasan terdapat berberapa jenis-jenis pengawasan. Ada empat macam dasar penggolongan jenis pengawasan yaitu:

1. Waktu pengawasan

Berdasarkan waktu pengawasan di bagi 2 yaitu pengawasan Pengawasan *Preventif* dan *Represif*.⁵

- a. Pengawasan *Preventif* lebih dimaksudkan sebagai pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan sebelum kegiatan itu dilaksanakan sehingga dapat mencegah terjadinya penyimpangan.

⁵ M.Manullang, *Dasar-dasar Manajemen*, (Yogyakarta:GAJAH MADA UNIVERSITY PRESS, 2008), h. 176.

b. pengawasan *Represif* adalah pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan setelah kegiatan itu dilakukan.

2. Berdasarkan Objek Pengawasan

Berdasarkan objek pengawasan maka pengawasan dapat dibagikan menjadi beberapa bidang diantaranya bidang produksi, bidang keuangan, waktu dan manusia dan kegiatan-kegiatannya.

3. Berdasarkan Subjek dan Objek Pengawasan

Berdasarkan subjek dan objek pengawasan maka pengawasan dibagi menjadi 2 yaitu:⁶

a. Pengawasan *Intern*

Pengawasan *intern* adalah pengawasan yang dilakukan oleh orang atau badan yang ada di dalam lingkungan unit organisasi yang bersangkutan.

b. Pengawasan *Ekstern*

Pengawasan *ekstern* adalah pemeriksaan yang dilakukan oleh unit pengawasan yang berada di luar unit organisasi yang diawasi

4. Pengawasan dilihat dari cara mengumpulkan fakta-fakta guna pengawasan

a. *Personal Observation* (*Personal inspection*)

b. *Oral Report* (Laporan lisan)

c. *Written Report* (Laporan Tulisan)

d. *Control by exception*

⁶ *Ibit*, h.178.

Adapun manfaat terpenting dari melakukan pengawasan diantaranya:

1. Tersedianya bahan informasi bagi manajemen tentang institusi nyata dimana organisasi berada.
2. Dikenalnya faktor-faktor pendukung terjadinya operasionalisasi rencana dengan efisien dan efektif.
3. Pemahaman tentang berbagai faktor yang menimbulkan kesulitan dalam penyelenggaraan berbagai kegiatan operasional.
4. Langkah-langkah apa yang segera dapat diambil untuk menghargai kinerja yang memuaskan.
5. Tindakan *preventif* (pencegahan) apa yang segera dapat dilakukan agar deviasi dari standar tidak terus berlanjut.⁷

B. Tinjauan Umum Tentang Obat

Obat adalah bahan untuk mengurangi, menghilangkan penyakit atau menyembuhkan penyakit.⁸ Menurut Kep. MenKes RI.NO.193/Kab/B.VII/71, obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelalaian badaniah dan rohaniyah pada manusia atau hewan dan untuk memperoleh atau memindahkan badan atau bagian badan manusia.

⁷Sondang P. Siagian, *Manajemen Strategik*, (Jakarta:PT. Bumi Aksara, 2003) Cet Ke-5, h. 261.

⁸<http://www.artikata.com/arti-342562-obat.html>, diakses pada hari senin 10 Desember 2012 pada jam 17.00

Obat digunakan untuk pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, kontrasepsi dan untuk menetapkan diagnose. Bila digunakan secara tepat dan benar lebih dikenal dengan istilah pemakaian secara rasional. Karena pada hakikatnya obat adalah racun, jadi jika digunakan secara tidak rasional dapat memperparah penyakit, meracuni tubuh dan kematian.

Obat bisa dikatakan berbahaya jika obat tersebut telah melampaui batas jangka layak pemakaiannya, atau jika obat tersebut mengandung zat-zat tambahan yang melampaui batas yang disepakati. Obat yang telah melampaui masa kadaluwarsanya menunjukkan bahwa mutu dan kemurnian obat tersebut tidak terjamin lagi, sehingga berpotensi tinggi menimbulkan efek yang tidak diinginkan. Obat yang telah kadaluwarsa dapat diidentifikasi dengan sifat fisiknya, antara lain:

- a. Terjadinya perubahan warna, bau atau rasa
- b. Kerusakan berupa noda, berbintik-bintik, lubang, atau retak
- c. Menjadi keruh dan timbul endapan
- d. Kekentalan berubah.

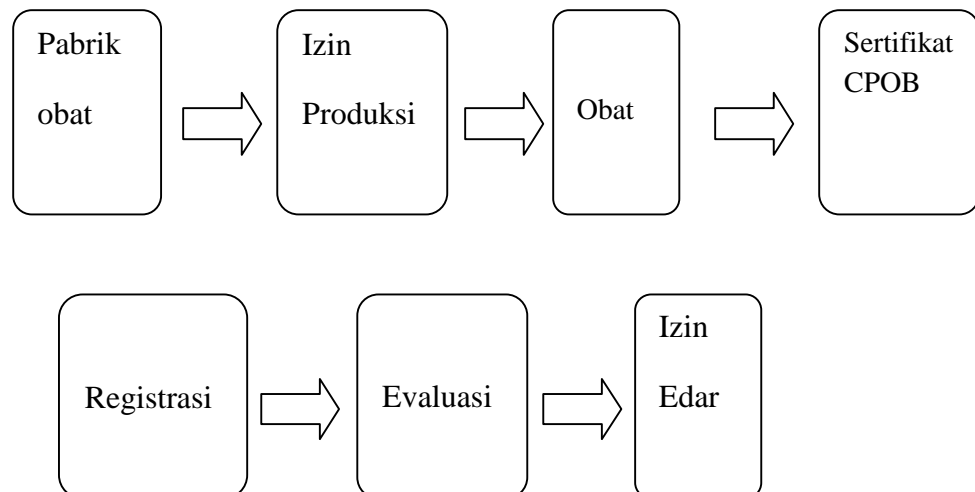
Peredaran menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1010 tahun 2008. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, atau pemindahtanganan. Sedangkan registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar. Izin edar menurut pasal 1 Nomor 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang kriteria tatalaksana registrasi obat adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk

dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Obat-obatan ilegal adalah obat-obatan yang bertentangan oleh hukum baik izin edarnya ataupun kandungannya yang tidak sesuai dengan seharusnya.⁹

Adapun mekanisme peredaran produk obat-obatan menurut Balai Besar POM dapat dilihat pada gambar di berikut ini:

Gambar III:I

Mekanisme Peredaran Obat



Sumber : Ka Sei Layanan Informasi Konsumen BBPOM Pekanbaru

Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang kriteria tata laksana registrasi obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat :

- a. Obat copy adalah obat yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat yang sudah disetujui.

⁹ Laporan Tahunan BBPOM Pekanbaru 2011

- b. Obat impor adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi luar negeri dalam bentuk produk jadi atau produk ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia.
- c. Obat kontrak adalah obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada farmasi lain.
- d. Obat lisensi adalah obat yang dibuat oleh industri farmasi lain dalam negeri atas dasar lisensi.
- e. Obat produksi dalam negeri adalah obat yang dibuat dan/atau dikemas primer oleh industri farmasi di Indonesia.
- f. Obat yang dilindungi paten adalah obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang paten yang berlaku di Indonesia.
- g. Obat paten adalah obat baru yang ditemukan berdasarkan riset dan pengembangan, diproduksi dan dipasarkan dengan nama dagang tertentu dan dilindungi hak patennya selama nominal 20 tahun.
- h. Obat generik adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual setelah masa paten suatu obat inovator habis. Obat Generik adalah obat yang dipasarkan berdasarkan nama bahan aktifnya.
- i. Obat generik bermerek di Indonesia adalah obat generik yang dipasarkan dengan menggunakan merek dagang tertentu.
- j. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahannya berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan

untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat.¹⁰

Semua pembuatan/pengolahan dalam industri farmasi harus dikerjakan sesuai dengan cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), maka semua karyawan produksi harus mengerti CPOB, setidaknya digunakan pada lingkungan khusus tanggungjawab mereka. Tujuan CPOB antara lain, menghasilkan obat bermutu tinggi, keselamatan dan kesehatan kerja, efisiensi proses, produktivitas kinerja, dan lain-lain. Parameter obat yang baik yaitu :

- a. Keamanan (safety) :
 1. Bebas Bahan Kimia Berbahaya.
 2. Bebas Narkoba
- b. Efektivitas : efektif, dosis sesuai, kualitas bahan baku, disolusi memenuhi syarat, dan sebagainya.
- c. Stabilitas : berapa lama dapat disimpan dan tetap stabil
- d. Penampilan : rasa, bau, warna, kelembutan, dan sebagainya.

Dalam Undang-undang Kesehatan N0. 23 Tahun 1992 Pasal 41 Ayat 3 dinyatakan Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintah menarik dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan atau manfaat dapat disita dan dimusnakan sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku.¹¹

¹⁰Laporan Tahunan BBPOM 2011

¹¹ Undang-undang Kesehatan RI Nomor 23 Tahun 1992

C. Perlindungan Konsumen

Konsumen adalah setiap orang yang memakai barang dan atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Sedangkan pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan hukum, 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.

Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Para konsumen merupakan golongan yang rentan dieksploitasi oleh pelaku usaha. Oleh karena itu diperlukan seperangkat aturan hukum untuk melindungi konsumen.¹² Hukum perlindungan konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaedah-kaedah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen, dalam pergaulan hidup.¹³

Hukum konsumen, terutama hukum perlindungan konsumen mendapat landasan hukumnya pada Undang-undang Dasar 1945 pembukaan, Alenia ke-4 kemudian yang berbunyi :”*Kemudian dari pada itu untuk membentuk suatu pemerintah Negara Republik Indonesia yang melindungi segenap bangsa Indonesi.*”

¹² Munir Fuady, *Pengantar Hukum Bisnis*, (Bandung:PT.Citra Aditya Bakti, 2005), h.227.

¹³ *Ibid*, h.12

Di Indonesia hak-hak konsumen telah diatur dalam pasal 4 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yaitu:

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapat barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan
- c. Hak atas informasi benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan /atau jasa.
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhan atsa barang dan / atau jasa yang digunakan
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.
- f. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminasi
- g. Hak untuk mendapatklan informasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya.
- h. Hak-hak yang diataur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.¹⁴

Perlindungan konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 berasaskan manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, keselamatan konsumen serta kepastian hukum (pasal 2). Perlindungan konsumen

¹⁴ Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan empat asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu :

1. Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha.
2. Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat terwujud secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh hak dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
3. Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil dan spritual.
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan jasa yang dikonsumsi, menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen serta negara menjamin kepastian hukum.

Tujuan dari perlindungan konsumen berdasarkan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 pasal 3 adalah untuk meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri, mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau jasa, meningkatkan pemberdayaan konsumen, menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung

unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha, dan meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Pembinaan terhadap pelaku usaha dan pengawasan terhadap barang atau jasa yang beredar dipasaran tidak semata-mata ditujukan untuk melindungi kepentingan konsumen tetapi sekaligus bermanfaat bagi pelaku usaha dalam upaya meningkatkan daya saing barang dan jasa di pasar global. Di samping itu di harapkan pula tumbuhnya hubungan usaha yang sehat antara pelaku usaha dengan konsumen yang pada gilirannya dapat menciptakan iklim usaha yang kondusif. Pasal 10 ayat 2 dinyatakan bahwa cara melakukan pengawasan disamping melalui penelitian, pengujian dan survey dapat juga berdasarkan laporan pengaduan yang bersifat perseorangan maupun kelompok.

Dalam Undang-undang perlindungan konsumen tampak bahwa itikad baik lebih ditekankan pada pelaku usaha, karena meliputi semua tahap dalam melakukan kegiatan usahanya, sehingga dapat diartikan kewajiban pelaku usaha untuk beritikad baik dimulai dari barang dirancang atau diproduksi sampai pada tahap sempurna penjualan. Pada Pasal 8 UUPK telah diatur tentang berbagai larangan bagi pelaku usaha hal ini dijelaskan pada Ayat 1 dinyatakan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan/ memperdagangkan barang dan/ atau jasa yang:

- a. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan

- b. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih, atau neto, 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 yang 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 kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tersebut
- h. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal sebagaimana pencantuman “halal” yang dicantumkan dalam label
- i. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/ isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat samping, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/ dibuat

- j. Tidak mencantumkan informasi dan/ atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.¹⁵

Selain Undang-undang perlindungan juga terdapat Undang-undang No. 9 Tahun 1999 tentang produk-produk kesehatan, dinyatakan bahwa setiap warga negara berhak memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya. Ketentuan tersebut menjadi dasar penyelenggaraan kegiatan seperti pencegahan dan pemberantasan penyakit, pencegahan dan penanggulangan pencemaran, pemulihan kesehatan, serta penerangan dan pendidikan kesehatan terhadap masyarakat.¹⁶

Untuk melindungi konsumen ada beberapa etika yang harus diperhatikan manajemen/ perusahaan secara umum diantaranya:

- a. Memberikan hak konsumen berupa keamanan dan kesehatan
- b. Memberi informasi yang benar dan lengkap
- c. Memberikan hak untuk memilih secara bebas tanpa dipaksa atau disudutkan
- d. Memberikan hak kepada konsumen untuk mengembalikan barang yang dibeli jika tidak puas (jaminan kepuasan dan garansi uang kembali)
- e. Mendengarkan keluhan pelanggan.
- f. Menjamin pelayanan penjualan.
- g. Memberi kontak pelayanan yang dapat dijangkau setiap saat.

¹⁵ Abdul Halim Barkatullah, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, (Banjarmasin:FH Unlam Press, 2008), Cet. Ke-1, h.40-41.

¹⁶ Indra Bastian, *Akuntansi Kesehatan*, (Jakarta:Erlangga, 2008), h.2.

- h. Mendapatkan informasi tentang produk, spesifikasi, cara pemakaian, bahaya yang mungkin ditimbulkan, dosis yang benar, *expire date*, dan sebagainya.
- i. Tidak menjual barang rusak yang sudah kadaluwarsa dan bahaya
- j. Tidak menjual barang-barang yang haram.¹⁷

Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen besarnya ganti kerugian yang dapat dituntut dari pelaku usaha adalah kerugian sebagai akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa. Pasal 60 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa sanksi administratif berupa penetapan ganti kerugian yang ditetapkan oleh Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) paling banyak Rp 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah).

Berdasarkan Pasal 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen kewajiban pelaku usaha sebagai berikut:

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

¹⁷Sofyan S. Harahap, *Etika Bisnis dalam Perspektif Islam*, (Jakarta:Salemba Empat, 2011), h.106.

4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku
5. Memberikan kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan
6. Memberikan kompensasi, ganti rugi dan/atau pengganti apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

D. Pandanga Islam Tentang Peranan Lembaga Pengawasan Pasar

Makna perdagangan dalam Islam adalah proses peredaran barang melalui jual beli yang sesuai dengan landasan Islam atau mengandung unsur-unsur/nilai-nilai keislaman dalam rangka untuk mejamin pemenuhan kebutuhan dasar hidup setiap anggota masyarakat. Adapun makna lain dari perdagangan adalah sirkulasi atau peredaran barang melalui proses jual beli.

Islam memang menghalalkan usaha perdagangan, perniagaan ataupun jual beli. Namun tentu saja untuk orang yang menjalankan usaha perdagangan secara Islam dituntut untuk meggunakan tata cara khusus, ada aturan mainnya yang mengatur bagaimana seharusnya seorang Muslim berusaha dibidang perdagangan agar maju berkembang pesat lantaran selalu mendapatkan berkah dan ridha dari Allah SWT di dunia dan akhirat.

Yusuf Qardhawi menjelaskan di dalam peraturan sirkulasi atau perdagangan Islam terhadap norma, etika agama, dan prikemanusiaan yang

menjadi landasan pokok bagi pasar Islam yang bersih. Diantara norma dan etika tersebut adalah :

1. Larangan memperdagangkan barang-barang haram
2. Adil dan haramnya bunga (riba)
3. Kasih sayang dan larangan monopoli
4. Benar (lurus)
5. Menepati amanah
6. Jujur (Setia)
7. Toleransi
8. Menjaga hak-hak persaudraan
9. Sedekah.¹⁸

Apapun aktivitas manusia, termasuk dalam aktivitas bisnis harus berpedoman pada paradigma dengan implementasi berikut:

1. Manusia harus bertanggungjawab dalam setiap apa yang dilakukannya sekarang dan nanti di hadapan Allah SWT.
2. Manusia harus menerapkan nilai-nilai ilahiah dalam setiap tindakannya Syari'at harus menjadi sumber aturan.
3. Akhlak yang menentukan baik dan buruk serta benar dan salah menurut syari'at harus dijadikan dasar dalam melaksanakan aktivitas usaha.¹⁹

Untuk menjaga keberlangsungan Pasar secara normal dan tetap dalam mewujudkan kemaslahatan hidup masyarakat diperlukan suatu lembaga

¹⁸ Yusuf Qardhawi, *Norma dan Etika Ekonomi Islam*, ter: Zainal Arifin, (Jakarta:Gema Insani Press, 19997), Cet. Ke-1, h. 51.

¹⁹ Sofyan Harahap, *Op.Cit*, 118.

yang mengawasi secara optimal. Lembaga tersebut berkewajiban mengamati mekanisme pasar dan menjaga dari praktek penimbunan, penipuan, praktek ribawi, maupun tindakan yang menyebabkan terjadinya distorsi pasar. Selain itu lembaga ini mempunyai wewenang untuk memberi sanksi kepada para pelaku pasar yang melakukan penyimpangan atas kaidah dan aturan yang telah terjadi.²⁰

Secara normatif, seorang muslim yang benar-benar beriman dan memiliki akidah yang kuat, pengawasannya adalah diri sendiri. Hati nurani yang dikawal oleh imannya menanggapi bahwa semua tindak-tanduknya selalu dalam pemantauan Allah SWT. Seorang muslim akan terus menyaring semua tindakannya agar selalu dalam lingkungan yang diizinkan syari'at. Namun, secara institusional pengawasan informal seperti ini tidak cukup. Kita harus memiliki institusi pengawasan yang formal.²¹

Dalam buku Akhmad Mujahidin mengatakan bahwa Ibnu Thaimiyah termasuk filsuf yang sangat memperhatikan fungsi pengawasan ini atau dikenal *Al-Hisbah*. *Hisbah* secara etimologi berasal dari kata *Hasaba* berarti menghitung, berfikir, memberri opini dan pandangan. Sedangkan secara terminologi *Hisbah* merupakan perintah untuk melaksanakan perbuatan baik, bila perbuatan baik itu telah nampak ditinggalkan dan mencegah perbuatan mungkar apabila perbuatan mungkar itu telah nampak dikerjakan.²²

Pejabat yang memegang jabatan ini disebut *Muhtasib*. Bidang pengawasannya mencakup megawasi aspek sosial ekonomi secara

²⁰ Said Sa'ad Marthon, *Ekonomi Islam di Tengah Krisis Ekonomi Global*, (Jakarta:Zikrul Hakim, 2004), h. 89.

²¹*Ibit*, h.145.

²² Akhmad Mujahidin, *Wewenang Lembaga Hisbah dalam Perdagangan*, (Pekanbaru:Suska Press, 2007), h. 27.

menyeluruh, seperti mencakupi barang kebutuhan, industri, jasa dan perdagangan. Ia juga mengawasi beberapa isu kegiatan perdagangan, barang, kebenaran kualitas, kebenaran ukuran dan timbangan, kecurangan terhadap konsumen, praktek pemalsuan, upah minimum, maksimum jam kerja praktek riba dan perantara.

Fungsi umum *Hisbah* adalah sebagai pelaksanaan kebajikan yang berkaitan dengan aspek moral dan melakukan pengawasan terhadap pasar. Pengawasan secara mendetail yang dapat dilakukan oleh *muhtasib* adalah sebagai berikut:

1. Pengawasan terhadap kecukupan barang dan jasa di pasar. *Muhtasib* harus mengontrol kesediaan barang dan jasa yang dibutuhkan oleh masyarakat, misalnya kebutuhan pokok (sandang dan pangan). Bila terjadi kekurangan *muhtasib* memiliki otoritas untuk menyediakan sendiri secara langsung.
2. Pengawasan terhadap industri. Dalam industri tugas utama *muhtasib* adalah pengawasan terhadap standar produk. *Muhtasib* juga memiliki otoritas untuk menjatuhkan sanksi terhadap perusahaan yang terbukti merugikan masyarakat atau negara dan membantu memecahkan perselisihan yang muncu antara majikan dengan buruh, jika diperlukn menetapkan upah minimum atau tunjangan yang diperlukan.
3. Pengawasan terhadap jasa. Penipuan dan berbagai tindakan ketidakjujuran lainnya lebih mudah di pasar jasa daripada pasar barang.

Muhtasib mempunyai wewenang untuk mengatasi apakah para dokter, ahli farmasi dan guru dan penjual jasa lainnya yang telah melaksanakan tugasnya secara layak atau belum serta apakah mereka melakukan penipuan atau tidak.

4. Pengawasan atas perdagangan. *Muhtasib* harus mengawasi timbangan, kualitas produk, menjamin pedagang dan agennya tidak melakukan kecurangan dan praktek merugikan konsumen, tidak menetapkan harga yang adil dan sebagainya, *muhtasib* juga harus menjamin pelaku usaha agar tidak melanggar agar tidak melanggar ajaran Islam, misalnya memungut riba dan menjual barang yang haram
5. Perencanaan dan pengawasan kota dan pasar. *Muhtasib* merupakan pejabat kota yang berfungsi untuk menjamin pembangunan rumah atau toko-toko dilakukan dengan ketentuan hukum, sehingga memberi keamanan kepada publik. Kondisi seperti ini dilakukan di lokasi-lokasi bisnis sehingga para pelaku bisnis merasa aman. *Muhtasib* juga memisahkan industri satu dengan yang lain agar tidak saling membahaya.
6. Mengawasi terhadap keseluruhan Pasar. *Muhtasib* juga harus menjamin segala bentuk kebutuhan agar persaingan di pasar dapat berjalan secara sehat dan Islami.²³

²³ *Ibit, h. 33-34*

Praktek pengawasan Pasar telah dilakukan oleh Rasulullah dengan terjun ke Pasar. Dalam oprasionalnya beliau mengelilingi Pasar sambil melakukan pembenahan terhadap berbagai tindakan penyimpangan dalam Pasar. Dalam sebuah riwayat dijelaskan bahwa pelarangan Rasulullah terhadap tindakan kecurangan dan manipulasi dalam Pasar dilanjutkan oleh Khulafah Rasyidin dengan mendirikan suatu lembaga *Hisbah*, hinggalah sampai sekarang.²⁴

Secara sejarah, lembaga *Hisbah* walaupun terlembaga secara resmi pada priode kemudian, namun pelaksanaannya telah dimulai pada masa Rasulullah SAW. Diriwayatkan dari Abu Hurairah r.a bahwa Rasulullah SAW pada saat ketika sedang melihat-lihat suatu tumpukan barang dagang di Pasar, kemudian tiba-tiba Rasulullah memasukkan tangannya kedalam tumpukan tadi, maka didapatilah bagian bawah dari makanan dalam keadaan basah. Rasulullah SAW bertanya kepada si Penjual “ mengapa hal ini bisa terjadi ?” si penjual menjawab bahwa makanan tersebut terkena hujan ya Rasulullah.” Rasul berkata”*Apakah tidak sebaiknya kamu letakkkan di atas tumpukan makanan yang kamu jual agar diketahui oleh orang-orang? Barangsiapa yang berlaku tidak jujur bukanlah termasuk golonganku.*”

Hisbah merupakan salah satu bentuk peradaban umat Islam yang mengalami proses siklus. Masa kebangkitan dimulai sejak Nabi Hijarah ke Madinah (662 M) sampai dengan runtuhnya Bani Umayyah (750 M). Masa keemasan dimulai dari munculnya Khalifah Abbasiyyah (750 M- 1800-an)

²⁴Said Sa'ad Marthon, *Op.Cit*, h.90.

sedangkan masa kehancuran *hisbah* dimulai dari masuknya kolonialisme Barat terhadap dunia Islam yaitu abad ke-18 sampai abad ke-20. Pada masa ini lembaga *hisbah* sudah tidak ada di dunia Islam, namun kewewenangannya didistribusikan kepada Departemen-departemen Pemerintah. Pendistribusian ini dilakukan oleh kolonial dalam rangka menghilangkan fungsi-fungsi keagamaan *hisbah*.²⁵

Dalam konteks Indonesia, memang tidak ditemukan secara resmi institusi yang bernama *hisbah*, namun dengan menganalisis luasnya wewenang *hisbah* terdapat beberapa institusi pemerintah Indonesia yang melaksanakan wewenang *hisbah*. institusi yang dimaksud adalah Departemen Agama, Departemen Perindustrian dan Perdagangan, Departemen Kesehatan, Kepolisian, Kementerian Lingkungan termasuk salah satunya Badan Pengawas Obat dan Makanan. Walaupun secara kelembagaan bukan bernama *hisbah* namun di Indonesia pelaksanaan wewenang *hisbah* telah berjalan sesuai dengan kewenangan pada masing-masing Departemen tersebut.

Dalam konteks operasional, agar peran lembaga ini efektif maka ia menggunakan pendekatan yang tepat dalam merumuskan dan mengimplementasikan kebijakannya. Pendekatan yang elastis ini harus diiringi dengan kedisiplinan, sementara langkah preventif (pencegahan) harus diutamakan daripada langkah-langkah kuratif (tindakan tegas) tetapi jika pelanggaran benar-benar terjadi maka perlu dilakukan tindakan yang tegas dengan hukuman yang jelas. Yahya mengatakan bahwa kepala negara harus

²⁵Akhmad Mujahidin, *Aktualisasi Hukum Islam Tekstual dan Kontekstual*, (Riau:Program Pascasarjana UIN Suska, 2008), h. 40-41.

menghukum pedagang yang tidak jujur dengan cambuk rotan, penjara atas pengusirannya dari pasar karena mereka melakukan penipuan dan ketidakjujuran.²⁶

Secara umum baik dalam sejarah maupun ilustrasi para Fukaha mengatakan bahwa para pengawas pasar berfungsi sebagai berikut :

1. Mengorganisasikan pasar, agar dapat mengfungsikan diri sebagai solusi permasalahan ekonomi umat melalui mekanisme sistem kompetensi terbuka dan sempurna sesuai dengan aturan main syari'ah Islamiyah.
2. Menjamin instrumen harga barang dan jasa ditentukan sesuai dengan hukum permintaan dan penawaran. Pada kondisi tidak ideal atau darurat, otoritas wilayah *hisbah* dapat melakukan intervensi
3. Melakukan pengawasan produk-produk (barang maupun jasa) yang masuk di Pasar berikut perangkat instrumen yang dikembangkan untuk transaksinya. Penipuan dan berbagai ketidakjujuran lainnya lebih mudah terjadi pada pasar jasa dari pada barang. *Al- muhtasib* memiliki wewenang untuk mengawasi apakah perktek dokter, ahli farmasi, guru dan penjual jasa lainnya, telah melaksanakan tugasnya secara layak atau belum.
4. Mengupayakan agar informasi pasar dapat terdistribusi dengan baik kepada para penjual maupun pembeli, terutama jika informasi tersebut mempunyai peran atau dampak yang besar kepada harga barang maupun jasa yang berlaku di pasar. Otoritas *hisbah* dapat melakukan interpeksi (pemeriksaan) alat timbangan yang digunakan oleh pelaku pasar.

²⁶Mawardi, *Ekonomi Islam*, (Riau : UNRI PRESS, 2007), h.118-119.

5. Menjamin tidak adanya praktek-praktek monopolistik para pelaku pasar, kecuali keberadaan mediator tersebut bisa menjamin keberlangsungan kesehatan dan efisiensi mekanisme pasar.
6. Mengupayakan perilaku moral Islami yang berkaitan dengan sistem transaksi perdagangan ataupun lainnya berlaku di Pasar seperti kejujuran, amanah, toleransi, dan lain sebagainya.²⁷

Lembaga *hisbah* merupakan kebutuhan mutlak yang harus ada dalam setiap tatanan pemerintah serta pergerakan komoditas kebutuhan masyarakat. Tujuannya agar pemerintah tidak dimainkan oleh orang-orang yang tidak bermoral dalam melakukan transaksi yang menyebabkan kesejahteraan bisa terancam, masyarakat merasa terzalimi dan teraniaya oleh pelaku usaha.

²⁷Mustafa Edwin Nasution dkk, *Pengenalan Eksklusif Ekonomi Islam*, (Jakarta:Kencana, 2010), h. 180.

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-Obatan

Dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dan menerapkan tindakan kehati-hatian terhadap kemungkinan peredaran produk obat-obatan ilegal maupun tanpa izin edar yang tidak memenuhi persyaratan keamanan maupun mutu, maka Balai Besar POM Pekanbaru secara terus menerus dan berkesinambungan melakukan pengawasan *full spectrum* mulai *premarket* hingga *postmarket*.¹

Pengawasan *pre-market* adalah merupakan pengawasan *preventif* Balai Besar POM untuk memeriksa setiap produk obat-obatan sebelum beredar di pasaran. Adapun langkah preventif dilakukan melalui tahap sertifikasi dan registrasi produk, sarana produksi serta distribusi produk tersebut. Sedangkan pengawasan *Post Market* adalah merupakan pengawasan *represif* oleh Balai Besar POM untuk mengadakan pemeriksaan terhadap produk obat-obatan yang beredar dimasyarakat dengan proses:

1. Pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi obat
2. Melakukan sampling dan uji laboratorium terhadap produk obat yang dicurigai mengandung bahan berbahaya atau produk yang tidak mempunyai produksi serta produk yang dicurigai berbahaya bagi kesehatan masyarakat.

¹Laporan Tahunan BBPOM 2011

Apabila dari hasil pemeriksaan sampling dan uji laboratorium terbukti bahwa produk obat tersebut tidak memenuhi syarat maka Balai Besar POM berwenang untuk menarik produk tersebut dari peredaran, memberi peringatan pada pelaku usaha dan distribusi produk tersebut untuk tidak mengulangi perbuatannya, serta memberi peringatan kepada masyarakat tentang produk yang tidak memenuhi syarat tersebut.²

berdasarkan wawancara dengan pelaku usaha mereka mengatakan bahwa Balai Besar POM melakukan pengawasan secara rutinitas dengan melakukan pemeriksaan terhadap produk obat-obatan yang mereka jual, hal ini dilakukan untuk memastikan apakah terdapat pelaku usaha yang menjual obat yang tidak sesuai dengan ketentuan.

Tabel IV.I
Tanggapan Responden Mengenai Pengawasan Rutinitas
Balai Besar POM Terhadap Peredaran Produk Obat-obatan

Opsi	Tanggapan responden	Nilai	Frekuensi (f)	Persentase (p)
A	Sering	66.66%	8	67 %
B	Kadang-kadang	33.33%	4	33 %
C	Tidak pernah	-	-	-
	JUMLAH	100	12	100%

Sumber: Data Olahan

Dari tabel di atas kita dapat mengetahui jawaban responden mengenai pengawasan rutinitas Balai Besar POM yang menjawab “Sering” dengan nilai 66.66 yang berkisar sebanyak 8 orang atau setara dengan 67 % dan yang menjawab “kadang-kadang” dengan nilai 33.33 yang berkisar 4

²Evi Mardini, Ka. Sei. Layanan Konsumen, *Wawancara*, Pekanbaru, 18 Februari 2013.

orang atau setara dengan 33 % sedangkan yang menjawab “Tidak Pernah” adalah 0.

Ternyata dalam melaksanakan tugas dibidang pengawasan preedaran produk obat-obatan Balai Besar POM melakukan Pengawasan secara rutinitas ke lapangan dengan menurunkan tim PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil). Pihak Balai Besar POM yang sudah menjadi PPNS inilah yang berhak melakukan razia setiap apotek, toko obat, toko-toko klontong maupun lokasi-lokasi pengawasan lainnya.

Balai Besar POM menggolongkan dari berbagai jenis obat menjadi 3 golongan berdasarkan kode tertentu diantaranya:

1. Obat bebas dengan kode pada bagian kemasan terdapat bulatan kecil berwarna hijau, untuk obat jenis ini bisa dijual di toko klontong
2. Obat bebas terbatas dengan kode bagaian kemasan obat diberi tanda bulatan kecil berwarna biru. Untuk obat jenis ini bisa dijual di toko-toko obat.
3. Obat keras dengan kode pada bagian kemasan obat diberi kode huruf (K). Untuk obat keras hanya bisa dijual di Apotek-apotek karena pemakaian harus sesuai dengan resep. Obat keras ini dilarang dijual oleh toko obat maupun toko klontong karena resiko yang sangat berbahaya terhadap konsumen dan pemakaiannya jika tidak sesuai berdasarkan resep.

Melalui kode pada bagian kemasan obat inilah Balai Besar POM melakukan pemeriksaan, mereka mengawasi jika terdapat toko obat atau klontong yang melakukan penjualan obat keras. Untuk pengawasan obat

memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif mulai dari proses suatu produk hingga produk tersebut beredar dimasyarakat untuk menekan sekecil mungkin resiko yang terjadi, maka diperlukan tiga lapis sistem pengawasan:

a) Sub-sitem pengawasan produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dan keamanan produk yang dihasilkan. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang ditetapkan, maka produsen dikenakan sanksi baik administrasi maupun pro-justisa (tindak pidana). Contohnya penerapan cara pembuatan obat yang baik (CPOB).

b) Sub- sistem pengawasan konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakat yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, disatu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

c) Sub-sistem pengawasan Pemerintah/Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.³

Tabel IV.2
Tanggapan Responden Imbauan Balai Besar POM Terhadap
Kewajiban Untuk Memberi Informasi Obat
Yang Benar Dan Lengkap

Opsi	Tanggapan responden	Nilai	Frekuensi (f)	Persentase (p)
A	Ya	66.66%	8	67 %
B	Tidak	16.66%	2	17 %
C	Tidak Tahu	16.66%	2	16 %
	JUMLAH	100	12	100%

Sumber : Data Olahan

Dari tabel di atas kita dapat mengetahui jawaban responden mengenai Tanggapan Responden pertanyaan apakah Balai Besar POM Telah memberi imbauan kewajiban untuk memberi informasi obat yang benar dan lengkap yang menjawab “ Ya” dengan nilai 66.66 yang berkisar

³Laporan Tahunan BBPOM Pekanbaru 2011.

sebanyak 8 orang atau setara dengan 67 % dan yang menjawab “Tidak” dengan nilai 16.66 yang berkisar 2 orang atau setara dengan 17 % sedangkan yang menjawab “Tidak Pernah” dengan nilai 16.66 yang berkisar 2 orang atau setara 17 %.

Tabel IV.3
Tanggapan Responden Terhadap Pengawasan Yang Dilakukan
Balai Besar POM Telah Mampu Meningkatkan Daya Saing
Pelaku Usaha Secara Sehat

Opsi	Tanggapan responden	Nilai	Frekuensi (f)	Persentase (p)
A	Mampu	75 %	9	75 %
B	Tidak Mampu	-	-	-
C	Tidak Tahu	25 %	3	25 %
	JUMLAH	100	12	100%

Sumber : Data Olahan

Dari tabel di atas kita dapat mengetahui jawaban Tanggapan Responden terhadap pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM telah mampu meningkatkan daya saing pelaku usaha secara sehat yang menjawab “Mampu” dengan nilai 75 % yang berkisar sebanyak 9 orang dan yang menjawab “Tidak Mampu” 0 dan sedangkan yang menjawab “Tidak Tahu” dengan nilai 25 % yang berkisar 3 orang.

Dapat dipahami memperoleh produk yang aman merupakan hak setiap konsumen, dan untuk memberikan rasa aman bagi masyarakat adalah peran pemerintah. Upaya kearah itu telah dilakukan dan akan terus dilakukan oleh Balai Besar POM disamping untuk melindungi masyarakat konsumen, juga untuk meningkatkan daya saing pelaku usaha secara sehat.

Peran Balai Besar POM dalam hal ini adalah melakukan pengaturan, pengawasan dan juga pembinaan agar masyarakat memperoleh rasa aman atau terlindungi dari produk obat berbahaya dan dapat menghindari dari efek obat-obat negatif. Terlebih masyarakat sebagai konsumen mempunyai hak yang dilindungi secara hukum untuk memperoleh keamanan itu.

Dalam meningkatkan peranan Balai Besar POM di Pekanbaru telah dilakukan beberapa upaya dalam melakukan tugas pengawasan obat-obatan, makanan, kosmetik maupun suplemen diantaranya pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen melalui beberapa langkah sebagai berikut:

1. Penyebaran informasi dengan dialog tatap muka

Pada tahun 2011 Balai Besar POM di Pekanbaru melakukan penyuluhan terhadap : pengajar/guru, SLTP/SLTA, dharma wanita/PKK, distributor, pelaku usaha, tokoh masyarakat, dan karang taruna dengan materi penyuluhan sebagai berikut:

- a. Sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM)
- b. Penandaan obat dan cara bijak terhindar dari obat palsu
- c. Cara memiliki kosmetik yang aman (tidak mengandung Hg dan Rhodamin B)
- d. Bahan obat asli Indonesia/ obat tradisional yang tidak terdaftar atau mengandung bahan kimia obat.
- e. Penggunaan suplemen yang tepat
- f. Penyalahgunaan bahan kimia berbahaya dalam proses pengolahan pangan.

2. Penyebaran Informasi Melalui Massa dan Eelektronik

Selain penyebaran informasi, Balai Besar POM di Pekanbaru juga aktif berkerjasama dengan media massa dan elektronik seperti cara meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat mengenai kualitas dan tata cara penggunaan produk yang rasional. Di samping itu juga dilakukan klarifikasi terhadap isu-isu yang beredar di masyarakat. Bentuk kerjasama tersebut dilakukan melalui talkshow di TVRI Riau dan dialog interaktif di Radio Republik Indonesia (RRI), selain itu juga melalui media massa lokal (Tribun Pekanbaru dan Riau Pos), dilakukan penyebarluasan publik warning ataupun *press release* yang dikeluarkan oleh Balai Besar POM serta penyebaran informasi tentang mutu, keamanan, dan khasiat produk dalam bentuk tanya jawab dikoran.

3. Penyebaran Informasi Melalui Pameran

Selain penyebaran informasi melalui tatap muka, media massa dan elektronik Balai Besar POM di Pekanbaru juga mengikuti pameran. Balai Besar POM di Pekanbaru telah mengikuti 4 pameran di Provinsi Riau yaitu Fafertapet Expo 2010, HUT Kota Pekanbaru ke 226, Olimpiade Kimia 8 Se Riau dan terakhir pada bulan Desember Hari Pangan Sedunia XXX.

Sesuai deangan Pasal 67 Keppres Nomor 103 tahun 2001 Balai Besar POM mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, maka Balai Besar POM Pekanbaru telah melakukan pelaksanaan

tugas dan peranannya. Hal ini dapat dilihat dari peningkatan kinerja hasil pengawasan yang dilakukan diantaranya:

1. Memusnahkan produk ilegal dan tanpa izin yang mencapai Rp 1 Miliar lebih serta mengamankan puluhan jenis obat yang tidak memiliki izin dari Kementerian Kesehatan yang ditemukan di Pekanbaru dan di Rokan Hilir. Ini merupakan hasil pengawasan yang telah dilakukan Balai Besar POM untuk tahun 2012. Produk yang dimusnahkan didominasi oleh produk impor ilegal yang mana produk tersebut telah beredar di toko-toko, Apotek, dan toko klontong maupun dikawasan lainnya.

Untuk melihat kegiatan pemusnahan produk obat impor ilegal berikut dijabarkan mengenai tanggapan responden (pelaku usaha) terhadap kegiatan pemusnahan produk obat impor ilegal sesuai rekapitulasi jawaban responden terhadap option yang dipilih dalam angket

Tabel IV.4
Tanggapan Responden Terhadap Kegiatan Pemusnahan Produk
Obat Impor Ilegal Yang Dilakukan Balai Besar POM

Opsi	Tanggapan responden	Nilai	Frekuensi (f)	Persentase (p)
A	Pernah	58.33%	7	58 %
B	Tidak Pernah	16.66%	2	17 %
C	Tidak Tahu	25 %	3	25 %
	JUMLAH	100	12	100%

Sumber : Data Olahan

Dari tabel di atas kita dapat mengetahui jawaban responden kegiatan pemusnahan produk obat impor ilegal yang menjawab

“Pernah” dengan nilai 58.33 yang berkisar sebanyak 7 orang atau setara dengan 58 % dan yang menjawab “Tidak Pernah” dengan nilai 16.66 yang berkisar 2 orang atau setara dengan 17 % sedangkan yang menjawab “Tidak Tahu dengan nilai 25 yang berkisar 3 orang atau setara dengan 25 %” .

2. Banyak toko-toko obat dan klontong berubah menjadi apotek. Hal ini terjadi akibat pengawasan yang rutin dilakukan oleh Balai Besar POM membuat mereka merasa tidak aman untuk menjual obat keras.
3. Balai Besar POM Pekanbaru berhasil menangani 15 kasus pelanggaran, baik itu produk ilegal dan kadaluwarsa di Pekanbaru sejak Januari hingga Juli 2012.
4. Pemantauan terhadap iklan di media internet juga dilakukan yang mana di media ini telah ditemukan berbagai situs yang menawarkan produk obat-obatan yang tidak memenuhi ketentuan perundang-undangan. Untuk itu BPOM pun me-warning pelaku usaha bidang farmasi agar mentaati peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam memasarkan obat-obatan. Dari hasil pengawasan diantaranya telah ditemukan penjualan obat yang didominasi oleh obat seks, antibiotika metronidazole, obat kesuburan clomiphene, obat tradisional penurun berat badan, maupun obat pelangsing. BBPOM masih menelusuri lokasi dan produk obat-obat tersebut. Peredaran obat tersebut kebanyakan dari produk China yang banyak diperdagangkan melalui via internet.

5. Dalam menangani kasus peredaran produk melalui media internet maka Balai Besar POM telah melakukan langkah-langkah pengawasan antara lain berkoordinasi dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika guna memblokir situs tersebut dan Balai Besar POM Pekanbaru juga bekerja sama dengan Bareskrim POLRI dalam memberantas obat ilegal
6. Dalam meningkatkan pengawasan produk impor ilegal tersebut, Balai Besar POM Pekanbaru juga terus meningkatkan koordinasi dengan pihak bea dan cukai karena bea cukai mempunyai tugas untuk penyotiran barang-barang yang masuk ke wilayah Pekanbaru.⁴

Tindakan yang dilakukan Balai Besar POM Pekanbaru jika ditemukan pelanggaran diantaranya:

1. Peringatan tertulis yang dikeluarkan oleh Kepala Balai Besar POM terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran
2. Penarikan produk dari peredaran
3. Pemusnahan produk
4. Pro justicia

Pro justicia adalah merupakan tindakan atau upaya terakhir yang dilakukan oleh Balai Besar POM terhadap pelaku pelanggaran terkait dengan hukum perlindungan konsumen jika upaya represif sebelumnya belum bisa mengatasi pelanggaran yang terjadi, dan jika cukup bukti atas pelanggaran tersebut. Pro justicia adalah upaya hukum

⁴Adrizar, Ka.Sei Penyidikan, *Wawancara*, Pekanbaru, 18 Februari 2013.

yang dilakukan Balai Besar POM dengan membawa kasus pelanggaran kesidang pengadilan dan menjatuhkan sanksi pidana jika pelaku tersebut terbukti melakukan pelanggaran.⁵

Balai Besar POM pernah menerapkan pengakuan hukum terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran dengan memberi peringatan tertulis, pemusnahan produk maupun pro justicia Berikut dijelaskan tanggapan responden terhadap tindakan Balai Besar POM jika terdapat temuan pelanggaran undang-undang yang dilakukan pelaku usaha.

Tabel IV.5
Tanggapan Responden Terhadap Tindakan Balai Besar POM
Dalam Pemberian Sanksi Pelanggaran Hukum Yang
Dilakukan Oleh Pelaku Usaha

Opsi	Tanggapan responden	Nilai	Frekuensi (f)	Persentase (p)
A	Pernah	83.33%	10	83 %
B	Tidak Pernah	16.66%	2	17 %
C	Tidak Tahu	-	-	-
	JUMLAH	100	12	100%

Sumber : Data Olahan

Dari tabel diatas kita dapat mengetahui jawaban responden terhadap tindakan Balai Besar POM dalam memberikan sanksi pelanggaran hukum yang dilakukan oleh pelaku usaha yang menjawab “Pernah” dengan nilai 83.33 yang berkisar sebanyak 10 orang atau setara dengan 83 % dan yang menjawab “Tidak Pernah” dengan nilai 16.66 yang berkisar 2 orang atau setara dengan 17 % sedangkan yang menjawab “Tidak Tahu adalah 0.

⁵Nunag Ganis Yatlinar, PFM Penyelia, *Wawancara*, Pekanbaru 6 Februari 2013

Terdapat beberapa apotek yang berada dibawah pengawasan Balai Besar POM salah satunya apotek keluarga Jl.Hr.Subrantas No.297 A Panam Pekanbaru. Dari hasil wawancara yang dilakukan dengan Apoteker keluarga ini menyatakan bahwas Balai Besar POM pernah melakukan penyidikan di Apotek ini dan beberapa apotek lainnya. Hal ini dilakukan untuk memastikan apakah terdapat penjualan obat-obat palsu atau sudah kadaluwarsa. Mereka dikenakan peringatan tertulis dan untuk obat palsu itu langsung biasanya langsung dimusnahkan dilokasi oleh tim Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS).⁶

Sanksi dan hukuman maksimal bagi pelanggar peraturan/perundang-undangan dibidang obat dan makanan sebagaimana tercantum dalam undang-undang sebenarnya cukup berat. Namun pada kenyataannya, pelaku tindak pidana dibidang obat dan makanan dituntut dan divonis dengan hukuman yang sangat ringan di pengadilan. Hal ini menyebabkan belum adanya efek jera bagi pelaku tindak pidana di bidang obat dan makanan.

Dalam hal pengawasan Balai Besar POM melakukan secara komprehensif dan sistematis mulai dari bahan baku, produksi sampai pada pendistribusian produk tersebut di masyarakat. Pengawasan tersebut dilakukan oleh petugas Balai Besar POM dengan mengadakan survey kelapangan dan melalui surat tugas yang dikeluarkan oleh Kepala Balai Besar POM.

⁶ Juita, Apoteker Apotek Keluarga, *Wawancara*, Pekanbaru 1 April 2013

Tabel IV.6
Tanggapan Responden Penyuluhan Balai Besar POM Dalam
Upaya Meningkatkan Kesadaran Pelaku Usaha Memperhatikan
Masalah Keamanan Produk

Opsi	Tanggapan responden	Nilai	Frekuensi (f)	Persentase (p)
A	Pernah	66.66%	8	67 %
B	Tidak Pernah	33.33%	4	33 %
C	Tidak Tahu	-	-	-
	JUMLAH	100	12	100%

Sumber : Data Olahan

Dari tabel di atas kita dapat mengetahui jawaban responden terhadap tindakan Balai Besar POM dalam memberikan kesadaran akan pentingnya memperhatikan keamanan produk pelaku usaha yang menjawab “Pernah” dengan nilai 66.66 yang berkisar sebanyak 8 orang atau setara dengan 67 % dan yang menjawab “Tidak Pernah” dengan nilai 33.33 yang berkisar 4 orang atau setara dengan 33 % sedangkan yang menjawab “Tidak Tahu adalah 0.

Balai Besar POM berupaya untuk meningkatkan kesadaran produsen dan konsumen akan pentingnya keamanan obat-obatan untuk menjamin kehidupan yang sehat. Karena tugas ini sebenarnya merupakan tanggungjawab bersama baik produsen, konsumen maupun pemerintah. Balai Besar POM meminta agar produsen memperhatikan produk obat yang dihasilkan agar terjamin keamanannya untuk dikonsumsi dan juga mengimbau kepada konsumen agar lebih kritis dan teliti dalam memilih produk yang dikonsumsi.

B. Faktor-faktor Yang Menjadi Kendala dalam Melakukan Pengawasan Peredaran Produk Obat-obatan di Pekanbaru.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Pekanbaru mengakui sulit memusnahkan peredaran produk obat impor ilegal yang masuk di Pekanbaru. Meski telah dilaksanakan razia rutin, namun keberadaan produk tanpa izin edar cenderung masih tetap banyak dijumpai.⁷ Kebanyakan produk obat tersebut pun tidak berbahasa Indonesia, sehingga dikhawatirkan mengandung bahan berbahaya bagi kesehatan.

Disadari bahwa tugas-tugas yang dihadapi oleh Balai Besar POM semakin luas dan kompleks. Ekspektasi publik kepada Balai Besar POM akan terus meningkat dalam rangka mendapatkan perlindungan yang efektif, sementara secara organisasi (kelembagaan, sistem, struktur, perilaku/budaya kerja), Balai Besar POM masih sangat terbatas dibandingkan dengan ruang lingkup maupun cakupan tugas yang terus berkembang. Keterbatasan organisasi ini telah mendorong Balai Besar POM untuk terus meningkatkan efisiensi dan efektifitas dalam penyelenggaraan seluruh program yang ada.

Berbagai kendala dan hambatan yang dihadapi Balai Besar POM dalam melaksanakan tugasnya diantaranya adalah:

- a. Masih rendahnya pengetahuan dan kesadaran pelaku usaha terhadap peraturan perundang-undangan di bidang obat
- b. Sanksi yang diberikan belum memberi efek jera
- c. Pelaku usaha yang diproses hukum enggan hadir dipersidangan bahkan mereka melarikan diri sehingga proses hukum tidak bisa dijalankan

⁷ Sri Martini, Kepala Bidang (Kabid) Pengujian BBPOM , *Wawancara*, Pekanbaru 6 Februari, 2013.

- d. Tindak lanjut hasil pemeriksaan belum maksimal
- e. Laboratorium Balai Besar POM di Pekanbaru belum mencapai standar minimal peralatan laboratorium yang dipersyaratkan. Sarana dan prasarana yang dimiliki Balai Besar POM ternyata belum memadai standar minimal laboratorium untuk menguji produk yang diduga tidak layak konsumsi. Namun untuk mengatasi masalah ini Balai Besar POM melakukan kerjasama dengan Depertemen Kesehatan
- f. Kurangnya biaya alat pemeliharaan alat laboratorium dan suku cadang
- g. Masih kurangnya sumber daya manusia terutama yang berpendidikan atau ahli tentang peralatan laboratorium
- h. Kurangnya frekuensi pelatih bagi staf penguji
- i. Masih rendahnya keinginan masyarakat untuk menggunakan jasa.⁸

C. Tinjauan Ekonomi Islam Terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan di Pekanbaru.

Islam mendorong pemeluknya untuk mencari rezeki yang berkah, mendorong berproduksi, menekuni aktivitas ekonomi diberbagai bidang usaha. Islam mendorong setiap kegiatan hendaknya menghasilkan produk atau jasa tertentu yang bermanfaat bagi umat manusia, atau memperindah kehidupan, mendatangkan kemakmuran dan kesejahteraan bersama.⁹

Objek yang diperjualbelikan dalam transaksi pasar adalah setiap komoditas barang atau jasa yang tidak berbahaya bagi diri sendiri maupun orang lain, maka pelaku pasar dapat memperjualbelikannya. Perlu dipahami,

⁸Ibrahim, Kepala Bidang Serlik, *Wawancara*, Pekanbaru 1 Maret 2013.

⁹Jusmaliani, *Bisnis Berbasis syari'ah*, (Jakarta:Bumi Aksara, 2008), Cet , h. 37.

aturan Islam mempunyai ketegasan yang tinggi berkaitan dengan hal ini. Karena ini menjadi landasan moral *distingif* dengan konsep-konsep ekonomi lainnya. Dalam ekonomi Islam para pelaku pasar harus menerapkan bisnisnya secara halal. Hal ini dilengkapi dengan perangkat tata laku dagang yang berporos kepada akhlak kejujuran, amanah, toleransi dan tidak melakukan transaksi negatif yang berdampak pada distorsi mekanisme pasar.¹⁰

Dalam ajaran Islam, konsumen tidak diperkenankan untuk mengkonsumsi produk-produk tertentu karena substansi yang dikandungnya atau proses yang menyertainya tidak sesuai dengan ajaran Islam tersebut. Ekonomi Islam menetapkan beberapa persyaratan yang harus dipenuhi guna mendapatkan produk halal dan baik. Karena keseimbangan produsen tidak mungkin dicapai bila produk yang dihasilkan tidak halal dikonsumsi, diantaranya sumber bahan mentah bersumber dari proses yang halal, bahan mentah adalah bahan halal menurut zatnya, proses produksi dilaksanakan dengan kombinasi faktor produksi yang halal.¹¹

Para pelaku usaha dituntut mempunyai kesadaran mengenai etika dan moral, karena keduanya merupakan kebutuhan yang harus dimiliki. Pelaku usaha atau perusahaan yang ceroboh dan tidak menjaga etika, tidak akan berbisnis secara baik sehingga dapat mengancam hubungan sosial dan merugikan konsumen, bahkan dirinya sendiri.¹²

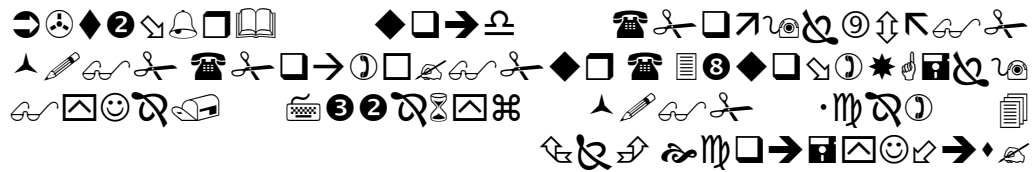
Konsep keadilan harus diterapkan dalam mekanisme pasar, hal tersebut dimaksud untuk menghindari praktek kecurangan yang dapat mengakibatkan kezaliman bagi satu pihak. Islam mendefinisikan adil sebagai

¹⁰ Mustafa Edwin Nasution dkk, *Op.Cit*, h. 173-174.

¹¹ H.Hasan Aedy, *Indahnya Ekonomi Islam*, (Bandung: Alfabeta, 2007), Cet ke-I, h. 39.

¹² Veithzal Rivai, *Islamic Economics*, (Jakarta: Bumi Aksara: 2009), h. 237.

“tidak menzalimi dan tidak dizalimi” oleh karena itu tidak boleh ada satu pihak pun yang hak-haknya dizalimi. Allah mencintai orang yang berbuat adil dan orang yang adil akan mendekatkan diri kepada ketaqwaan. Sebagaimana dijelaskan dalam surah Al-Maidah (5) : 8,



Artinya:“.....berlaku adillah, Karena adil itu lebih dekat kepada takwa. dan bertakwalah kepada Allah, Sesungguhnya Allah Maha mengetahui apa yang kamu kerjakan”.(Q.s. Al-Maidah (5):8)

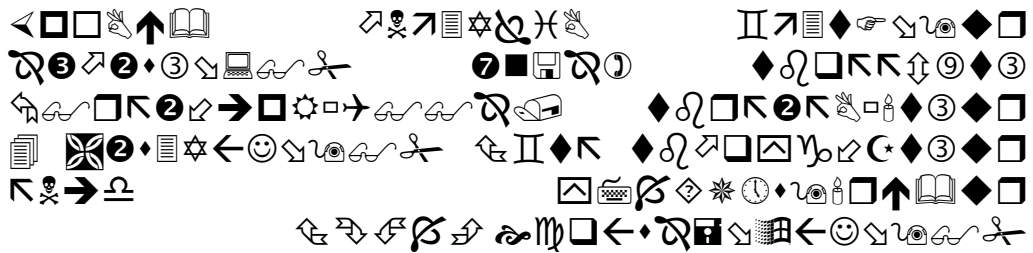
Berdasarkan ayat di atas dapat dipahami bahwa seorang muslim ketika berbisnis atau bermuamalah harus menaati syari’at Islam (hukum Allah) dan mengikuti petunjuk Rasulullah SAW, bukan menurut hawa nafsunya atau dengan cara bathil demi mengejar keuntungan yang sebesar-besarnya. Jadi adil tersebut berdasarkan aturan Allah SWT dan Sunnah Nabi SAW antara lain tidak boleh menipu, curang, berbohong, ingkar janji dan sebagainya.¹³

Nabi telah mewariskan agar menegakkan kejujuran dan menjaga hubungan sesama manusia. Bencana terbesar dalam pasar saat ini adalah meluasnya tindakan dusta dan bathil, misalnya berbohong dalam menjelaskan keadaan, kualitas barang, dan menetapkan harga. Padahal kejujuran adalah sarana untuk menggali rezeki dan jalan yang penuh keberkahan untuk meraih kesuksesan sebagai seorang pedagang.

¹³Lukman Hakim, *Prinsip-prinsip Ekonomi Islam*, (Bandung:PT.Erlangga, 2012), h.6.

Al-Quran telah menjadikan *amar ma'ruf nahi munkar* sebagai keistimewaan yang utama yang dimiliki umat Islam dibandingkan dengan umat yang lainnya. Sehingga tugas ini telah melekat pada diri setiap muslim untuk mengajak kepada kebaikan dan mencegah kemungkaran.

Allah SWT berfirman dalam surah Ali Imran (3): 104



Artinya: "Dan hendaklah ada di antara kamu segolongan umat yang menyeru kepada kebajikan, menyuruh kepada yang ma'ruf dan mencegah dari yang munkar," merekalah orang-orang yang beruntung".(Q.s, Al-Imran (3):104)

Setiap orang mempunyai lidah dan bisa memberi nasehat dan peringatan. Sedangkan yang dituntut oleh ayat tersebut adalah mewujudkan umat yang mampu berdakwah memerintah dan melarang. Dalam menjelaskan ciri-ciri secara umum bagi masyarakat mukmin yang berbeda dengan masyarakat orang-orang kafir dan munafik.

Hal inilah yang menjadi salah satu tugas Balai Besar POM sebagai lembaga pengawas pasar yaitu menegakkan hukum dan moralias. Tugas ini bukan bermaksud untuk menghancurkan kebebasan individu, tetapi mengontrolnya demi kepentingan masyarakat yang terdiri dari individu-individu itu sendiri. Kontrol yang dilakukan lembaga pengawasan ini adalah

dalam rangka melindungi kepentingan individu-individu dalam masyarakat yang sah agar tidak ada hak-hak yang dizlimi.

Pengawasan merupakan langkah sekaligus hal yang sangat penting dalam meningkatkan ekonomi masyarakat. Karena dengan melakukan pengawasan dapat melihat dan menilai terhadap kegiatan ekonomi masyarakat apakah dalam melakukan usaha mereka sudah sesuai dengan ketentuan syariat. Tujuan dilakukan pengawasan agar orang-orang tidak bebas melakukan apa saja, dan melakukan penyimpangan yang tidak sesuai dengan aturan Allah.

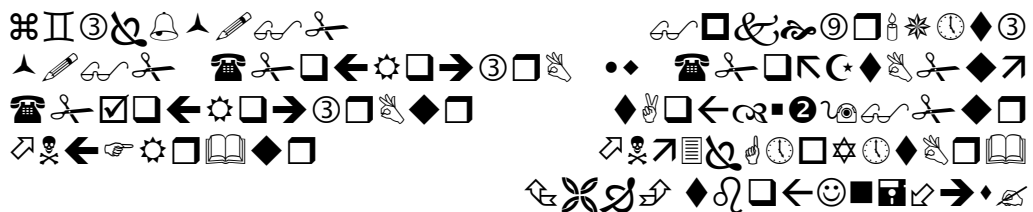
Ajaran Islam tidak hanya merekomendasi sejumlah aturan yang berupa perintah maupun larangan yang dapat berlaku di pasar. Lebih dari itu, Islam juga menggariskan sebuah sistem yang dapat dicanangkan dalam melanggengkan mekanisme dan struktur pasar. Para intelektual Muslim menyatakan bahwa sistem pengawasan pasar berlaku dalam sistem ganda dan berjenjang, yaitu pengawasan pelaku pasar atas diri sendiri (internal) dan pengawasan yang dilakukan oleh pihak lain (eksternal), dalam hal ini kita kenal dengan peran pemerintah atau lembaga lainnya.

Peran pemerintah dalam hal ini secara garis besar dapat diklasifikasikan menjadi tiga bagian, yaitu : *Pertama*, peran yang berkaitan dengan implementasi nilai dan moral Islam; *Kedua*, peran yang berkaitan dengan teknis operasional mekanisme pasar, *Ketiga*, Peran Pemerintah berkaitan dengan kegagalan pasar. Intervensi pemerintah ini dapat dilakukan dengan memakai pendekatan yang efektif, baik pendekatan ekonomi, budaya

atau hukum. Berbagai pendekatan ini harus digunakan secara profesional agar peran pemerintah dapat efektif.¹⁴

Balai Besar POM adalah lembaga diberikan amanah oleh pemerintah untuk melakukan pengawasan pasar. Peran lembaga ini sangat penting untuk menjamin tidak terjadinya penyimpangan dan kecurangan-kecurangan di pasar. Pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM ini merupakan suatu sistem pengawasan eksternal. Dalam Islam wewenang lembaga ini sama dengan tugas lembaga *Hisbah*. hanya saja fokus pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM lebih mengarahkan kepada pengawasan terhadap standar produk dan praktek kecurangan pelaku usaha, sedangkan fokus pengawasan *Hisbah* pengawasan yang tidak hanya sebatas itu pengawasan yang dilakukan mencakup aspek keagamaan seperti menyangkut akidah, ibadah, muamalah, akhlak, dan ketertiban umum inilah yang sedikit membedakan tugas antara Balai Besar POM dengan tugas *hisbah*.

Dalam Al-Quran Allah berfirman hendaklah manusia tidak mengkhianati amanah yang telah dipercayakan kepada mereka, hal ini telah dijelaskan dalam surah Al-Anfaal (8) : 27,



Artinya: “Hai orang-orang yang beriman, janganlah kamu mengkhianati Allah dan Rasul (Muhammad) dan (juga) janganlah kamu mengkhianati

¹⁴Mawardi, *Op.Cit*, h.111.

amanat-amanat yang dipercayakan kepadamu, sedang kamu Mengetahui”.(Q.s Al-Anfaal:27)

Dari penjelasan ayat di atas dapat kita analisa bahwa seorang muslim harus menyadari bahwa manusia diciptakan sebagai *khalifah fil ardhi* (pemimpin di bumi) yang harus mampu mengarahkan amal perbuatan manusia yang dapat menciptakan kebaikan dan kemaslahatan di muka bumi ini. Sesungguhnya merealisasikan kesejahteraan umat dan meningkatkan tingkat penghidupan umat adalah tuntutan dalam syari’at dan sebagai amanah yang harus dilaksanakan oleh pemerintah.

Balai Besar POM adalah lembaga yang menjalankan amanah dari pemerintah dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan, Namun Balai Besar POM tidak bisa menjalankan amanah ini dengan bekerja sendiri tanpa adanya kerjasama dari berbagai pihak. Keberhasilan Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan obat merupakan keberhasilan seluruh pemangku kepentingan instansi terkait, pemerintah daerah, termasuk masyarakat/konsumen dari berbagai kelompok dan lapisan, serta dunia usaha dan industri lain yang terkait. Oleh karena itu perlunya kerjasama dari berbagai pihak dalam menciptakan kemaslahatan bersama.

Luasnya peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru memerlukan suatu pengawasan yang lebih efektif, karena jika tidak pengkonsumsian obat yang berisiko tinggi ini dapat mendatangkan mudharat bagi setiap konsumen. tanggungjawab yang dipikul oleh pemerintah adalah melakukan kontrol terhadap pergerakan ekonomi. Hal ini dilakukan agar kemerdekaan yang

diberikan oleh Allah untuk melakukan jual beli tidak disalah gunakan untuk membahayakan atau menzalimi orang lain. Islam memberikan kebebasan berkreasi dalam bingkai mewujudkan kemaslahatan dan kesejahteraan umat manusia. Seorang boleh menjadi penjual tetapi jangan menipu pembeli, karena penipuan itu termasuk merugikan pihak lain.

Dari hasil kinerja yang dilakukan ini menunjukkan betapa pentingnya peranan pengawasan Balai Besar POM ini. Meskipun masih terdapat penilaian dari konsumen yang menganggap bahwa pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM hanya formalitas. Hal ini sebenarnya perlu kita garis bawahi bahwa tanggung jawab *amar ma'ruf nahi mungkar* adalah kewajiban kita semua sebagai umat Islam. Begitu juga dalam hal pengawasan, terjadinya penyimpangan di pasar ini bukan hanya tanggungjawab sepihak tetapi tanggungjawab bersama yaitu konsumen, produsen, maupun pemerintah dan lembaga terkait lainnya.

Hal lain yang perlu menjadi pertimbangan adalah setiap pembeli untuk selalu mengkedepankan akal daripada rayuan pedagang. Hal ini berarti menjadi pembeli yang aktif dan kritis dapat menghindarkan mereka dari perilaku konsumtif dengan mengutamakan kepada kepentingan utama daripada kepentingan sesaat. Dalam hal ini sebenarnya pembeli dapat memainkan peranan sebagai pengawas bagi pedagang. Ini menunjukkan bahwa adanya hubungan saling membutuhkan antara pedagang dengan pembeli. Oleh karena itu, hubungan ini harus pula dilindungi oleh aturan-aturan yang dapat ditaati.¹⁵

¹⁵Akhmad Mujahidin, *Op.Cit*, h. 216.

Pembeli dapat berhimpun menjadi suatu kekuatan baru. Penyampaian kritik, saran, dan protes tuntutan kepengadilan merupakan partisipasi aktif masyarakat dalam demokrasi. Ini semua dilakukan sebagai upaya untuk menghindarkan masyarakat dari praktek penipuan yang dapat menyebabkan kerugian bagi pembeli. Contohnya jika terdapat temuan seperti produk obat-obatan yang kadaluwarsa, ilegal, maupun yang membahayakan bagi kesehatan harus disampaikan kepada pihak berwenang baik itu dalam bentuk kritik, saran maupun tuntutan. Semua keluhan pembeli dapat disampaikan melalui informasi layanan konsumen di Balai Besar POM.

Dalam Pasal 30 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyebutkan bahwa “Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat”.¹⁶

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa dalam melakukan pengawasan ditinjau dari sudut pandang ekonomi Islam Balai Besar POM telah melaksanakan perannya dalam hal melindungi setiap hak konsumen dengan tujuan untuk menciptakan kesejahteraan masyarakat dengan melakukan tugas pemerintah di bidang pengawasan. Melalui beberapa upaya yang dilakukan diantaranya baik dibidang penyebaran informasi produk obat-obatan, menegaskan peraturan tentang cara pembuatan obat yang baik, memusnahkan produk ilegal, menangani kasus-kasus penyelewengan, penipuan, pemalsuan produk, penjualan obat kadaluwarsa, penjual produk

¹⁶Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

obat-obatan yang diharamkan, memberikan peningkatan pelayanan pengaduan konsumen, dan berbagai tindakan lainnya demi menjaga kemaslahatan dibidang ekonomi.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Dari uraian diatas pada bab-bab yang telah dijelaskan sebelumnya maka pembahasan dalam penelitian ini dapat diambil kesimpulan sebagai berikut :

1. Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan peredaran produk obat-obatan di Pekanbaru telah bisa dikatakan berperan. Penilaian ini dapat kita lihat melalui beberapa usaha pengawasan yang dilakukan secara *full spectrum* mulai *premarket* (langkah preventife) hingga *postmarket* (langkah represif). Selain itu pengawasan yang komprehensif telah dilakukan melalui tiga lapisan sistem pengawasan yaitu sub-sitem pengawasan produsen, sub- sistem pengawasan konsumen dan sub-sistem pemerintah/ badan POM. Dengan adanya pengawasan tersebut telah dapat mengamankan puluhan jenis obat yang tidak memiliki izin dari Kementrian Kesehatan, obat impor ilegal, berkurangnya kasus pelanggaran, serta penanganan kasus peredaran produk melalui media internet telah dengan memblokir situs.
2. Adapun kendala-kendala dalam melakukan pengawasan diantaranya masih rendahnya pengetahuan dan kesadaran pelaku usaha terhadap peraturan perundang-undangan dibidang obat, sanksi yang diberikan belum memberi efek jera, pelaku usaha enggan hadir dalam proses hukum, tindak lanjut hasil pemeriksaan belum maksimal, dan kendala dibidang sarana dan prasarana.

3. Ditinjau dari segi ekonomi Islam lembaga pengawasan ini sangat diperlukan perannya yang mana sebenarnya peran pengawasan ini merupakan salah satu wewenang *Al-Hisbah*. Pengawasan pasar yang dilakukan oleh Balai Besar POM merupakan suatu pengawasan eksternal (tugas pemerintah) dibidang pengawasan pasar. Balai Besar POM telah menjalankan tugasnya menegakkan keadilan dan moralias pelaku pasar melalui wewenang pengawasan yang telah dilakukan. Tujuannya adalah untuk melindungi hak-hak setiap individu agar tidak ada yang dizalimi, mencegah praktek kecurangan, penipuan, serta penyelewengan lainnya.

B. Saran

Mengacu pada hasil penelitian yang penulis lakukan ada beberapa saran yang dipandang penting untuk dilakukan:

1. Untuk kedepannya diharapkan kinerja Balai Besar POM dapat lebih ditingkatkan ini mengingat semakin luasnya ruang lingkup pengawasan. Sumber daya manusia yang ada diharapkan mempunyai keterampilan dan pendidikan yang lebih berkualitas terutama dalam bidang pengujian laboratorium agar produk obat-obat yang berbahaya dapat segera dideteksi melalui pengujian. Serta perlunya ditingkatkan sosialisasi dan penyuluhan kepada lapisan konsumen obat-obatan maupun pelaku usaha untuk lebih memperhatikan masalah keamanan, mutu, kesehatan produk dan mengindahkan peraturan undang-undangan yang ada, dengan kata lain sanksi yang lebih tegas sangat diharap agar bisa memberi efek jera.

2. Kepada konsumen obat-obat diharapkan lebih kritis dan teliti dalam memilih produk obat-obatan, selain itu diharapkan jika menemukan tindakan penyimpangan agar melapor kepada pihak wewenang yaitu Balai Besar POM agar dapat segera ditindaklanjuti. Begitu juga pelaku usaha diharapkan tidak hanya mementingkan keperluan untuk mencari keuntungan, diharapkan kesadarannya untuk lebih bermoral serta memperhatikan hak-hak konsumen agar tidak ada pihak yang dirugikan.
3. Untuk keberhasilan pengawasan diharapkan kerjasama dari semua pihak yang berkaitan dengan pengawasan peredaran produk obat-obatan ini seperti, konsumen, produsen, pemerintah, bea cukai, polisi, dipesperindag, dinas kesehatan, LPPOM-MUI dan pihak-pihak terkait lainnya demi menciptakan kemaslahatan bersama.

DAFTAR PUSTAKA

- Abdul Halim Baekatullah, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen E-com.m.merse Lintas Negara Indonesia*, Yogyakarta: Pascasarjana FH UII Press, 2009.
- Achmad Mujahidin, *Wewenag Lembaga Hisbah Dalam Perdagangan*, Pekanbaru: Suska Press, 2007.
- , *Aktualisasi Hukum Islam Tekstual dan Kontekstual*, Riau: Program Pascasarjana UIN Suska, 2008.
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2008.
- Depertemen Agama RI, *Al-Quran dan Terjemahannya*, Semarang: CV.Toha Putra, 1995.
- Ernie Tisnawati Sule, Kurniawan Saefullah, *Pengantar Manajemen*, Jakarta: Kencana, 2010.
- Hasan Aedy, *Indahnya Ekonomi Islam*, Bandung: Alfabeta, 2007.
- <http://www.artikata.com/arti-342562-obat.html>
- Indra Bastian, *Akuntansi Kesehatan*, Jakarta: Erlangga, 2008.
- Indo Pos, ” *Makanan Kadarluwarsa Dimusnahkan*”
- Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Jakarta: FH UI Pascasarjana, 2004.
- Jusmaliani, *Bisnis Berbasis syari'ah*, Jakarta: Bumi Aksara, 2008.
- Laporan Tahunan BBPOM tahun 2011.
- Lukman Hakim, *Prinsip-prinsip Ekonomi Islam*, Bandung: Erlangga, 2012.
- Mawardi, *Ekonomi Islam*, Riau: UNRI Press, 2007.
- M. Haryanto, *Metode Penelitian Administrasi*, Bandung: Alfabeta, 2002.
- M.Manullang, *Dasar-dasar Manajemen*, Yogyakarta: GAJAH MADA UNIVERSITY PRESS, 2008
- Munir Fuady, *Pengantar Hukum Bisnis*, Bandung: PT.Citra Aditya Bakti, 2005.

- Mustafa Edwin Nasition dkk, *Pengenalan Eksklusif Ekonomi Islam*, Jakarta: Kencana, 2010.
- Poerwardaminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia*, Jakarta: Balai Pustaka, 2007
- Said Sa'ad Marthon, *Ekonomi Islam di Tengah Krisis Ekonomi Global*, Jakarta: Zikrul Hakim, 2004.
- Sondang P. Siagian, *Manajemen Strategik*, Jakarta: PT. Bumi Aksara, 2003.
- Sofyan S. Harahap, *Etika Bisnis dalam Perspektif Islam*, Jakarta: Salemba Empat: 2011.
- Sudarso, *Kemiskinan dan Kebutuhan Pokok*, Bandung: Examedia Arkanlema, 2009.
- Sugiyono, *Metode Penelitian Bisnis*, Bandung: Alfabeta, 2008.
- Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen*, Jakarta : Kencana, 2008.
- Undang-undang Kesehatan RI Nomor 23 Tahun 1992.
- Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
- Veithzal Rivai, *Islamic Economics*, Jakarta: Bumi Aksara: 2009.
- Yusuf Qardhawi, *Norma dan Etika Ekonomi Islam*, ter: Zainal Arifin, Jakarta: Gema Insani Press, 1997.