

TESIS

**OPERASI PENINDAKAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR
OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM
PERSPEKTIF HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN**



OLEH:

TAUFIQURRAHMAN

NIM. 1920112016

KOMISI PEMBIMBING:

PROF. DR. BUSYRA AZHERI, S.H., M.H.

DR. REMBRANDT, S.H., M.Pd.

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS ANDALAS
PADANG
2023**

OPERASI PENINDAKAN OBAT TRADISIONAL TANPA IZIN EDAR OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PERSPEKTIF HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

Oleh : TAUFIQURRAHMAN (1920112016)

(Dibawah bimbingan : Prof. Dr. Busyra Azheri, S.H., M.H. dan Dr. Rembrandt,
S.H., M.Pd.)

Abstrak

Perkembangan ekonomi yang pesat telah menciptakan berbagai barang dan/atau jasa yang dapat digunakan dan dikonsumsi. Dengan bertambahnya ragam barang dan/atau jasa yang beredar, serta didukung oleh kemajuan teknologi informasi maka peredaran tersebut semakin meluas melintasi batas-batas wilayah negara. Sehingga ini juga menjadi tuntutan baru bagi pemerintah untuk mengawasi peredaran produk-produk yang beredar luas di pasaran terutama dibidang kesehatan. Salah satu kebutuhan manusia yang penting dan tidak dapat ditinggalkan dalam kegiatan sehari-hari adalah obat-obatan. Ketakutan masyarakat akan stigma negatif penggunaan obat modern meningkatkan keinginan masyarakat untuk mencari alternatif dengan obat tradisional. Namun banyak ditemukan peredaran obat tradisional Tanpa Izin Edar (TIE) dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Pekanbaru. Berdasarkan hal tersebut peneliti mengkaji tentang 1) Bagaimana tanggung jawab BPOM terhadap peredaran produk obat-obatan Tanpa Izin Edar di masyarakat. 2) Bagaimana perlindungan hukum terhadap konsumen yang menggunakan produk obat-obatan Tanpa Izin Edar dari BPOM. Penulisan tesis ini menggunakan pendekatan *juridic empiris*. Dari hasil penelitian diperoleh bahwa kasus temuan terbanyak ditemukan pada sarana Toko Obat Berizin (TOB). Tanggung jawab BPOM dalam melakukan pengawasan ada 2 (dua) yaitu *pre-market* dan *post-market*, keduanya didukung oleh Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM). Bentuk perlindungan hukum oleh BPOM adalah dengan upaya preventif dan represif. Menetapkan izin edar merupakan tindakan preventif yang dilakukan BPOM dalam menjalankan aspek keamanan, kenyamanan dan keselamatan bagi konsumen. Perlindungan secara represif yaitu dengan mengadakan operasi penindakan atau sidak ke berbagai sarana distribusi obat. Selanjutnya jika terjadi sengketa maka akan diselesaikan melalui jalur pengadilan dan di luar pengadilan.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Tanpa Izin Edar, BPOM

THE LEGAL PERSPECTIVE OF CONSUMER PROTECTION IN THE TRADITIONAL DRUG PERSPECTIVE OPERATIONS OF THE DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY

By: TAUFIQURRAHMAN (1920112016)

(Under the guidance of: Prof. Dr. Busyra Azheri, S.H., M.H. and Dr. Rembrandt, S.H., M.Pd.)

Abstract

Rapid economic development has created various goods and/or services that can be used and consumed. With the increasing variety of goods and/or services in circulation, and supported by advances in information technology, the distribution is increasingly expanding across national boundaries. So this is also a new demand for the government to oversee the distribution of products that are widely circulated in the market, especially in the health sector. One of the important human needs and cannot be left behind in daily activities is medicine. People's fear of the negative stigma of using modern medicine increases people's desire to seek alternatives to traditional medicine. However, there are many distributions of traditional medicines without a Distribution Permit (TIE) from the Center for Drug and Food Control (BPOM) in Pekanbaru. Based on this, the researcher examines 1) What is BPOM's responsibility for the circulation of medicinal products without distribution permits in the community. 2) What is the legal protection for consumers who use medicinal products without a Distribution Permit from BPOM. Writing this thesis using the approach empirical *juridical*. From the results of the study, it was found that the most cases were found at Licensed Drug Stores (TOB) facilities. There are 2 (two) responsibilities of BPOM in conducting supervision, namely: *pre-market* and *post-market*, both are supported by the Drug and Food Control System (SisPOM). The form of legal protection by BPOM is preventive and repressive efforts. Establishing a distribution permit is a preventive action taken by BPOM in carrying out aspects of security, comfort and safety for consumers. Repressive protection, namely by carrying out enforcement operations or spot checks on various drug distribution facilities. Furthermore, if a dispute occurs, it will be resolved through the courts and out of court.

Keywords: Consumer Protection, Without Distribution Permit, BPOM