

**TINJAUAN HUKUM ISLAM TERHADAP PERAN BALAI BESAR  
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PENGAWASAN  
PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL DI JAWA TENGAH**

Diajukan untuk Memenuhi Tugas dan Melengkapi Syarat Guna Memperoleh Gelar  
Sarjana Strata Satu (S1)



Disusun oleh :

**FATIHAH DINA FITRI**

**NIM. 1502036101**

**HUKUM EKONOMI SYARI'AH (MUAMALAH)  
FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI WALISONGO SEMARANG**

**2019**



DEPARTEMEN AGAMA  
**UNIVERSITAS ISLAM NEGERI WALISONGO SEMARANG**  
**FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM**

Jl. Prof. Dr. Hamka Kampus III Ngaliyan, Semarang 50185, Telp.7606405

**NOTA PERSETUJUAN PEMBIMBING**

Lamp : 4 (empat) eksemplar  
Hal : Persetujuan Naskah Skripsi  
An. Sdr. Fatimah Dina Fitri

Kepada Yth,  
Bapak Dekan Fakultas Syariah dan Hukum  
UIN Walisongo

*Assalamu'alaikum Wr. Wb*

Setelah melalui proses penelitian dan pembimbingan serta perbaikan,  
bersama ini kami kirimkan naskah skripsi saudara:

Nama : Fatimah Dina Fitri  
NIM : 1502036101  
Jurusan : Hukum Ekonomi Syari'ah (Muamalah)  
Judul : **"TINJAUAN HUKUM ISLAM TERHADAP PERAN  
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT-  
OBATAN ILEGAL DI JAWA TENGAH"**

Dengan ini kami mohon kiranya skripsi mahasiswa tersebut dapat segera  
dimunafasahkan.

Demikian harap menjadi maklum adanya dan kami ucapkan terimakasih.

*Wassalamu'alaikum Wr. Wb.*

Semarang, 15 Juli 2019

**Pembimbing I**

**Prof. Dr. H. Abdul Ghofur, M.Ag.**  
NIP. 19670117 199703 1001

**Pembimbing II**

**Supangat, M.Ag.**  
NIP. 19710402 200501 1 004



DEPARTEMEN AGAMA  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI WALISONGO SEMARANG  
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM  
Jl. Prof. Dr. Hamka Kampus III Ngaliyan, Semarang 50185, Telp.7606405

PENGESAHAN

Skripsi saudara : Fatimah Dina Fitri  
NIM : 1502036101  
Fakultas : Syari'ah dan Hukum  
Jurusan : Hukum Ekonomi Syari'ah  
Judul Skripsi : **TINJAUAN HUKUM ISLAM TERHADAP PERAN  
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT-  
OBATAN ILEGAL DI JAWA TENGAH**

Telah dimunaqosahkan oleh Dewan Penguji Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Walisongo Semarang dan dinyatakan dengan predikat cumlaude/baik/cukup. Pada tanggal: **30 Juli 2019**

Dan dapat diterima sebagai syarat ujian akhir dalam rangka menyelesaikan studi Program Sarjana Strata 1 (S.1) tahun akademik 2018/2019 guna memperoleh gelar sarjana dalam Ilmu Hukum Ekonomi Syari'ah.

Semarang, 2 Agustus 2019

Ketua Sidang/Penguji

**Dr. H. Nur Khoirin, M.Ag.**  
NIP. 19630801 199203 1001

Sekretaris Sidang/Penguji

**Supangat, M.Ag.**  
NIP. 19710402 200501 1004

Penguji Utama I

**Drs. Sahidin, M.Si.**  
NIP. 19670321 199393 1005



Penguji Utama II

**Mohamad Hakim Junaidi, M.Ag.**  
NIP. 19710509 199603 1002

Pembimbing I

**Prof. Dr. H. Abdul Ghofur, M.Ag.**  
NIP. 19670117 199703 1001

Pembimbing II

**Supangat, M.Ag.**  
NIP. 19710402 200501 1004

## MOTTO

وَلَا تَبْخُسُوا النَّاسَ أَمْثِيَاءَهُمْ وَلَا تَعَثُّوا فِي الْأَرْضِ مُفْسِدِينَ ﴿١٨٣﴾

*Dan janganlah kamu merugikan manusia dengan mengurangi hak-haknya dan janganlah  
membuat kerusakan di bumi.*

(Q.S. 026 [Asy-Syu'ara]: 183)

## **PERSEMBAHAN**

Dengan mengucapkan syukur kepada Allah SWT, skripsi ini penulis persembahkan kepada:

1. Almamater, Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Walisongo Semarang.
2. Jurusan dan para Dosen Hukum Ekonomi Syari'ah.
3. Dosen Wali Penulis, Bapak Afif Noor, S.Ag., S.H., M.Hum
4. Dosen Pembimbing Penulis, Bapak Prof. Dr.H. Abdul Ghofur, M.Ag., dan Bapak Supangat, M.Ag., yang senantiasa sabar serta perhatian dalam mendampingi dan membimbing penulis selama proses penulisan skripsi.
5. Orang tua penulis tercinta, Bapak Drs. H. Sukanto dan Ibu Nadhiroch, A.Md yang telah memberikan segalanya bagi penulis, terima kasih atas kasih sayang penuh serta do'anya dengan tulus ikhlas untuk kesuksesan putrinya. Tiada yang dapat penulis perbuat untuk membalas kebaikan beliau. Hanya do'a yang dapat penulis berikan, semoga Allah SWT membalas amal kebaikan beliau dengan balasan yang berlipat ganda. Aamiin.
6. Kakak penulis tercinta, Fatimah Nurul Haqiqi, S.Farm., Apt., yang selalu menjadi penyemangat penulis dalam menyelesaikan skripsi dan memberi arahan dalam penyelesaian skripsi ini.

7. Segenap pengurus dan karyawan “Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang” yang telah memberikan informasi kepada penulis.
8. Teman-teman senasib seperjuangan Muamalah 2015 khususnya HES C 2015.
9. Teman-teman KKN Reguler 71 Posko 48 Desa Jatirogo

Semua pihak yang tidak memungkinkan penulis sebutkan satu-persatu, ucapan beribu-ribu terimakasih penulis sampaikan kepada mereka semua yang telah memberikan warna-warni kehidupan bagi penulis selama study di UIN Walisongo serta motivasi maupun bantuan kepada penulis hingga skripsi ini bisa terselesaikan.

## PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-LATIN

### 1. Konsonan

No.	Arab	Latin
1	ا	Tidak dilambangkan
2	ب	B
3	ت	T
4	ث	ṡ
5	ج	J
6	ح	ḥ
7	خ	Kh
8	د	D
9	ذ	Ẓ
10	ر	R
11	ز	Z
12	س	S
13	ش	Sy
14	ص	Sh
15	ض	Dh

No.	Arab	Latin
16	ط	ṭ
17	ظ	Dz
18	ع	'
19	غ	G
20	ف	F
21	ق	Q
22	ك	K
23	ل	L
24	م	M
25	ن	N
26	و	W
27	ه	H
28	ء	'
29	ي	Y

### 2. Vokal Pendek

اَ = a            كَتَبَ kataba

اِ = i            سُنِيَ su'ila

اُ = u            يَذْهَبُ yazhabu

### 3. Vokal Panjang

اَ = ā            قَالا qāla

اِي = ī            قِيلَا qīla

اُو = ū            يَقُولُ yaqūlu

### 4. Diftong

اَي = ai            كَيْفَا kaifa

اُو = au            حَوْلَا ḥaula

## DEKLARASI

Dengan penuh kejujuran dan tanggung jawab, penulis menyatakan bahwa skripsi ini tidak berisi materi yang telah pernah ditulis orang lain atau diterbitkan. Demikian juga skripsi ini tidak berisi satupun pikiran-pikiran orang lain, kecuali informasi yang terdapat dari referensi yang dijadikan bahan rujukan.

Semarang, 15 Juli 2019

Deklarator



**Fatihah Dina Fitri**

**NIM. 1502036101**



## ABSTRAK

Obat merupakan salah satu unsur penting dalam pelayanan kesehatan masyarakat. Menjadi salah satu komponen pokok yang harus selalu tersedia dan tidak tergantikan pada pelayanan kesehatan. Namun disisi lain obat dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan. Bila digunakan secara tidak tepat atau disalahgunakan. Pentingnya pengawasan oleh pemerintah adalah suatu sikap preventif dalam menghadapi peredaran produk obat yang tidak layak demi memberikan perlindungan konsumen dan tindakan represif bagi pelaku usaha yang melanggar aturan dengan sewenang-wenang mengedarkan produk obat yang dilarang. Dibentuknya Balai Besar POM di Semarang adalah salah satu Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yang mempunyai wewenang dalam bidang pengawasan produk obat dan makanan. Peran lembaga ini sangat penting untuk menjamin tidak terjadinya penyimpangan dan kecurangan-kecurangan di pasar.

Permasalahan yang dibahas dalam skripsi ini yaitu 1. Bagaimana praktik pengawasan peredaran obat-obatan yang dilakukan oleh Balai Besar POM Jawa Tengah; 2. Bagaimana relevansi antara pengawasan peredaran obat-obatan oleh Balai Besar POM Jawa Tengah dan perlindungan konsumen; 3 Bagaimana tinjauan hukum islam terhadap kendala Balai Besar POM.

Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian lapangan (*field research*). Penelitian ini juga sering disebut penelitian empiris. Fokus penelitiannya aspek-aspek hukum dalam interaksi sosial di dalam masyarakat. Metode yang digunakan dalam skripsi ini adalah *metode kualitatif*. Adapun metode yang digunakan untuk mengumpulkan data yaitu metode observasi, dokumentasi dan wawancara, yang kemudian dianalisis dengan metode *deskriptif kualitatif*. Hasil pengumpulan data penelitian berupa data tentang pengawasan Balai Besar POM terhadap produk obat-obatan.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan peredaran produk obat-obatan melalui beberapa usaha pengawasan yang dilakukan secara *full spectrum* mulai dari *premarket* hingga *postmarket*. Balai Besar POM juga menerbitkan izin edar dan sertifikat sesuai standard dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu serta pengujian obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hanya saja peran pengawasan tersebut tidak bisa maksimal karena terbatasnya SDM yang ada. Sementara apabila ditinjau dalam kaidah إِذَا ضَاقَ الْأَمْرُ أَسْعَ apabila sesuatu hal yang itu sempit maka hukumnya menjadi luas. Keterbatasan SDM/anggota yang ada di BBPOM bukanlah suatu penghalang dalam hal pengawasan, karena sedikitnya tenaga sudah dibantu oleh pihak-pihak terkait seperti pemerintah, Bea Cukai, Polisi, Disperindag, LPPOM MUI, Dinas Kesehatan, dan pihak terkait lainnya. Dilihat dari tinjauan Hukum Ekonomi Islam Balai Besar POM sebagai lembaga *al-hisbah* 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.

**Keywords:** Obat, BBPOM, Pengawasan

## KATA PENGANTAR



Alhamdulillah wasyukurillah, segala puji kita panjatkan kepada Allah SWT yang telah memberikan rahmat serta hidayah-Nya sehingga sampai saat ini kita masih diberi kesehatan dan kekuatan iman dan Islam. Shalawat serta salam senantiasa kita haturkan kehadiran junjungan baginda Nabi Muhammad SAW, yang memberi syafaat bagi kita semua.

Manusia adalah makhluk sosial yang tidak bisa hidup sendiri dan selalu membutuhkan orang lain dalam memenuhi kebutuhan hidupnya, terutama dalam hal bermuamalah. Aspek muamalah merupakan aturan main bagi manusia dalam menjalankan kehidupan sosial, sekaligus dasar untuk melaksanakan transaksi yang sesuai dengan nilai-nilai Islam. Ajaran muamalah akan menahan manusia dari menghalalkan segala cara untuk mencari rizki. Muamalah mengajarkan manusia memperoleh rizki dengan cara yang halal dan baik.

Karya tulis dengan judul **“TINJAUAN HUKUM ISLAM TERHADAP PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL DI JAWA TENGAH”** bermaksud ingin mengetahui bagaimana peran BPOM dalam mengawasi produk obat-obatan di Semarang dengan relevansi konsep *Wilayatul Hisbah*.

Bagi penulis, penyusunan skripsi merupakan suatu tugas yang tidak ringan. Penulis sadar bahwa banyak hambatan yang menghadang dalam proses penyusunan skripsi ini. Dikarenakan keterbatasan kemampuan penulis sendiri. Suatu kebanggaan tersendiri jika suatu tugas dapat terselesaikan dengan sebaik-baiknya. Walaupun banyak halangan dan rintangan, tetapi penulis yakin *“sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan”*. Alhamdulillah skripsi ini dapat terselesaikan.

Dengan niat dan semangat yang sangat besar dalam waktu yang cukup lama dan setelah melewati beragam tantangan atau kendala akhirnya penulis dapat menyelesaikan penelitian hingga menghasilkan karya tulis ini. Namun demikian penulis sangat menyadari bahwa hal tersebut tidak akan terwujud dengan baik manakala tidak ada bantuan yang telah penulis terima dari berbagai pihak. Oleh sebab itu, penulis menyampaikan rasa terimakasih secara tulus kepada:

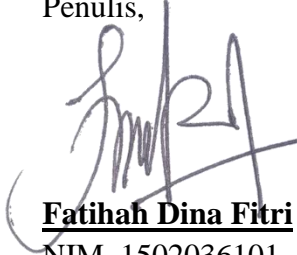
1. Prof. Dr. H. Abdul Ghofur, M.Ag., sebagai Dosen Pembimbing I yang telah memberikan bimbingan, arahan serta masukan-masukan konstruktif dalam proses penulisan skripsi.
2. Supangat, M.Ag., sebagai Dosen Pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga, guna membimbing penulis dalam penyusunan skripsi ini.
3. Afif Noor, S.Ag., S.H., M.Hum., selaku ketua jurusan prodi Hukum Ekonomi Syari'ah sekaligus wali dosen penulis yang telah memberikan berbagai pengetahuan, sehingga penulis mampu menyelesaikan penyusunan skripsi ini.
4. Segenap civitas akademika Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Walisongo Semarang, para dosen, karyawan beserta staf-stafnya.
5. Bapak dan Ibu karyawan perpustakaan universitas dan fakultas yang telah memberikan pelayanan kepustakaan yang diperlukan dalam penyusunan skripsi.
6. Segenap pengurus dan karyawan "Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang" yang telah memberikan informasi kepada penulis.
7. Ayah dan Bunda tercinta yang telah membesarkan, mendidik, dan memberi dukungan kepada penulis dengan penuh kasih sayang dan do'a yang tulus dan ikhlas untuk kesuksesan penulis.
8. Sahabat Ns. Mega Kusuma M, S.Kep., dan Widiya Ayu S, S.Pd., yang telah membantu dan mendukung dalam penulisan skripsi ini.

9. Tegar Tata Gutama, partner devisi KKN Reguler 71 Posko 48 yang selalu membantu dan mendampingi selama penelitian skripsi berlangsung.
10. Semua sahabat HES C 2015 yaitu Afi, Nella, Zakiyatul Laili, Halimah, Achayatun, Ulfi, yang telah menemani keluh kesah selama menjalani kuliah S1.
11. Semua kawan-kawan penulis baik di lingkungan kampus maupun luar kampus yang telah memberikan waktu untuk berbagi rasa suka dan duka selama ini.
12. Semua pihak yang secara langsung maupun tidak langsung yang telah membantu, baik moral maupun materiil.

Teriring do'a semoga Allah SWT membalas kebaikan amal semua pihak yang telah membantu dalam proses penyelesaian skripsi ini. Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih banyak kekurangan baik dari teknik penulisan maupun isi. Sehubungan dengan itu kritik dan saran serta masukan yang positif selalu penulis harapkan. Mudah-mudahan apa yang penulis tuangkan dalam skripsi ini dapat menambah informasi dan bermanfaat bagi semua pihak.

Semarang, 14 Juli 2019

Penulis,



**Fatihah Dina Fitri**  
NIM. 1502036101

## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PERSETUJUAN PEMBIMBING .....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
HALAMAN MOTTO .....	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	v
HALAMAN PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB LATIN .....	vii
HALAMAN DEKLARASI.....	viii
HALAMAN ABSTRAK .....	ix
HALAMAN KATA PENGANTAR.....	x
HALAMAN DAFTAR ISI.....	xiii

## BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	10
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian .....	1
D. Telaah Pustaka .....	11
E. Metode Penelitian.....	15
F. Sistematika Penulisan .....	19

## BAB II KONSEP DASAR WILAYATUL HISBAH & PERLINDUNGAN KONSUMEN

A. <i>Wilayatul Hisbah</i> .....	21
1. Pengertian <i>Wilayatul Hisbah</i> .....	21
2. Dasar Hukum <i>Wilayatul Hisbah</i> .....	24

3. Macam-macam <i>Wilayatul Hisbah</i> .....	29
4. Pentingnya <i>Wilayatul Hisbah</i> Bagi Negara .....	31
B. Perlindungan Konsumen .....	33
1. Pengertian.....	33
2. Asas-asas Hukum Perlindungan Konsumen .....	37
3. Tujuan Perlindungan Konsumen.....	39
4. Dasar Hukum Perlindungan Konsumen.....	40

### **BAB III PRAKTIK PENGAWASAN BBPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL DI JAWA TENGAH**

A. Profil Balai Besar POM .....	43
1. Sejarah Balai Besar POM.....	43
2. Visi dan Misi Balai Besar POM.....	48
3. Struktur Organisasi .....	49
B. Fungsi dan Tugas Balai Besar POM .....	50
C. Praktik Pengawasan Terhadap Peran Balai Besar POM Dalam Peredaran Obat-obatan Ilegal di Jawa Tengah.....	51
D. Kendala Balai Besar POM Melakukan Pengawasan Peredaran Obat-obatan Ilegal di Jawa Tengah.....	65

### **BAB IV ANALISIS TERHADAP PERAN BBPOM**

A. Analisis Terhadap Peran Balai Besar POM Dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan Relevansinya Dengan Perlindungan Konsumen .....	67
B. Analisa Hukum Islam Terhadap Kendala-kendala Balai Besar POM Dalam Melakukan Pengawasan Peredaran Produk Obat-obatan.....	83

### **BAB V PENUTUP**

A. Kesimpulan .....	95
B. Rekomendasi .....	96

<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>99</b>
<b>LAMPIRAN-LAMPIRAN .....</b>	<b>103</b>
<b>DAFTAR RIWAYAT HIDUP .....</b>	<b>107</b>

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **A. Latar Belakang**

Perkembangan perekonomian yang pesat telah menghasilkan beragam jenis dan variasi barang dan/atau jasa. Dengan dukungan teknologi dan informasi, perluasan transaksi barang dan/atau jasa telah melintasi batas-batas wilayah negara, konsumen dihadapkan pada berbagai pilihan jenis barang dan/atau jasa yang ditawarkan secara variatif. Kondisi seperti ini, pada satu sisi menguntungkan konsumen, karena kebutuhan terhadap barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi dengan beragam pilihan. Namun pada sisi lain, fenomena tersebut menempatkan kedudukan konsumen terhadap produsen menjadi tidak seimbang, di mana konsumen berada pada posisi yang lemah. Karena konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang besarnya melalui kiat promosi dan cara penjualan yang merugikan konsumen.<sup>1</sup>

Setiap orang pada waktu dalam posisi tunggal/sendiri maupun berkelompok bersama orang lain, dalam keadaan apapun pasti menjadi konsumen untuk suatu produk atau jasa tertentu. Keadaan yang universal ini pada beberapa sisi menunjukkan adanya berbagai kelemahan pada konsumen sehingga konsumen tidak mempunyai kedudukan yang “aman”. Oleh karena itu secara mendasar konsumen juga membutuhkan perlindungan hukum yang sifatnya universal juga. Mengingat

---

<sup>1</sup> Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2013), 1.



lemahnya kedudukan konsumen pada umumnya dibandingkan dengan kedudukan produsen yang relatif lebih kuat dalam banyak hal, maka pembahasan perlindungan konsumen akan selalu terasa aktual dan selalu penting untuk dikaji ulang.<sup>2</sup>

Ketidakberdayaan konsumen dalam menghadapi produsen jelas sangat merugikan kepentingan rakyat. Pada umumnya produsen berlindung di balik *standart contract* atau perjanjian baku yang telah ditandatangani oleh kedua belah pihak, yakni antara konsumen dan produsen, ataupun melalui informasi semu yang diberikan oleh produsen kepada konsumen. Hal tersebut bukan menjadi gejala regional saja, tetapi sudah menjadi persoalan global yang melanda seluruh konsumen di dunia. Timbulnya kesadaran konsumen ini telah melahirkan satu cabang baru ilmu hukum, yaitu hukum perlindungan konsumen. Perlindungan konsumen merupakan konsekuensi dan bagian dari kemajuan teknologi dan industri. Kemajuan teknologi dan industri tersebut ternyata telah memperkuat perbedaan antara pola hidup masyarakat tradisional dalam memproduksi barang-barang kebutuhan konsumen secara sederhana, dan hubungan antara konsumen dan masyarakat tradisional relatif masih sederhana, dimana konsumen dan produsen dapat bertatap muka secara langsung. Adapun masyarakat modern memproduksi barang-barang kebutuhan konsumen secara massal, sehingga menciptakan konsumen secara massal pula (*mass consumer consumption*). Akhirnya hubungan antara konsumen dan produsen menjadi rumit, di mana konsumen tidak

---

<sup>2</sup> Sri Redjiki Hartono, "Perlindungan Konsumen di Indonesia (Tinjauan Makro)", *Mimbar Hukum Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada*, Edisi Khusus No. 39/X/2001, 147.

mengenal siapa produsennya, demikian pula sebaliknya, bahkan produsen tersebut berada di negara lain.<sup>3</sup>

Konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk memperoleh keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian yang merugikan konsumen. Perkembangan perekonomian ini, telah memacu tumbuhnya sektor produksi dan perdagangan yang dalam kenyataan secara tidak langsung menciptakan kekuatan posisi pelaku usaha di satu sisi, dan menempatkan konsumen pada sisi yang lain. Sebagian pelaku usaha dalam melakukan kegiatannya seringkali mengabaikan kepentingan konsumen.<sup>4</sup>

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 ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional

---

<sup>3</sup> Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, (Jakarta: Universitas Indonesia, 2004), 2-3.

<sup>4</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen dalam Transaksi Ecommerce Lintas Negara Indonesia*, (Yogyakarta: Pascasarjana FH UII Press, 2009 ), 19.

dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen.<sup>5</sup>

Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat. Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk balai besar pengawas obat dan makanan (BBPOM) yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.<sup>6</sup>

Termasuk Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang juga mempunyai peran aktif dalam mengawasi peredaran produk-produk yang beredar luas di Pasaran. Berdasarkan Keputusan Presiden R.I NO 3 Tahun 2002 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.<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> Inosentius Samsul, *Perlindungan Konsumen Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, (Jakarta: FH UI Pascasarjana, 2004), 68.

<sup>6</sup> <https://www.pom.go.id/new/view/direct/background>, diakses pada 4 maret 2019 pukul 12:35

<sup>7</sup> Keputusan Presiden R.I Nomor 3 Tahun 2002 Tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 “*Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen*”.

Islam tidak mengatur hak-hak konsumen secara berurutan seperti yang tercantum dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Namun Islam melindungi hak-hak konsumen dari perbuatan curang dan informasi yang menyesatkan. Seperti yang tercantum dalam Qur'an Surah Asy-Syu'ara, ayat 181-183, Allah berfirman

﴿ أَوْفُوا الْكَيْلَ وَلَا تَكُونُوا مِنَ الْمُخْسِرِينَ ﴾ ﴿ وَزِنُوا بِالْقِسْطَاسِ الْمُسْتَقِيمِ ﴾  
 ﴿ وَلَا تَبْخَسُوا النَّاسَ أَشْيَاءَهُمْ وَلَا تَعْتُوا فِي الْأَرْضِ مُفْسِدِينَ ﴾

“Sempurnakanlah takaran dan janganlah kamu merugikan orang lain; dan timbanglah dengan timbangan yang benar; dan janganlah kamu merugikan manusia dengan mengurangi hak-haknya dan janganlah membuat kerusakan dibumi”. (Q.S. 026 [Asy-Syu'ara]: 181-183)<sup>8</sup>

Serta memberikan hak atas keselamatan dan kesehatan. Seperti yang tercantum dalam Qur'an Surah Al-Maidah, ayat 88

﴿ وَكُلُوا مِمَّا رَزَقَكُمُ اللَّهُ حَلالًا طَيِّبًا وَاتَّقُوا اللَّهَ الَّذِي أَنْتُمْ بِهِء مُؤْمِنُونَ ﴾

“Dan makanlah dari apa yang telah diberikan Allah kepadamu sebagai rezeki yang halal dan baik, dan bertakwalah kepada Allah yang kamu beriman kepada-Nya.” (Q.S. 005 [Al-Maidah]: 88)<sup>9</sup>

<sup>8</sup> Departemen Agama RI, *Mushaf Al-Qur'an dan Terjemah Edisi Tahun 2002*, (Jakarta: Pena Pundi Aksara), 374.

<sup>9</sup> Departemen Agama RI, *Mushaf Al-Qur'an dan Terjemah Edisi Tahun 2002*, (Jakarta: Pena Pundi Aksara), 122.

Qur'an Surah An-Nahl, ayat 114, Allah berfirman

فَكُلُوا مِمَّا رَزَقَكُمُ اللَّهُ حَلالًا طَيِّبًا وَاشْكُرُوا نِعْمَتَ اللَّهِ إِنَّ كُنتُمْ إِيَّاهُ تَعْبُدُونَ ﴿١١٤﴾

“Maka makanlah yang halal lagi baik dari rezeki yang telah diberikan Allah kepadamu; dan syukurilah nikmat Allah, jika kamu hanya kepada-Nya saja menyembah.” (Q.S. 016 [An-Nahl]: 114)<sup>10</sup>

Qur'an Surah Al- Mu'minuun, ayat 51, Allah berfirman

يَتَأْتِيهَا الرُّسُلُ كُلُّوا مِنَ الطَّيِّبَاتِ وَأَعْمَلُوا صَالِحًا إِنِّي بِمَا تَعْمَلُونَ عَلِيمٌ ﴿٥١﴾

“Allah berfirman, “Wahai para Rasul!, makanlah dari (makanan) yang baik-baik, dan kerjakanlah kebajikan. Sungguh, Aku Maha Mengetahui apa yang kamu kerjakan.” (Q.S. 023 [Al-Mu'minuun]: 51)<sup>11</sup>

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

Allah berfirman dalam Surah Al-Baqarah, ayat 168

يَتَأْتِيهَا النَّاسُ كُلُّوا مِمَّا فِي الْأَرْضِ حَلالًا طَيِّبًا وَلَا تَتَّبِعُوا خُطُوَاتِ الشَّيْطَانِ إِنَّهُ لَكُمْ عَدُوٌّ مُبِينٌ ﴿١٦٨﴾

<sup>10</sup> Departemen Agama RI, *Mushaf Al-Qur'an dan Terjemah Edisi Tahun 2002*, (Jakarta: Pena Pundi Aksara), 280.

<sup>11</sup> Departemen Agama RI, *Mushaf Al-Qur'an dan Terjemah Edisi Tahun 2002*, (Jakarta: Pena Pundi Aksara), 345.

“Wahai manusia! Makanlah dari (makanan) yang halal dan baik yang terdapat di bumi, dan janganlah kamu mengikuti langkah-langkah setan. Sungguh, setan itu musuh nyata bagimu.” (Q.S 002 [Al-Baqarah]: 168)<sup>12</sup>

Hak untuk memilih, hak untuk mendapatkan lingkungan yang sehat, hak untuk mendapatkan advokasi dan penyelesaian sengketa, dan hak untuk mendapatkan ganti rugi. Perlindungan konsumen Muslim sangat penting di Indonesia, karena mayoritas konsumen di Indonesia beragama Islam. Maka sudah selayaknya konsumen Muslim tersebut mendapatkan perlindungan atas barang dan/atau jasa sesuai dengan syariat Islam. Pada sisi lain, Pemerintah Indonesia juga dituntut untuk melindungi konsumen Muslim yang merupakan hak warga negara yang beragama Islam di Indonesia. Namun kerap sekali, konsumen Muslim di Indonesia menjadi korban dari praktik perdagangan yang tidak *fair* (*unfair trade*). Variasi barang dan/atau jasa yang ditawarkan produsen kepada konsumen Muslim ternyata belum sepenuhnya melindungi hak-hak konsumen Muslim. Hal ini terbukti dengan banyaknya jumlah temuan produk yang menggunakan zat haram, atau bahkan proses dan tujuan produksinya juga haram. Dalam ekonomi Islam, konsumen dikendalikan oleh lima prinsip dasar, yaitu: prinsip kebenaran, kebersihan, kesederhanaan, kemaslahatan, dan moralitas.<sup>13</sup>

Perlindungan terhadap konsumen dipandang secara material maupun formal makin terasa sangat penting, mengingat makin lajunya ilmu pengetahuan dan

---

<sup>12</sup> Departemen Agama RI, *Mushaf Al-Qur'an dan Terjemah Edisi Tahun 2002*, (Jakarta: Pena Pundi Aksara), 25.

<sup>13</sup> Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2013), 9-10.

teknologi yang merupakan motor penggerak bagi produktivitas dan efisiensi produsen atas barang atau jasa yang dihasilkannya dalam rangka mencapai sasaran usaha. Dalam rangka mengejar dan mencapai kedua hal tersebut, akhirnya baik langsung atau tidak langsung, konsumenlah yang pada umumnya akan merasakan dampaknya. Dengan demikian, upaya-upaya untuk memberikan perlindungan yang memadai terhadap kepentingan konsumen merupakan suatu hal yang penting dan mendesak untuk segera dicari solusinya, terutama di Indonesia, mengingat sedemikian kompleksnya permasalahan yang menyangkut perlindungan konsumen, lebih-lebih menyongsong era perdagangan bebas yang akan datang.<sup>14</sup>

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

---

<sup>14</sup> Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2017), 5.

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.

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 secara yuridis normatif. Seperti berita yang dilansir oleh Tribun Jateng bahwa Balai Besar POM Semarang sita obat dan kosmetik ilegal dari Jepara dan Solo. Balai Besar POM Semarang merilis sejumlah obat dan kosmetik yang tidak memiliki izin edar dari sitaan UMKM di Kabupaten Jepara dan Solo, Senin (17/12/18) pagi. Kepala Balai Besar POM Semarang, Syafriansyah, menjelaskan selama bulan Desember timnya berhasil menyita 27 jenis obat tradisional yang tidak memiliki izin edar dari Kabupaten Jepara, dan 324 jenis kosmetik serta 15 jenis obat keras dari Solo. “Tim Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal Provinsi Jawa Tengah melakukan operasi penertiban pada 11 Desember 2018 di Surakarta. Dari satu tempat produksi ditemukan kosmetik dan obat keras yang tidak memiliki izin edar. Jika dirupiahkan, nilainya mencapai 700 juta, sedangkan yang di Kabupaten Jepara lebih sedikit yakni Rp 50 juta”.<sup>15</sup> 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

---

<sup>15</sup><http://jateng.tribunnews.com/2018/12/17/bpom-semarang-sita-obat-dan-kosmetik-ilegal-dari-jepara-dan-solo> diakses pada 3 April 2019 pukul 20.15



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 “**TINJAUAN HUKUM ISLAM TERHADAP PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL DI JAWA TENGAH**”.

## **B. Rumusan Masalah**

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

1. Bagaimana praktik pengawasan peredaran obat-obatan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Jawa Tengah?
2. Bagaimana relevansi antara pengawasan peredaran obat-obatan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Jawa Tengah dan perlindungan konsumen?
3. Bagaimana eksistensi hukum islam terhadap kendala dalam pengawasan obat-obatan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) ?

## **C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian**

### **1. Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah :

- a. Untuk mengetahui peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan di Jawa Tengah

- b. Untuk mengetahui faktor-faktor yang menjadi kendala dalam melakukan pengawasan peredaran produk obat-obatan di Jawa Tengah
- c. Untuk mengetahui peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) relevansinya dengan Perlindungan Konsumen di Jawa Tengah

## **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 Strata 1 (S1) pada Fakultas Syari'ah dan Hukum Jurusan Muamalah di Universitas Islam Negeri Walisongo Semarang.

## **D. Telaah Pustaka**

Tinjauan pustaka merupakan kajian tentang teori-teori yang diperoleh dari pustaka-pustaka yang berkaitan dan mendukung penelitian yang akan dilakukan. Sementara itu, setelah menelaah beberapa penelitian, penyusun menemukan beberapa teori dan hasil penelitian peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) diantaranya:

*Pertama*, skripsi Jesseyca Mellyati Bethesda “Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kota

Serang” dalam skripsi ini masalah yang dibahas adalah bagaimana peran BPOM dalam mengawasi peredaran kosmetik ilegal yang masih banyak dijumpai di masyarakat sekitar Kota Serang. Skripsi ini menggunakan metode penelitian kualitatif. Metode penelitian kualitatif merupakan metode penelitian yang digunakan untuk meneliti pada kondisi obyek yang alamiah (sebagai lawannya adalah eksperimen), dimana peneliti disini adalah sebagai instrument kunci, teknik pengumpulan data dilakukan secara triangulasi (gabungan), analisis data bersifat deskriptif, dan hasil penelitian kualitatif lebih menekankan makna dari pada generalisasi. Kesimpulan akhir dari skripsi yang ditulis oleh Jesseyca Mellyati bahwa mengenai pengawasan Balai POM di Serang terhadap peredaran produk kosmetik ilegal belum berjalan dengan efektif yang dibuktikan dengan masih mudahnya untuk menemukan produk kosmetik ilegal di Kota Serang.<sup>16</sup> Kesamaan dalam penelitian tersebut adalah yang menjadi objek jual beli bersifat ilegal, sementara perbedaan dalam penelitian yang dilakukan oleh penulis adalah penulis meneliti objek jual beli ilegal yaitu obat-obatan yang tidak memiliki izin edar.

*Kedua*, skripsi karya Andi Kurniasari dengan judul “Perlindungan Konsumen Atas Kode Badan Pengawas Obat dan Makan (BPOM) Pada Produk Kopi” dalam skripsi ini menjelaskan mengenai bagaimana peran pengawasan BPOM dalam produk kopi yang berkode fiktif. Penulis menggunakan metode deskriptif kualitatif dalam menganalisis data yang ada untuk menguraikan dan menjelaskan permasalahan

---

<sup>16</sup> Jesseyca Mellyati, *Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kota Serang*, Skripsi (Serang: Universitas Sultan Ageng Tirtayasa, 2017)

mengenai perlindungan konsumen dalam hubungannya dengan hukum perlindungan konsumen atas kode Badan Pengawas Obat dan Makanan pada produk kopi. Kesimpulan akhir dalam skripsi yang ditulis Andi Kurniasari adalah hendaknya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia agar lebih meningkatkan kerjasama dengan instansi-instansi terkait pengawasan pangan dan perdagangan. Hal ini membantu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam mengoptimalkan peranannya dalam mengawasi produk-produk yang beredar di masyarakat. Ternyata masih terdapat produk kopi yang dimaksud masih beredar di masyarakat dan ditemukan di lapangan.<sup>17</sup> Dalam penelitian tersebut sama-sama meneliti pengawasan Badan POM yang praktiknya sudah disebutkan dalam aturan, walaupun masih mengandung unsur ketidakjelasan. Adapun perbedaannya adalah objek penelitiannya, sedangkan dalam penelitian ini Peran Balai Besar POM dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan di Kota Semarang.

*Ketiga*, skripsi karya Riyadah dengan judul “Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan di Pekanbaru Menurut Perspektif Ekonomi Islam” dalam skripsi ini masalah yang dibahas adalah peran BBPOM dalam peredaran obat-obatan menurut perspektif ekonomi islam. Metode analisis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah menggunakan analisis kualitatif. Kesimpulan akhir yang dapat diambil adalah bahwa Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan peredaran produk obat-obatan di

---

<sup>17</sup> Andi Kurniasari, *Perlindungan Konsumen Atas Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Pada Produk Kopi*, Skripsi (Makasar: Universitas Hasanudin, 2013).

Pekanbaru telah bisa dikatakan berperan. Penilaian itu dapat dilihat melalui beberapa usaha pengawasan yang dilakukan secara *full spectrum* mulai *premarket* (langkah preventif) hingga *postmarket* (langkah represif)<sup>18</sup>. Adapun perbedaannya adalah peran pengawasan dengan konsep *wilayatul hisbah* dan perlindungan konsumen, sedangkan dalam penelitian ini lokasi yang berbeda.

*Keempat*, Herianto dalam jurnalnya yang berjudul “*Al-Hisbah Sebagai Lembaga Pengawas Pasar Dalam Islam*” Jurnal ini membahas tentang bagaimana peran lembaga *al-hisbah* dalam pengawasan pasar islam. Konsep *hisbah* dalam Islam mencakup seluruh aspek kehidupan manusia seluas cakupan kata *al-ma'ruf* dan *al-mungkar* dalam al-Qur'an yang menjadi dasar dalam penyiaran institusi *hisbah*. Adapun implementasi *hisbah* di pasar dalam pandangan etika bisnis Islam adalah mencakup seluruh mekanisme kegiatan perputaran perekonomian di pasar. Pada masa permulaan Islam, Umar sebagai *amirul mukminim* menentukan tugas-tugas institusi *hisbah* tersebut, sekaligus menjadi pelaksana utama.<sup>19</sup>

*Kelima*, Lucky Enggrani Fitri dalam jurnalnya yang berjudul “*Peranan Wilayatul Hisbah Dalam Pengawasan Pasar*” Jurnal ini membahas tentang betapa pentingnya peranan *wilayatul hisbah* dalam suatu pemerintahan khususnya dalam hal pengawasan pasar. Dengan melihat fenomena yang terjadi saat ini dimana banyak sekali terjadi kecurangan-kecurangan yang dilakukan oleh para pelaku pasar demi

---

<sup>18</sup> Riyadah, *Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan di Pekanbaru Menurut Perspektif Ekonomi Islam*, Skripsi (Riau: UIN Sultan Syarif Kasim, 2013).

<sup>19</sup> Herianto, “Al-Hisbah Sebagai Lembaga Pengawas Pasar Dalam Islam”, *Jurnal Ilmu-Ilmu Hukum dan Syariah*, Volume 6, Nomor 2, 2017.

memperoleh keuntungan tanpa memperhatikan aturan-aturan yang berlaku, dan ketika budaya amar ma'ruf nahi munkar semakin hilang di budaya masyarakat, peran *wilayatul hisbah* sangat dibutuhkan sekali untuk membantu mewujudkan masyarakat yang memiliki standar moral yang tinggi, keunggulan akhlak, dan menaati perkara-perkara yang sudah diwajibkan ataupun dilarang oleh syariat.<sup>20</sup>

### **E. Metode Penelitian**

Adapun metode penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah:

#### **1. Lokasi Penelitian**

Penelitian ini dilakukan pada Balai Besar POM Jawa Tengah yang beralamat di Jl. Sukun Raya No. 41A, Srandol Wetan, Banyumanik, Kota Semarang. 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 Semarang yang beralamat di Jl. Sukun Raya No. 41A, Srandol Wetan, Banyumanik, Kota Semarang, sedangkan yang menjadi objek dalam penelitian ini adalah

---

<sup>20</sup> Lucky Enggrani Fitri, "Peranan Wilayatul Hisbah Dalam Pengawasan Pasar", *Jurnal Mankeu, Volume 1, Nomor 1*, (Jambi: Staff Pengajar Fakultas Ekonomi Universitas Jambi), 2012

peran Balai Besar POM dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan di Jawa Tengah menurut perspektif *Wilayatul Hisbah*

### 3. Sumber Data

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini ada dua, yaitu data primer dan data sekunder;

#### a. Data Primer

Data primer yaitu data pokok yang berkaitan dan diperoleh secara langsung dari masyarakat. Data ini memerlukan analisa lebih lanjut.<sup>21</sup>

Sumber data primer dalam penelitian ini adalah yang diperoleh dari responden dilapangan yaitu, pegawai Balai Besar POM, data obat-obatan yang terkendala dalam peredarannya di Jawa Tengah dan pelaku usaha obat-obatan tersebut.

#### b. Data Sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh dari pihak lain. Data ini biasanya meliputi dokumen dari obyek yang diteliti atau mencangkup laporan yang sudah ada.<sup>22</sup> Data sekunder ini merupakan data penunjang bagi data primer, maka dari itu data yang diambil oleh penulis merupakan data yang berasal dari buku-buku, jurnal dan sumber lain yang bersangkutan dengan permasalahan.

---

<sup>21</sup> P. Joko Subagyo, *Metode Penelitian Dalam Teori dan Praktek*, (Jakarta: Rineka Cipta), 1991, 87-88.

<sup>22</sup> *Ibid*, 88.

#### 4. Teknik Pengumpulan Data

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

a. Observasi

Observasi adalah teknik pengumpulan data, dimana peneliti melakukan pengamatan secara langsung ke objek penelitian untuk melihat dari dekat kegiatan yang dilakukan.<sup>23</sup> Penelitian ini, peneliti memasuki kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang dengan melihat langsung proses kegiatannya.

b. Wawancara

Wawancara adalah pertemuan secara langsung untuk mendapatkan informasi melalui tanya jawab sehingga mendapatkan maksud dan tujuan tertentu.<sup>24</sup> Untuk mendapatkan informasi yang dimaksud, penulis melakukan wawancara kepada pihak Balai Besar POM yang telah memberikan surat izin edar disetiap produk obat-obatan dan sebagai penunjang data, penulis juga melakukan wawancara pada pihak Balai Besar POM Kota Semarang.

c. Studi Dokumentasi

Metode Dokumentasi merupakan pengumpulan catatan peritiswa yang sudah berlalu yang berupa tulisan, gambar, ataupun karya dari

---

<sup>23</sup> Riduwan, *Metode Riset*, (Jakarta: Rineka Cipta), 2004, 104.

<sup>24</sup> Lexy J. Moloeng, *Metode Penelitian Kualitatif*, (Bandung: CV Remaja Rosdakarya), 2000,



seseorang.<sup>25</sup> Yaitu dengan melihat dan menganalisis dari buku-buku dan dokumen-dokumen yang berkaitan dengan penelitian ini.

## 5. Metode Analisis Data

Setelah data terkumpul semua, langkah selanjutnya yaitu menganalisis data dan mengambil kesimpulan dari data yang telah ada. Analisis yang digunakan dalam penelitian adalah deskriptif kualitatif.

Penelitian deskriptif yaitu penelitian yang bertujuan untuk membuat deskripsi atau gambaran fakta-fakta, sifat-sifat, serta hubungan antara fenomena yang diselidiki kemuadia di analisis.<sup>26</sup> Peneliti berusaha mengumpulkan data dari berbagai dokumentasi, observasi, maupun wawancara, guna menggambarkan secara utuh fenomena yang penulis kaji terkait dengan bagaimana pelaksanaan peran Balai Besar POM dalam pengawasan peredaran obat-obatan di Semarang.

## 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, rumusan masalah, tujuan dan kegunaan penelitian, telaah pustaka, metode penelitian, dan sistematika penulisan.

---

<sup>25</sup> Sugiyono, *Metode Penelitian Pendidikan (Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D)*, (Bandung: Alfabeta), Cet.ke-10, 2010, 329.

<sup>26</sup> Saifudin Anwar, *Metode Penelitian*, (Yogyakarta: Pustaka Pelajar Offset), 1998, 128.

## BAB II: KONSEP DASAR *WILAYATUL HISBAH* & PERLINDUNGAN

### KONSUMEN

Bab ini mencakup tentang teori yang terdiri dari pengertian *wilayatul hisbah* dan perlindungan konsumen. Tinjauan umum dan dasar hukum *wilayatul hisbah* dan perlindungan konsumen.

## BAB III: PRAKTIK PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT

### DAN MAKANAN (BBPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN DI JAWA TENGAH

Terdiri dari sejarah singkat Balai Besar POM, visi dan misi Balai Besar POM, struktur organisasi Balai Besar POM, tugas pokok dan fungsi Balai Besar POM, serta praktik pengawasan Balai Besar POM dan kendalanya.

## BAB IV: ANALISIS TERHADAP PERAN BALAI BESAR PENGAWAS

### OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) DALAM PEREDARAN OBAT-OBATAN DI JAWA TENGAH

Bab ini menjelaskan tentang hasil penelitian yaitu bagaimana peran Balai Besar POM dalam mengawasi peredaran produk obat-obatan di Jawa Tengah dan perlindungan konsumen, serta faktor-faktor yang menjadi kendala Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan produk obat-obatan di Jawa Tengah relevansinya dengan *wilayatul hisbah*.

## 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**

**KONSEP DASAR WILAYATUL HISBAH DAN PERLINDUNGAN**

**KONSUMEN**

**A. Wilayatul Hisbah**

**1. Pengertian Wilayatul Hisbah**

Al-Hisbah adalah suatu tugas keagamaan dengan misi untuk menjalankan amar ma'ruf nahi munkar, mengajak, memerintahkan manusia untuk mengerjakan perbuatan yang baik dan melarang manusia dari berbuat jahat atau munkar.<sup>27</sup>

Secara etimologis, *Wilayatul Hisbah* berasal dari dua kata, *al-Wilayah* (الولاية) dan *al-Hisbah* (الحسبة). Kata *al-Wilayah* adalah bentuk masdar dari ولي - يلي - وليا - وولاية yang makna dasarnya menguasai, mengurus, memerintah, dan menolong. Sementara kata *al-Hisbah* (kasrah *ha*) menurut bahasa berasal dari kata حسب dengan berbagai bentuk masdar حسبا وحسابا وحسبنا وحسباننا وحسبان وحسبة وحسابة kata ini memiliki variasi makna sesuai dengan konteksnya:

- a. *Menentang* (انكار) seperti "احتسب فلان عليه", artinya si fulan menentang perbuatan buruknya;
- b. *Menguji* (الإختبار) seperti kalimat "احتسبت فلانا", artinya saya menguji si fulan;
- c. *Menertibkan* (mengurus) dan *mengawasi* (التدبير والنظر). "حسن الحسبة" artinya mengatur, mengurus, dan mengawasi dengan sebaik-baiknya

---

<sup>27</sup> A. Rahmat Rosyadi, M. Rais Ahmad, *Formalisasi Syari'at Islam Dalam Perspektif Tata Hukum Indonesia*, (Bogor: Ghalia Indonesia, 2006), 61.

- d. *Perhitungan/perhatian* (الإعتداد), seperti kalimat "فلان لا يحاسب به", artinya si fulan tidak memperhitungkan/memperhatikan hal itu.<sup>28</sup>

Sedangkan secara terminologis, pengertian *hisbah* dirumuskan oleh sarjana klasik dan sarjana kontemporer: sarjana Islam pertama yang merumuskan pengertian *hisbah* adalah Abu Hasan al-Mawardi, dan disempurnakan oleh ulama-ulama sesudahnya seperti al-Syaizari, Ibn al-Ukhwah, al-Ghazali, Ibn Khaldun, dan Ibn Taymiyyah. Menurut al-Mawardi, *hisbah ialah menyuruh kepada kebaikan jika terbukti kebaikan ditinggalkan (tidak dikerjakan), dan melarang dari kemungkaran jika terbukti kemungkaran dikerjakan.*<sup>29</sup>

*Hisbah* dijelaskan lebih lanjut dalam ensiklopedi Islam yang mana *hisbah* melarang kemungkaran meliputi beberapa wewenang diantaranya, pencegahan penipuan di pasar seperti masalah timbangan, pencegahan ukuran, menjual barang yang telah rusak tetapi tidak diketahui oleh si pembeli, serta mencegah tindakan-tindakan yang merusak moral. Sedangkan memerintahkan kebaikan itu meliputi hal-hal seperti pemberitahuan waktu masuk sholat, waktu berbuka puasa, imsak dan sebagainya yang berupa masalah-masalah ringan, tidak berbelit, tetapi memerlukan penyelesaian cara cepat dan tidak berkehendak kepada prosedur peradilan biasa. Pada dasarnya

---

<sup>28</sup> Tahir Ahmad al-Zawi, *Tartib al-Qamus al-Muhit*, Juz'I (Riyad: Dar al-'Alam al-Kutub, 1996), 637-638.

<sup>29</sup> Al-Mawardi, *AlAhkam al-sultaniyyah wa al-Wilayah al-Diniyyah*, Cet. III, (Mesir: Matba'at Mustafa al-Babi al-Halabi, 1973) h. 240

dalam ajaran Islam, setiap Muslim berkewajiban melaksanakan amar ma'ruf nahi munkar, namun untuk masalah-masalah tertentu ada suatu badan yang secara khusus menanggulangi.<sup>30</sup>

Mu'jam al Wasith dalam definisi *Hisbah* adalah sebagai sebuah lembaga yang dibentuk oleh negara Islam dengan mengangkat seorang kepala yang bertugas mengawasi urusan umum, harga dan adab umum<sup>31</sup>. Berdasarkan defisiensi tersebut, setidaknya ada tiga poin penting mengenai institusi *hisbah*, yaitu:

- a. Bahwa *hisbah* adalah sebuah lembaga (departemen) yang secara khusus dibentuk oleh pemerintah.
- b. Tugas utamanya adalah melakukan ma'ruf nahi munkar.
- c. Tugas *hisbah* yang lebih spesifik adalah mengawasi berbagai kegiatan ekonomi di pasar, menjaga mekanisme pasar berjalan normal dan tidak terdistorsi, dan melakukan tindakan korektif ketika menjadi distorsi pasar.<sup>32</sup>

Pasar yang ideal adalah ketika terbebas dari distorsi pihak-pihak tertentu yang ingin mencari keuntungan sebesar-besarnya tanpa memperhitungkan akibatnya terhadap mekanisme pasar, demikian pula terbebas dari diperdagangkan barang dan jasa haram, dan terbebas dari akad yang mengandung unsur riba dan akad-akad yang diharamkan lainnya.

---

<sup>30</sup> Lucky Enggrani Fitri, "Peranan Wilayahul Hisbah Dalam Pengawasan Pasar", *Jurnal Mankeu Volume 1, Nomor 1*, (Jambi: Staff Pengajar Fakultas Ekonomi Universitas Jambi), 2012, h.65

<sup>31</sup> Mu'jam al Wasith dalam Hafas Furqani, *Hisbah*

<sup>32</sup> *Ibid*, h.65

Untuk mencapai kondisi tersebut, pengawasan pribadi tidak cukup. Tapi harus dilakukan secara berkala, yang dilaksanakan oleh institusi khusus yang bersifat tetap yang berkewajiban mengawasi kegiatan pasar.

Islam dalam pengawasan pasar ini telah dikenal sejak masa Rasulullah saw. Pasar memegang peranan penting dalam perekonomian masyarakat Muslim pada masa Rasulullah SAW dan *Khulafaurrasyidin* dan sebagian besar sahabat. Pada saat awal perkembangan Islam di Makkah, Rasulullah dan para sahabatnya lebih memprioritaskan perjuangan dan dakwah. Ketika masyarakat muslim hijrah ke Madinah, peran Rasulullah bergeser menjadi pengawas pasar atau *al-muhtasib*. Beliau mengawasi jalannya mekanisme pasar di Madinah dan sekitarnya agar tetap dapat berlangsung secara islami. Kemudian disempurnakan pada dalam bentuk institusi pada masa kekhalifahan Umar yang disebut *hisbah*. *Hisbah* pada masa Umar bin Khattab ra mempunyai peran penting dalam pengawasan pasar dan kegiatan yang dilakukan di dalamnya<sup>33</sup>.

## 2. Dasar Hukum *Wilayatul Hisbah*

*Hisbah* merupakan suatu panggilan, oleh karena itu *muhtasib* melakukannya semata-mata karena Allah. Dasar dari pembentukan *wilayatul hisbah* yang juga merupakan panggilan untuk melakukan *hisbah*. Kewajiban

---

<sup>33</sup> Herianto, *Al-Hisbah Sebagai Lembaga Pengawas Pasar Dalam Islam*, Jurnal Ilmu-Ilmu Hukum dan Syari'ah, Volume 6, Nomor 2, 2017

melakukan *hisbah* dalam Islam memiliki landasan hukum dalam al-Qur'an dan hadits.

a. Al-Qur'an

Qur'an Surah Ali 'Imron, ayat 104 dan 110

وَلْتَكُنْ مِنْكُمْ أُمَّةٌ يَدْعُونَ إِلَى الْخَيْرِ وَيَأْمُرُونَ بِالْمَعْرُوفِ وَيَنْهَوْنَ عَنِ الْمُنْكَرِ

وَأُولَئِكَ هُمُ الْمُفْلِحُونَ ﴿١٠٤﴾

“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. 003 [Ali 'Imron]: 104)<sup>34</sup>

كُنْتُمْ خَيْرَ أُمَّةٍ أُخْرِجَتْ لِلنَّاسِ تَأْمُرُونَ بِالْمَعْرُوفِ وَتَنْهَوْنَ عَنِ الْمُنْكَرِ وَتُؤْمِنُونَ بِاللَّهِ وَلَوْ ءَامَنَ أَهْلُ الْكِتَابِ لَكَانَ خَيْرًا لَهُمْ

مِنْهُمْ الْمُؤْمِنُونَ وَأَكْثَرُهُمُ الْفَاسِقُونَ ﴿١١٠﴾

“Kamu adalah umat yang terbaik yang dilahirkan untuk manusia, menyuruh kepada yang ma'ruf, dan mencegah dari yang munkar, dan beriman kepada Allah. Sekiranya Ahli Kitab beriman, tentulah itu lebih baik bagi mereka, di antara mereka ada yang beriman, dan kebanyakan mereka adalah orang-orang yang fasik.” (Q.S 003 [Ali 'Imron]: 110)<sup>35</sup>

Ungkapan Al-Qur'an di atas menunjukkan bahwa umat Islam tidak dilahirkan kea lam ini untuk dirinya sendiri, melainkan ia dilahirkan untuk

<sup>34</sup> Departemen Agama RI, *Mushaf Al-Qur'an dan Terjemah Edisi Tahun 2002*, (Jakarta: Pena Pundi Aksara), 63.

<sup>35</sup> Departemen Agama RI, *Mushaf Al-Qur'an dan Terjemah Edisi Tahun 2002*, (Jakarta: Pena Pundi Aksara), 64.



umat manusia lainnya; untuk menunjuk manusia setelah ia mendapat petunjuk Allah swt; memberi manfaat kepada manusia; memperbaiki manusia setelah ia baik dengan iman dan amal salih dan mengeluarkan mereka dari kegelapan kepada cahaya.<sup>36</sup> Oleh karena itu umat terbaik dalam konteks pembahasan ini adalah setiap umat Islam yang mempunyai kepedulian terhadap kebaikan manusia lainnya

b. Hadits

Adapun sunnah-sunnah yang menyatakan tentang *amar ma'ruf nahi munkar* juga amat banyak, diantaranya hadits-hadits yang terdapat dalam *al-Kutub al-Sittah*. Rasulullah Saw juga mengingatkan kepada umatnya untuk lebih bersungguh-sungguh dalam melaksanakan tugas *amar ma'ruf nahi munkar*.

عَنْ أَبِي سَعِيدٍ الْخُدْرِيِّ قَالَ: أَخْرَجَ مَرْوَانُ الْمُنْبَرِ فِي يَوْمِ عِيدٍ فَبَدَأَ  
بِالْخُطْبَةِ قَبْلَ الصَّلَاةِ، فَقَامَ رَجُلٌ فَقَالَ: يَا مَرْوَانُ خَالَفْتَ السُّنَّةَ! أَخْرَجْتَ  
الْمُنْبَرِ فِي يَوْمِ عِيدٍ وَلَمْ يَكُنْ يُخْرَجُ فِيهِ، وَبَدَأْتَ بِالْخُطْبَةِ قَبْلَ الصَّلَاةِ، فَقَالَ  
أَبُو سَعِيدٍ الْخُدْرِيُّ: مَنْ هَذَا؟ قَالُوا: فُلَانُ بْنُ فُلَانٍ، فَقَالَ: أَمَا هَذَا فَقَدْ قَضَى  
مَا عَلَيْهِ، سَمِعْتُ رَسُولَ اللَّهِ ﷺ يَقُولُ: ((مَنْ رَأَى مُنْكَرًا فَاسْتَطَاعَ أَنْ يُعْيِرَهُ

<sup>36</sup> Yusuf Al-Qardhawi, *Madkhal Lima'rifati al-Islam*, (Jakarta: Pustaka al-Kautsar, 1999),

بِيَدِهِ فَلْيُعِزَّهُ بِيَدِهِ، فَإِنْ لَمْ يَسْتَطِعْ فَبِلِسَانِهِ، فَإِنْ لَمْ يَسْتَطِعْ فَبِقَلْبِهِ، وَذَلِكَ  
 أَوْضَعُ الْإِيمَانِ)). (رواه أبو داود)

Abu Sa'id al-Khudri berkata, “Pada hari raya, Marwan mengeluarkan mimbar, kemudian dia mulai berkhotbah sebelum shalat. Seorang laki-laki berdiri dan berkata, ‘Wahai Marwan, kamu telah melanggar sunah! Kamu mengeluarkan mimbar pada hari raya. Padahal, itu tidak pernah dikeluarkan pada hari raya. Kamu pun telah memulai khutbah sebelum shalat.’ Abu Sa'id al-Khudri berkata, ‘Siapa dia?’ mereka menjawab, ‘Fulan bin Fulan’. Kemudian dia berkata, ‘Orang ini telah melaksanakan apa yang seharusnya dilakukan. Aku mendengar Rasulullah ﷺ bersabda, ‘Siapa yang melihat kemungkaran, dan dia mampu mengubahnya dengan tangan, hendaklah dia mengubahnya dengan tangannya. Apabila tidak mampu, maka dengan ucapannya. Apabila tidak mampu, maka dengan hatinya. Dan itu adalah selemah-lemahnya iman.’” (HR. Abu Dawud: 1140)<sup>37</sup>

Hadis di atas dapat disimpulkan bahwa setiap umat Islam memiliki tanggung jawab untuk mengajak umat Islam lainnya untuk mengerjakan perbuatan *ma'ruf*, dan mempunyai wewenang untuk mencegah *munkar* bila ia mengetahuinya.

---

<sup>37</sup> Abu Dawud Sulaiman bin al-Asy'ats al-Azdi as-Sijistani, *Ensiklopedia Hadits 5; Sunan Abu Dawud, Bab Khutbah di Hari Raya, Cet.1*, (Jakarta: Almahira: 2013), 234.

حَدَّثَنَا مُحَمَّدُ بْنُ الْعَلَاءِ وَهَنَّادُ بْنُ السَّرِيِّ قَالَا: حَدَّثَنَا أَبُو مُعَاوِيَةَ عَنِ  
 الْأَعْمَشِ، عَنِ إِسْمَاعِيلَ بْنِ رَجَاءٍ عَنِ أَبِيهِ، عَنْ أَبِي سَعِيدٍ، وَعَنْ قَيْسِ بْنِ  
 مُسْلِمٍ، عَنْ طَارِقِ بْنِ شِهَابٍ، عَنْ أَبِي سَعِيدِ الْخُدْرِيِّ قَالَ: سَمِعْتُ رَسُولَ  
 اللَّهِ ﷺ يَقُولُ: ((مَنْ رَأَى مُنْكَرًا فَمَا سَتَطَا عَ أَنْ يُغَيِّرَهُ بِيَدِهِ فَلْيُغَيِّرْهُ بِيَدِهِ)).  
 وَقَطَعَ هَنَّادُ بَقِيَّةَ الْحَدِيثِ، وَقَتَهُ ابْنُ الْعَلَاءِ: ((فَإِنْ لَمْ يَسْتَطِعْ فَبِلِسَانِهِ، فَإِنْ لَمْ  
 يَسْتَطِعْ بِلِسَانِهِ فَبِقَلْبِهِ، وَذَلِكَ أَوْضَعُ الْإِيمَانِ)). (رواه أبو داود)

Muhammad bin al-Ala' dan Hannad bin as-Sari menyampaikan kepada kami dari Abu Muawiyah, dari al-A'masy, dari Ismail bin Raja', dari ayahnya, dari Abu Sa'id dari Qais bin Muslim, dari Thariq bin Syihab, dari Abu Sa'id al-Khudri yang mengatakan, aku mendengar Rasulullah ﷺ bersabda, "Siapa yang melihat kemungkaran dan mampu mengubahnya dengan tangannya, hendaklah dia mengubahnya dengan tangannya." Hannad tidak meneruskan kelanjutan hadits ini. Lalu Ibnu al-Ala' melanjutkannya, "Jika tidak mampu maka dengan lisannya. Jika dia tidak mampu dengan lisan maka dengan hatinya, itulah keimanan yang paling lemah." (HR. Abu Dawud: 4340)<sup>38</sup>

Hadis di atas dapat dipahami, bahwa agama Islam merupakan agama yang sangat peduli terhadap orang lain. Oleh karena itu, umat Islam mempunyai tanggung jawab untuk memperbaiki saudaranya dari kesalahan yang mereka lakukan, juga mempunyai tanggung jawab terhadap kemungkaran yang mereka kerjakan. Umat Islam mempunyai wewenang

<sup>38</sup> Abu Dawud Sulaiman bin al-Asy'ats al-Azdi as-Sijistani, *Ensiklopedia Hadits 5; Sunan Abu Dawud, Bab Amar Ma'ruf Nahi Mungkar (at-tuhfah 17) Cet.1*, (Jakarta: Almahira: 2013), 898.

untuk menegur, menasehati, dan memerintahkan sesuatu perbuatan yang baik juga memiliki kewenangan untuk melarang perbuatan *munkar* yang dilakukan oleh umat Islam lainnya.

Amar ma'ruf nahi munkar selain dari salah satu bentuk misi kenabian, konsep amar ma'ruf nahi munkar ini juga sebagai salah satu tonggak penting ajaran Islam. Sehingga oleh kelompok Mu'tazilah memasukkan konsep ini dalam salah satu pokok-pokok yang lima (*al- Usul al-Khamsah*). Sedangkan kelompok Syi'ah menggolongkannya sebagai bagian dari rukun Islam. Bagi mereka amar ma'ruf nahi munkar merupakan salah satu pembahasan pokok dalam kitab-kitab fiqihnya. Adapun *Ahlu al-Sunnah wa al-Jama'ah* walaupun tidak menjadikan salah satu bahan pokok dalam kitab-kitab fiqihnya, namun kitab-kitab hadits mereka mempunyai pembahasan khusus tentang masalah ini.<sup>39</sup>

Uraian di atas dapat disimpulkan bahwa, salah satu dari cabang iman adalah melaksanakan *amar ma'ruf* dan *nahi munkar*. Dapat dikatakan umat Islam yang mengabaikan tugas *amar ma'ruf* dan *nahi munkar* adalah orang-orang yang belum sempurna keimanannya. Selain itu, akan terjadi kerusakan di dalam dunia Islam jika tugas *amar ma'ruf* dan *nahi munkar* telah ditinggalkan oleh seluruh umat Islam itu sendiri. Islam sangat memusuhi kepada penganut-penganutnya yang tidak mementingkan kebaikan-kebaikan

---

<sup>39</sup> Muhammad Wahyuni Nafis (ed), *Rekonstruksi dan Renungan Religius Islam*, (Jakarta: Paramadina 1996), 170-171.

atau kepentingan orang lain. Islam sangat membeci orang-orang yang hanya memikirkan kepentingan atau kebaikan pribadinya sendiri.

### 3. **Macam-macam *Wilayatul Hisbah***

Wewenang lembaga *hisbah* ini terpecah di berbagai departemen, yakni departemen keuangan, perdagangan, dan pertanian. Ada pula Lembaga Pengawas Obat dan Makanan (LPOM). Bahkan masyarakat pun berperan aktif dalam melaksanakan tugas lembaga *hisbah* ini, di Indonesia masyarakat mendirikan YLKI (Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia).<sup>40</sup>

Di bidang ekonomi (*iqtishad*), *Hisbah* di era modern memiliki fungsi penting sebagai berikut:

- a. Pengawasan terhadap Kondisi Keseimbangan antara Berbagai Sektor Ekonomi.

Mekanisme pasar bebas dengan mekanisme *invisible hand*-nya tidak bisa menjamin penuh terwujudnya keadilan bagi semua pihak karena justru dengan kebebasannya itu memunculkan “harga buatan” yang diciptakan oleh pihak tertentu untuk menguasai pasar secara tidak sehat.<sup>41</sup>

- b. Pengawasan terhadap Produksi dan Suplai.

*Hisbah* mengawasi dan memastikan kelangsungan produksi dan kestabilan suplai barang-barang pokok masyarakat. Untuk mencapai skala produksi yang efektif dan kelancaran aliran suplai barang dan jasa, *hisbah* melakukan fungsi alokasi sumber daya (*resources*

---

<sup>40</sup> Zaidah Kusumawati, “Peran Hisbah Dalam Mekanisme Pasar Islami”, *Islamic Economics Journal Volume 1, Nomor 2*, (Ponorogo: Universitas Darussalam Gontor), 2015, 252.

<sup>41</sup> Abdul Khair Mohd. Jalaludin, *The Role of Government in An Islamic Economy*, Edisi 1, (Kuala Lumpur: A.S. Noorden), 1991, 111.

*allocation*), penyediaan kebutuhan pokok (*provision of basic needs*), kebijakan pasar terbuka (*open market policy*), peraturan terhadap monopoli (*monopoly regulation*), menjamin kebebasan keluar-masuk pasar (*free entry and exit*), memastikan tidak adanya intersepsi pasar (*no market interceptions*), memperlancar akomodasi bagi supplier pedesaan (*providing accommodation for rural suppliers*), menetapkan posisi jasa perantara (*resolving middlemen position*), pencegahan terjadinya distorsi pasar (*prevention of market distortion*), dan memastikan tidak adanya kecurangan (*no hiding of defects*).<sup>42</sup>

c. Pengawasan atas Jasa.

Penipuan dan berbagai ketidakjujuran lainnya lebih mudah terjadi di pasar jasa dari pada pasar barang. Muhtasib memiliki wewenang untuk mengawasi apakah para penjual jasa seperti dokter, dan sebagainya telah melakukan tugasnya secara layak atau belum, pengawasan atas jasa ini juga berlaku atas penjual jasa tingkatan bawah, seperti buruh pabrik dan lain-lain.

d. Pengawasan atas Perdagangan.

*Muhtasib* harus mengevaluasi pasar secara umum dan berbagai praktek dagang yang berbeda-beda secara khusus. Ia harus mengawasi timbangan dan ukuran, kualitas produk, menjamin pedagang akan agennya tidak melakukan kecurangan dan praktek yang merugikan konsumen.

e. Perencanaan dan Pengawasan Kota dan Pasar.

*Muhtasib* berfungsi sebagai pejabat kota untuk menjamin pembangunan rumah atau toko-toko dilaksanakan sesuai dengan ketentuan hukum, sehingga memberikan keamanan bagi publik.

f. Pengawasan terhadap Keseluruhan Pasar.

---

<sup>42</sup> Zaidah Kusumawati, "Peran Hisbah Dalam Mekanisme Pasar Islami", *Islamic Economics Journal Volume 1, Nomor 2*, (Ponorogo: Universitas Darussalam Gontor), 2015, 254.

*Muhtasib* harus menjamin segala bentuk kebutuhan agar persaingan di pasar dapat berjalan dengan sehat dan islami, contohnya menyediakan informasi yang transparan bagi para pelaku pasar, menghapus berbagai retribusi untuk keluar dan masuk pasar, termasuk membongkar berbagai praktek penimbunan (ikhtiar).<sup>43</sup>

Mekanisme pasar Islami dengan adanya *wilayatul hisbah* dapat mengatur agar persaingan di pasar dilakukan secara adil. Setiap bentuk usaha yang dapat menimbulkan ketidakadilan dilarang.

#### **4. Pentingnya *Wilayatul Hisbah* Bagi Negara**

Betapa pentingnya peranan *wilayatul hisbah* dalam suatu pemerintahan khususnya dalam hal pengawasan pasar. Fenomena yang terjadi saat ini dimana banyak sekali kecurangan-kecurangan yang dilakukan oleh para pelaku pasar demi memperoleh keuntungan tanpa memperhatikan aturan-aturan yang berlaku, dan ketika budaya amar ma'ruf nahi munkar semakin hilang di budaya masyarakat, peran *wilayatul hisbah* sangat dibutuhkan sekali untuk membantu mewujudkan masyarakat yang memiliki standar moral yang tinggi, keunggulan akhlak, dan menaati perkara-perkara yang sudah diwajibkan ataupun dilarang oleh syariat.

Di samping mengawasi, *wilayatul hisbah* juga memiliki wewenang untuk memberikan hukuman kepada orang-orang yang terbukti melanggar syari'at. Dimana hukuman yang diputuskan berdasarkan kearifan dan

---

<sup>43</sup> Lucky Enggrani Fitri, "Peranan Wilayatul Hisbah Dalam Pengawasan Pasar", *Jurnal Mankeu, Volume 1, Nomor 1* (Jambi: Staff Pengajar Fakultas Ekonomi Universitas Jambi), 2012, 70.

kebijaksanaan sang hakim diluar bentuk hukuman yang ditetapkan syariat. *Wilayatul hisbah* agar dapat berjalan dengan baik sesuai dengan tujuannya, untuk itu orang-orang yang akan menduduki jabatan *wilayatul hisbah* bukanlah dari orang-orang sembarangan, ia mestilah orang yang terkenal baik dan saleh, tidak berperangai buruk, mengetahui hukum-hukum Islam, berintegrasi dan professional. Mereka juga harus bisa menjadi teladan sehingga paling tidak masyarakat memiliki simpati kepada para *muhtasib* itu sendiri. Fungsi utama *wilayatul hisbah* dapat dijalankan dengan baik.

Pemerintah dapat menyiapkan semua perangkat dan sumber daya manusia yang mempunyai kualitas untuk menjadi *muhtasib* sehingga proses penerapan *wilayatul hisbah* dapat terwujud.<sup>44</sup> Alangkah baiknya pembentukan *wilayatul hisbah* ini dapat dijadikan salah satu agenda penting bagi pemerintah Indonesia di masa mendatang, bukan hanya di Aceh saja penerapan ini dijalankan melainkan keseluruhan bagian negara ini, agar dengan kehadiran institusi ini dapat menentramkan kehidupan perekonomian masyarakat.

## **B. Perlindungan Konsumen**

### **1. Pengertian Perlindungan Konsumen**

Berdasarkan pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya

---

<sup>44</sup> Lucky Enggrani Fitri, "Peranan Wilayatul Hisbah Dalam Pengawasan Pasar", *Jurnal Mankeu, Volume 1, Nomor 1* (Jambi: Staff Pengajar Fakultas Ekonomi Universitas Jambi), 2012, 73.



kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Perlindungan konsumen berbicara mengenai jaminan atau kepastian tentang terpenuhinya hak-hak konsumen. Pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya dibidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Disamping itu, globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informatika telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan /atau jasa melintasi batas-batas wilayah suatu negara, sehingga barang dan jasa yang ditawarkan bervariasi baik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri<sup>45</sup>

Perlindungan hukum bagi konsumen sangat dibutuhkan oleh sebagian besar kalangan masyarakat, khususnya adalah para konsumen karena di dalam pergaulan hidup mereka sehari-hari masih sangat banyak ditemukan permasalahan tentang sengketa konsumen, di mana mereka merasa dirugikan oleh produsen karena produk barang dan/ atau jasa yang dikonsumsinya. Selanjutnya untuk dapat mengetahui mengenai pengertian serta pemahaman tentang hukum perlindungan konsumen secara lebih jelas dan luas, maka berikut akan dijelaskan berbagai penjelasan mengenai hukum perlindungan konsumen yang ditemukan di dalam berbagai literature dan

---

<sup>45</sup> Christine S.T. Kansil, *Hukum Perusahaan Indonesia (Aspek Hukum Dalam Ekonomi) Bagian 2*, (Jakarta: PT Pradnya Paramita, 2001), 229.

dikemukakan oleh pakar atau ahli hukum. Hukum merupakan kaidah atau peraturan yang secara resmi bersifat mengikat, dan dilakukan oleh penguasa atau pemerintah, bertujuan untuk mengatur pergaulan hidup masyarakat.<sup>46</sup>

Konsumen menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 angka 2 adalah setiap pemakai dan atau pengguna barang dan jasa baik untuk kepentingan diri sendiri maupun untuk kepentingan pihak lain. Dalam hal ini, Undang-Undang hanya menekankan pada sifat penggunaan dan pemakaian barang atau jasa tersebut, dengan tidak membedakan untuk kepentingan siapa barang atau jasa tersebut dipakai atau dipergunakan.<sup>47</sup> 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.

---

<sup>46</sup> Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen, Cetak Pertama*, (Yogyakarta: Graha Ilmu), 2015, 30.

<sup>47</sup> Gunawan Widjaja dan Ahmad Yani, *Seri Hukum Bisnis: Anti Monopoli*, (Jakarta: PT Grafindo Persada, 1999), 12.

Oleh karena itu diperlukan seperangkat aturan hukum untuk melindungi konsumen<sup>48</sup>

Mochtar Kusumaatmadja, Hukum Perlindungan Konsumen adalah keseluruhan asas-asas serta kaidah-kaidah hukum yang mengatur mengenai hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu dengan yang lain, dan berkaitan dengan barang atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup masyarakat.<sup>49</sup>

Az. Nasution juga berpendapat “hukum perlindungan konsumen merupakan aturan yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah yang bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen.” Hukum perlindungan konsumen juga diartikan sebagai keseluruhan asas-asas atau kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah anatara pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/ atau jasa konsumen, di dalam pergaulan hidup.<sup>50</sup>

Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merupakan segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Dengan demikian jika dipahami berbagai pemaparan yang menjelaskan mengenai berbagai pengertian mengenai perlindungan konsumen di atas, maka perlindungan

---

<sup>48</sup> Munir Fuady, Pengantar Hukum Bisnis, (Bandung:PT.Citra Aditya Bakti), 2005, 227.

<sup>49</sup> AZ Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Ctk.Kedua, Jakarta, 2006,

<sup>50</sup> Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Grasindo), 2000, 9.

hukum bagi konsumen merupakan sebuah perangkat hukum yang diciptakan oleh lembaga pemerintah untuk dapat memberikan perlindungan hukum dan jaminan kepastian hukum bagi para konsumen dari berbagai macam permasalahan ataupun sengketa konsumen karena merasa dirugikan oleh pelaku usaha.<sup>51</sup> Dengan adanya ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang perlindungan hukum bagi konsumen ini, maka sengketa konsumen dengan pelaku usaha yang masih sering terjadi dapat diminimalisir, sehingga hak-hak yang seharusnya diterima oleh konsumen akan dapat terpenuhi.

## **2. Asas-asas Hukum Perlindungan Konsumen**

Perlindungan hukum terhadap konsumen dilakukan sebagai bentuk usaha bersama antara konsumen (masyarakat), produsen (pengusaha), dan juga pemerintah sebagai pembentuk Peraturan Perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan hukum dan konsumen. Lebih lanjut ketika membahas mengenai perlindungan hukum bagi konsumen maka sudah tentu akan membahas juga mengenai apa saja yang menjadi asas dan tujuan dari hukum perlindungan konsumen itu sendiri. Satjipto Rahardjo berpendapat bahwa asas hukum bukan merupakan peraturan hukum, namun tidak hukum yang bisa dipahami tanpa mengetahui asas-asas hukum yang ada di dalamnya, asas-asas hukum memberi makna etis kepada setiap peraturan-

---

<sup>51</sup> Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen, Ctk.Pertama*, (Yogyakarta: Graha Ilmu), 2015, 4-5.

peraturan hukum serta tata hukum.<sup>52</sup> Asas-asas hukum merupakan sebuah fondasi bagi suatu undang-undang dan peraturan pelaksanaannya.<sup>53</sup> Apabila asas-asas hukum yang menjadi fondasi tersebut dikesampingkan, maka runtuhlah bangunan undang-undang itu dan segenap peraturan pelaksanaannya.<sup>54</sup>

Berikut ini akan dijelaskan lebih lanjut mengenai masing-masing asas-asas perlindungan hukum terhadap konsumen secara lebih rinci, sebagaimana yang telah tercantum di dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, antara lain adalah<sup>55</sup>:

a. Asas Manfaat

Asas manfaat, dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

b. Asas keadilan, dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

c. Asas keseimbangan, dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materil maupun spiritual.

---

<sup>52</sup> Satjipto Rahardjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung:PT.Citra Aditya Bakti), 1991, 87.

<sup>53</sup> Abdoel Djamali, *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*, (Jakarta: Raja Grafindo), 2006, 3.

<sup>54</sup> Yusuf Sofie, *Pelaku Usaha, Konsumen dan Tindak Korporasi*, (Jakarta: Ghalia Indonesia), 2002, 25.

<sup>55</sup> Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen, Cetak.Pertama*, (Yogyakarta: Graha Ilmu), 2015, 11-12.

- d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen, dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.<sup>56</sup>
- e. Asas kepastian hukum, dimaksudkan agar baik pelaku usaha maupun konsumen mentaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum.<sup>57</sup>

### 3. Tujuan Perlindungan Konsumen

Tujuan dari perlindungan konsumen untuk meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen adalah untuk dapat melindungi diri, hal ini berkaitan dengan diperlukannya pendidikan konsumen mengenai kesadaran, kemampuan serta kemandirian yang harus diperoleh para konsumen agar mereka dapat terhindar dari maraknya kasus kerugian konsumen yang diakibatkan oleh produk barang dan/ atau jasa yang mereka beli dari seorang produsen, sehingga mereka dapat melindungi dirinya sendiri dari segala kemungkinan yang akan ditemui dikemudian hari.<sup>58</sup>

Adapun yang menjadi tujuan dari hukum perlindungan konsumen, sebagaimana telah tercantum di dalam Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sebagai berikut:

---

<sup>56</sup> Christine S.T. Kansil, *Hukum Perusahaan Indonesia (Aspek Hukum Dalam Ekonomi) Bagian 2*, 233.

<sup>57</sup> Christine S.T. Kansil, *Hukum Perusahaan Indonesia (Aspek Hukum Dalam Ekonomi) Bagian 2*, 234.

<sup>58</sup> Eli Wuria Dewi, *Hukum Perlindungan Konsumen, Cetak.Pertama*, (Yogyakarta: Graha Ilmu), 2015,13.

- a. Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- b. Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari eksekusi negatif pemakaian barang dan/ atau jasa;
- c. Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. Menciptakan system perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
- e. Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. Meningkatkan kualitas barang dan/ atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/ atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.<sup>59</sup>

Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen, di dalam tujuan hukum perlindungan konsumen ini dimaksudkan agar sebelum terjadi kerugian atas penggunaan produk yang diperolehnya, maka konsumen dituntut agar mereka dapat memilah dan menentukan secara tepat, cermat dan teliti di dalam setiap pembelian produk yang diproduksi dan diedarkan oleh produsen.

---

<sup>59</sup> Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Bab II Pasal 3.

#### 4. Dasar Hukum Perlindungan Konsumen

Di Indonesia dasar hukum yang dapat dijadikan oleh para konsumen untuk mengajukan perlindungan antara lain adalah sebagai berikut:

- a. Undang-Undang Dasar (UUD) 1945, sebagaimana terdapat dalam Pasal 5 ayat (1), Pasal 21 ayat (1), Pasal 27, serta Pasal 33;
- b. Lembaga Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42 atas penjelasan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
- c. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Praktik Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat;
- d. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 1999 tentang Arbitase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa;
- e. Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan Pengawasan dan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen;
- f. Surat Edaran Dirjen Perdagangan Dalam Negeri Nomor 235/DJPDN/VII/2001 tentang Penanganan Pengaduan Konsumen yang ditujukan kepada Seluruh Dinas Indag Prov/ Kab/ Kota/; dan
- g. Surat Edaran Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri Nomor 795/DJPDN/SE/12/2005 tentang Pedoman Pelayanan Pengaduan Konsumen.
- h. Dasar hukum tersebut bias menjadi landasan hukum yang sah dalam soal pengaturan perlindungan konsumen.<sup>60</sup>

Dasar hukum tersebut biasa menjadi landasan hukum yang sah dalam soal pengaturan perlindungan konsumen. Dengan telah diundangkannya

---

<sup>60</sup> Endang Sri Wahyuni, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Bandung: Citra Aditya Bakti), 2001, h.89



Undang-undang Perlindungan Konsumen maka peraturan-peraturan yang berkaitan dengan permasalahan perlindungan Konsumen yang lainnya telah diunifikasi.

**BAB III**  
**PRAKTIK PENGAWASAN BALAI BESAR POM (BBPOM) TERHADAP**  
**PEREDARAN OBAT-OBATAN ILEGAL DI JAWA TENGAH**

**A. Profil Balai Besar POM**

**1. Sejarah Balai Besar POM**

Pembentukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Semarang diawali oleh terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). BPOM sudah terbentuk sejak zaman Belanda dengan nama *De Dient De Valks Gezondeid* (DVG) di bawah naungan perusahaan farmasi milik Belanda. DVG sendiri berperan sebagai lembaga yang bertugas memproduksi obat-obatan kimia sekaligus sebagai pusat penelitian farmasi kala itu. Pada tahun 1964, DVG yang merupakan cikal bakal terbentuknya BPOM ini resmi menjadi milik pemerintah Indonesia dan berubah nama menjadi Inspektorat Farmasi. Setelah tiga tahun berselang, Inspektorat farmasi berubah nama lagi menjadi Inspektorat Urusan Farmasi.

Tahun 1976 Inspektorat Urusan Farmasi kembali mengalami perombakan internal secara keseluruhan dengan nama baru Dirjen Farmasi. Dari sinilah kemudian sejarah dan sistem kerja BPOM dimulai. Dirjen Farmasi sendiri akhirnya menjadi satu-satunya lembaga khusus yang bertugas mengawasi dan meneliti peredaran obat dan makanan di Indonesia dengan menggandeng sejumlah lembaga terkait seperti Depkes, Lembaga Farmasi Nasional, dan Industri Farmasi Negara.

Pada tahun 1975, pemerintah mengubah Direktorat Jenderal Farmasi menjadi Direktorat Jenderal Pengawas Obat dan Makanan, dengan tugas pokok melaksanakan pengaturan dan pengawasan obat, makanan, kosmetika dan alat kesehatan, obat tradisional, narkotika serta bahan berbahaya. Untuk melaksanakan tugas tersebut, pada Direktorat ini dibentuk unit pelaksana teknis yaitu Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan di Pusat dan Balai Pengawas Obat dan makanan di seluruh propinsi.

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 Tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Kepres No 103/2002 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen, Badan POM ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan.

Pembentukan Badan POM ini ditindaklanjuti dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 02001/SK/KBPOM, tanggal 26 Februari 2001, tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan setelah mendapatkan persetujuan Menteri Negara Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor : 34/M.PAN/2/2001 Tanggal 1 Februari 2001. Setelah semua keputusan ini dikelaurkan, Badan POM menjadi Badan yang

ditujukan Independensinya dalam mengawasi peredaran obat dan makanan di tengah masyarakat serta menjamin kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia.<sup>61</sup>

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan "*range*" yang sangat luas. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat. Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya.

Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional. Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi

---

<sup>61</sup> <https://kedaioobatcocc.wordpress.com/2010/06/14/sejarah-badan-pengawasan-obat-dan-makanan/> diakses pada 10 Juni 2019 pukul 22:10

yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Dengan pertimbangan bahwa pengawasan Obat dan Makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional, dan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, pemerintah memandang perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Atas dasar pertimbangan tersebut, pada 9 Agustus 2017, Presiden Joko Widodo telah menandatangani Peraturan Presiden (Perpres) Nomor: 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Menurut Perpres ini, BPOM adalah lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, dan dipimpin oleh Kepala. Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang sering disingkat BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang Pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang kesehatan. Sedangkan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

dan Loka POM adalah Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM yaitu satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan. Obat dan Makanan yang dimaksud adalah obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.<sup>62</sup>

Badan POM mempunyai Unit Pelaksana Teknik (UPT) di tingkat provinsi ada Balai Besar POM, Badan POM dan tingkat regional. Pada tingkat regional Jawa Tengah terdapat Loka POM Solo dan Loka POM Banyumas. Loka POM Solo meliputi wilayah Surakarta, Karanganyar, Wonogiri, Sragen dan Sukoharjo. Sedangkan Loka POM Banyumas sendiri meliputi kabupaten Purwokerto, Cilacap, Banjarnegara, Kabupaten Purbalingga.

Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk BBPOM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi. Balai Besar POM di Semarang merupakan salah satu Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yang dibentuk berdasarkan SK Kepala Badan POM No. 05018/SK/KBPOM tanggal 17 Mei 2001 tentang

---

<sup>62</sup> Sri Murti'ah, Bidang Informasi dan Komunikasi, *Wawancara*, Semarang, 22 Mei 2019

Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sebagai UPT, tentunya Balai Besar POM di Semarang mempunyai peranan penting sebagai perpanjangan tangan dari Badan POM dalam melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

## **2. Visi dan Misi BBPOM**

Visi BBPOM

Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa.

Misi BBPOM

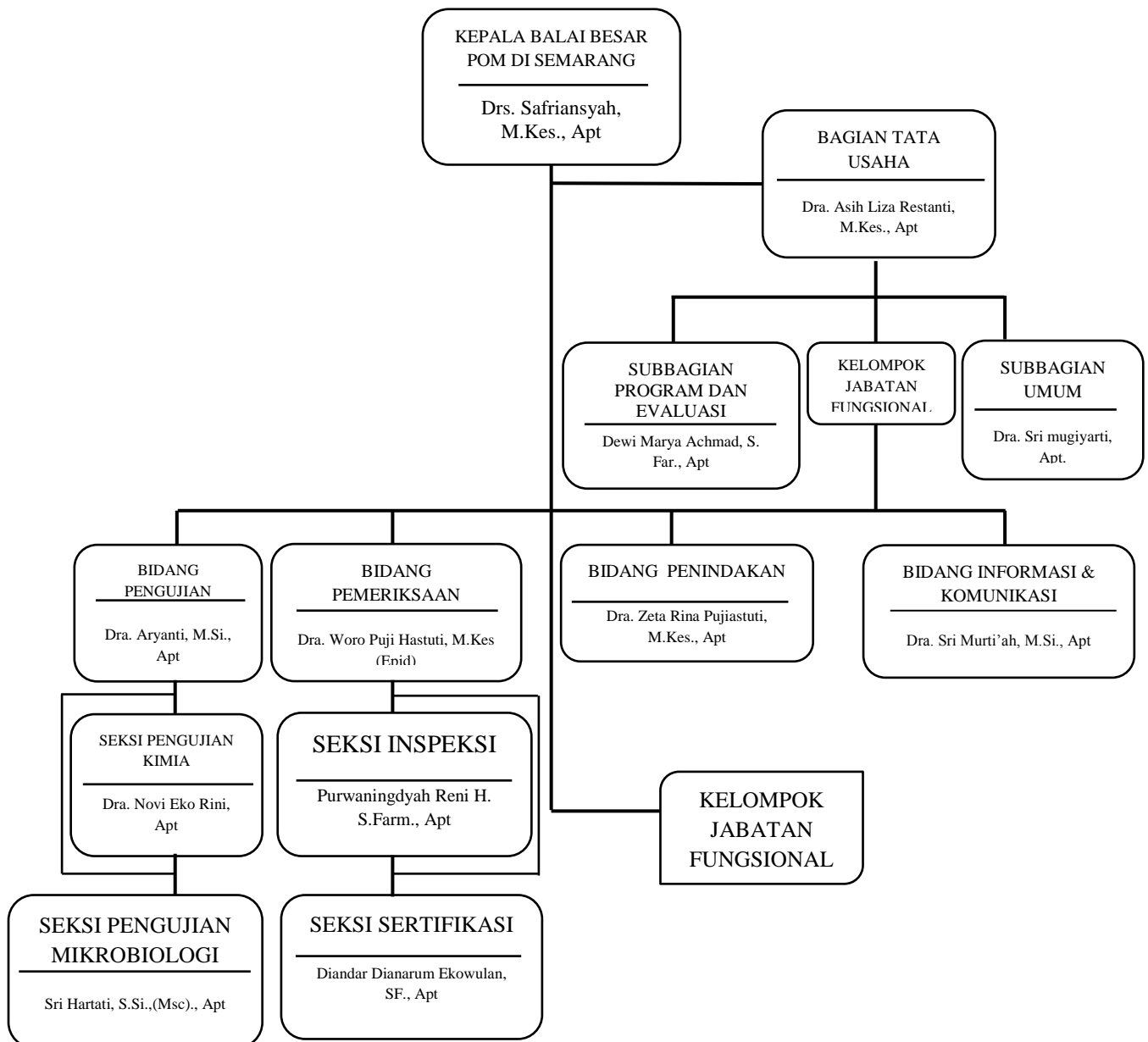
Berikut adalah Misi BBPOM:

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

### 3. Stuktur Organisasi

Gambar III:1

Struktur Organisasi BBPOM Semarang<sup>63</sup>



<sup>63</sup> S.O. Kantor BBPOM Semarang, 2019



## **B. Fungsi dan Tugas BBPOM**

Fungsi Balai Besar POM (Unit Pelaksana Teknis)

Berdasarkan Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018, Unit Pelaksana Teknis BPOM menyelenggarakan fungsi:<sup>65</sup>

1. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan;
3. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan/atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian;
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan;
5. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan;
6. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
9. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
10. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
11. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga;
12. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

---

<sup>65</sup> Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018

### **C. Praktik Pengawasan Terhadap Peran BBPOM Dalam Peredaran Obat-obatan Ilegal di Jawa Tengah**

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 ekses obat-obat negatif.<sup>66</sup> Pengawasan merupakan proses dalam menetapkan ukuran kinerja dan pengambilan tindakan yang dapat mendukung pencapaian hasil yang diharapkan sesuai dengan kinerja yang telah ditetapkan tersebut. Pengawasan pada dasarnya diarahkan sepenuhnya untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai. Melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan 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 sejauh mana pelaksanaan kerja sudah dilaksanakan. Pengawasan juga dapat mendeteksi sejauh mana kebijakan pimpinan dijalankan dan sampai sejauh mana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.

Terkait fungsi pengawasan produk Obat dan Makanan BBPOM melakukan pengawasan terhadap produk sebelum beredar dan selama beredar. Pengawasan

---

<sup>66</sup> Sri Murti'ah, Bidang Informasi dan Komunikasi, *Wawancara*, Semarang, 22 Mei 2019

sebelum beredar (*pre market*) merupakan pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan. Pengawasan *pre market* yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. Pengawasan *pre market* mencakup: perkuatan regulasi, peningkatan registrasi/penilaian, peningkatan inspeksi sarana produksi dalam rangka sertifikasi. Dalam pengawasan *pre market* ini, BBPOM juga melakukan uji laboratorium. Pengujian laboratorium ini adalah produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran. Bidang pengujian, bidang pemeriksaan, seksi pengujian kimia, seksi inspeksi, seksi pengujian mikrobiologi dan seksi sertifikasi merupakan bidang yang terpenting ketika melakukan pengawasan *pre market* sebelum produk tersebut beredar. Pada proses *pre-market* sebelum di edarkan harus mempunyai izin edar atau No. Registrasi produk untuk beberapa komoditi yaitu:

1. Obat (termasuk dalam hal ini Psikotropika dan Narkotika, dengan No. registrasi a.1. GKL(generic keras lokal)/GBL(generic bebas lokal),

DKL(drug keras lokal), DBL(drug bebas lokal), dll yang diikuti 12 digit angka.

2. Obat tradisional (dengan No. registrasi TR/TL/TI diikuti 9 digit angka).<sup>67</sup>

Sedangkan pengawasan *Post Market* adalah merupakan pengawasan *repressif* oleh Balai Besar POM untuk mengadakan pemeriksaan terhadap produk obat-obatan yang beredar dimasyarakat dengan sistem pengawasan 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.

Balai Besar POM secara terus menerus dan berkesinambungan melakukan pengawasan *full spectrum* mulai *premarket* hingga *postmarket* Penilaian *pre-market* yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional.

Pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan

---

<sup>67</sup>Agung Supriyanto, Pangkat Pembina Golongan IV A Jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya Balai Besar POM, *Wawancara*, Semarang 22 Mei 2019

sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Ketika ditemukan kecurangan-kecurang di pasar, BPOM juga mempunyai penegakan hukum di bidangnya. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan sampai dengan *projusticia* dapat berakhir. *Projusticia* adalah tindakan atau upaya terakhir yang dilakukan oleh BPOM terhadap pelaku pelanggaran terkait dengan hukum perlindungan konsumen jika upaya represif sebelumnya bisa mengatasi pelanggaran yang terjadi, dan jika cukup bukti atas pelanggaran tersebut. *Projusticia* adalah upaya hukum yang dilakukan BPOM dengan membawa kasus pelanggaran kesidang pengadilan dan menjatuhkan sanksi pidana jika pelaku tersebut terbukti melakukan pelanggaran.<sup>68</sup> Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

Bahwa dalam sistem pengawasan peredaran obat, dilakukan terhadap komonditi produk obat itu sendiri dan pengawasan terhadap sarana yang

---

<sup>68</sup> Agung Supriyanto, Pangkat Pembina Golongan IV A Jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya Balai Besar POM, *Wawancara*, Semarang 1 Agustus 2019

melakukan kegiatan peredaran obat tersebut. Oleh karena perbedaan golongan obat dapat berbeda juga petugas/tenaga teknis kefarmasian yang boleh melakukan kegiatan atau yang bertanggungjawab melakukan peredaran dan sarana tempat dilakukan kegiatan peredaran. Pelaksana *post market* adalah bidang penindakan dan seksi inspeksi. BBPOM sendiri melakukan pengawasan rutin pada sarana yang ada di Jawa Tengah dalam jangka 1 tahun sekali. Mengingat sarana yang terdapat di Jawa Tengah berjumlah lebih dari 12.000 sarana yang ada dan setiap tahunnya mengalami penambahan.

Peredaran obat yang telah mendapatkan sertifikasi dan No. registrasi pada tahun 2019 saat bulan ini terdiri dari 2.303 data nama obat dan 1.730 data obat tradisional, serta 681 data suplemen kesehatan yang beredar di Jawa Tengah. Semua data data tersebut yang telah lulus pengawasan *pre market* hingga *post market* ditampilkan secara transparan oleh Badan POM di [www.cekbpom.pom.go.id](http://www.cekbpom.pom.go.id). Dengan ditampilkannya secara transparan agar masyarakat mengetahui isi dalam kandungan dari obat tersebut serta memberikan rasa aman saat penggunaan obat tersebut.

Tanggung jawab terhadap pengawasan Obat dan Makanan selama proses produksi dan distribusi BPOM menjadi tanggung jawab bersama pada tiga pilar, yang meliputi:

1. Pelaku Usaha

Tanggung jawab yang dilakukan oleh pelaku usaha sebagai yang melakukan kegiatan produksi atau distribusi melalui pelaksanaan cara produksi yang baik (Produsen), cara distribusi obat yang baik (Distributor), cara pelayanan kefarmasian yang baik (GPP). Secara hukum pelaku usaha bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka terhadap pelaku usaha dikenakan sanksi baik administrative maupun sampai ke penyidikan.

## 2. Masyarakat Konsumen

Dilakukan melalui peningkatan kesadaran dan pengetahuan masyarakat mengenai kualitas produk dan cara penggunaan produk yang rasional. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat termasuk produk illegal.

## 3. Pemerintah

Dilakukan melalui regulasi dan standarisasi pada penilaian keamanan, mutu dan khasiat produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia. Inspeksi sarana produksi, distribusi dan pelayanan kefarmasian. Melakukan pengambilan sampel dan pengujian produk yang beredar di masyarakat. Serta

memberikan peringatan kepada public yang didukung dengan penegakan hukum.<sup>69</sup>

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* :

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

- a. Pengawasan *Intern*

---

<sup>69</sup> Zeta Rina Pujiastuti, Bidang Penindakan, *Wawancara*, Semarang, 22 Mei 2019



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

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat, Balai Besar POM mempunyai kewenangan sendiri, diantaranya: <sup>70</sup>

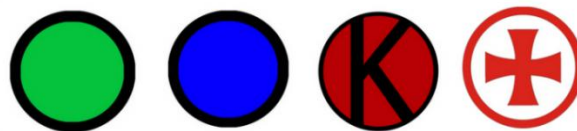
1. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standard an persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan,
2. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan,

Pemberian sanksi administrative sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pada kategori Obat terdapat obat bebas, seperti simbol-simbol dibawah ini

Gambar III:2

Simbol pada kemasan obat



<sup>70</sup> Zeta Rina Pujiastuti, Bidang Penindakan, *Wawancara*, Semarang, 22 Mei 2019

Simbol lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi hitam, maka obat tersebut adalah obat yang bisa dibeli secara bebas di pasaran tanpa harus memakai resep dokter. Contoh obat bebas misalkan parasetamol aspirin, vitamin-vitamin.

Obat bebas terbatas adalah obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih bisa dibeli tanpa resep dokter. Memiliki simbol lingkaran biru bergaris tepi hitam. Pada kemasan obat bebas terbatas biasanya tertera peringatan yang bertanda kotak kecil berdasar warna gelap atau kotak putih bergaris tepi hitam, dengan tulisan sebagai berikut

Gambar III:3

Tanda peringatan pada kemasan obat

<p>P no. 1            Awas! Obat Keras            Bacalah aturan memakainya</p>	<p>P no. 4            Awas! Obat Keras            Hanya untuk dibakar</p>
<p>P no. 2            Awas! Obat Keras            Hanya untuk kumur, jangan ditelan</p>	<p>P no. 5            Awas! Obat Keras            Tidak boleh ditelan</p>
<p>P no. 3            Awas! Obat Keras            Hanya untuk bagian luar badan</p>	<p>P no. 6            Awas! Obat Keras            Obat wasir, jangan ditelan</p>

Contoh:

P.1 : Antimo, ultraflu, formula 44

P.2 : Enkasari, listerin, biosepton

P.3 : Neoultrasilin, spitaderm, minoscrub

P.4 : Sigaret astma

P.5 : Amonia 10% kebawah, bufacetin, bufacort

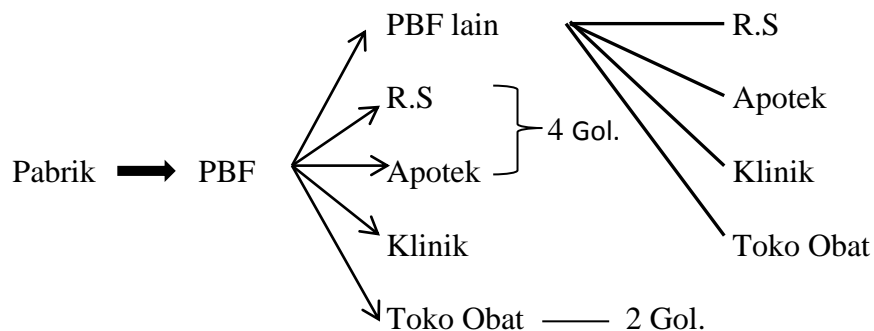
P.6 : Anusol, laxarec, moledine

Bulatan dengan lingkaran hitam dengan dasar merah yang didalamnya terdapat huruk “K” yang menyentuh garis tepi. Obat keras adalah obat yang hanya boleh diserahkan dengan resep dokter. Contohnya anti biotik, semua obat dalam bentuk injeksi, simvastatin.

*Narkotik* merupakan kelompok obat yang paling berbahaya karena dapat menimbulkan addiksi (ketergantungan) dan toleransi. Obat ini hanya dapat diperoleh dengan resep dokter. Karena berbahaya dalam peredaran, produksi dan pemakaian narkotik diawasi secara ketat. Kemasan obat ini ditandai dengan lingkaran merah yang didalamnya terdapat palang (+) berwarna merah. Contoh opium, morfin, kodein.<sup>71</sup>

Gambar III: 4

#### Sistim Pendistribusian Obat di Indonesia

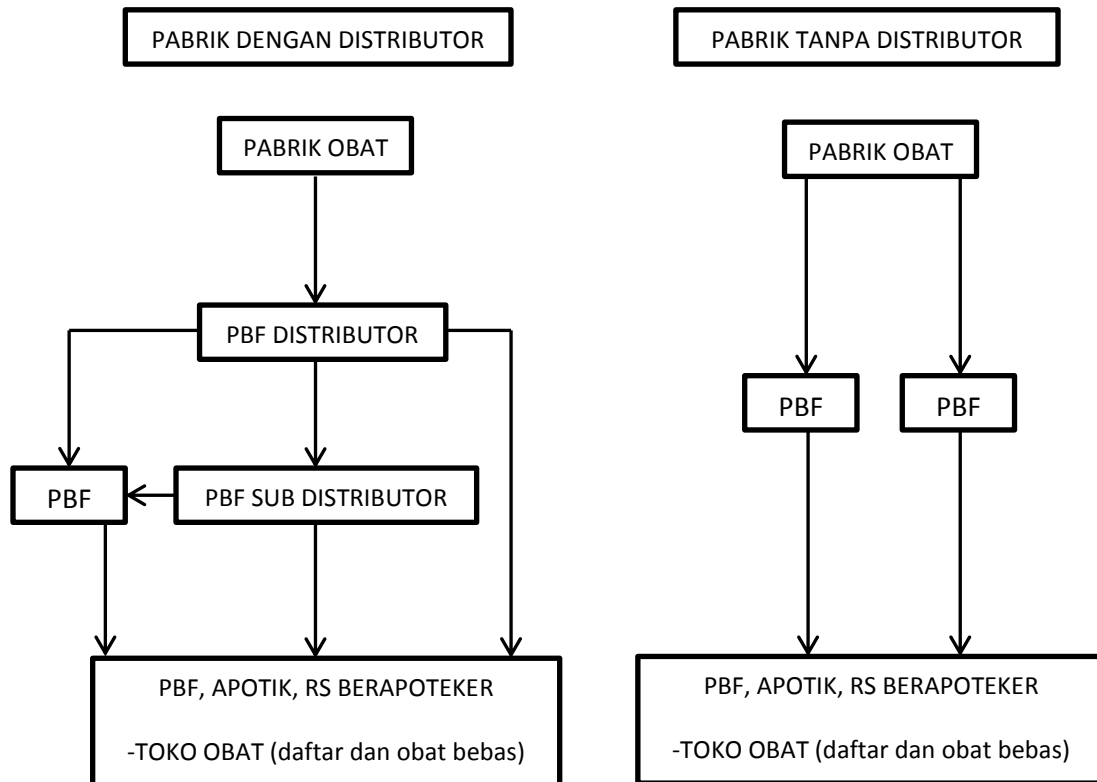


4 Golongan: obat bebas, bebas terbatas, keras, narkotika

<sup>71</sup>Agung Supriyanto, Pangkat Pembina Golongan IV A Jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya Balai Besar POM, *Wawancara*, Semarang 22 Mei 2019

2 Golongan: obat bebas dan bebas terbatas.

Gambar III: 5



Penanggung jawab pada bidang kefarmasian untuk Toko Obat adalah Tenaga Teknis Kefarmasian (D3 Farmasi), sedangkan Apotek/Rumah Sakit/Klinik, PBF dll adalah seorang Apoteker.

Menurut Pasal 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2011 Tentang kriteria tata laksana registrasi obat, ada definisi tentang jenis-jenis obat <sup>72</sup>:

<sup>72</sup> Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

1. Obat Baru adalah Obat dengan Zat Aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia.
2. Obat Generik Bermerek adalah Obat dengan nama dagang yang mengandung Zat Aktif dengan Komposisi, kekuatan bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan Obat originator yang sudah disetujui di Indonesia.
3. Obat Generik adalah Obat dengan nama sesuai International Nonproprietary Names Modified yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.
4. Obat Generik Pertama adalah Obat Generik yang pertama didaftarkan di Indonesia dengan Zat Aktif sama dengan Obat originator yang disetujui di Indonesia.
5. Narkotika adalah Obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
6. Psikotropika adalah Obat baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku.
7. Kontrasepsi adalah Obat atau alat yang mengandung Obat yang tujuan penggunaannya untuk mencegah terjadinya konsepsi.
8. Obat Produksi Dalam Negeri adalah Obat yang dibuat atau dikemas primer oleh Industri Farmasi di Indonesia.

9. Obat Impor adalah Obat yang dibuat oleh industri farmasi di luar negeri dalam bentuk Produk Jadi atau Produk Ruahan dalam kemasan primer yang akan diedarkan di Indonesia
10. Obat Kontrak adalah Obat yang pembuatannya dilimpahkan kepada Industri Farmasi lain.
11. Obat Lisensi adalah Obat yang dibuat oleh Industri Farmasi Dalam Negeri atas dasar Lisensi.
12. Obat yang Dilindungi Paten adalah Obat yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang-Undang Paten yang berlaku di Indonesia.
13. Obat Pengembangan Baru adalah Obat atau bahan Obat berupa molekul baru atau Formula baru, Produk Biologi/bioteknologi yang sedang dikembangkan dan dibuat oleh institusi riset atau Industri Farmasi di Indonesia dan/atau di luar negeri untuk digunakan dalam tahapan uji nonklinik dan/atau uji klinik di Indonesia dengan tujuan untuk mendapatkan Izin Edar di Indonesia.
14. Orphan Drug adalah Obat yang sangat dibutuhkan untuk pengobatan penyakit langka dan telah dibuktikan keamanan dan efektivitasnya.

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:<sup>73</sup>

1. Keamanan (safety) :

---

<sup>73</sup> Agung Supriyanto, Pangkat Pembina Golongan IV A Jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya Balai Besar POM, *Wawancara*, Semarang 22 Mei 2019

- a. Bebas Bahan Kimia Berbahaya.
  - b. Bebas Narkoba
2. Efektivitas : efektif, dosis sesuai, kualitas bahan baku, disolusi memenuhi syarat, dan sebagainya.
  3. Stabilitas : berapa lama dapat disimpan dan tetap stabil.
  4. 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 memerintahkan penarikan 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.<sup>74</sup> Sehingga Balai Besar POM melakukan pemeriksaan rutin terhadap Pabrik dan PBF dalam jangka waktu satu tahun sekali.

#### **D. Kendala Balai Besar POM (BBPOM) Melakukan Pengawasan Peredaran Obat-obatan di Jawa Tengah**

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) mengakui sulit untuk melakukan pengawasan rutin karena jumlah PBF bertambah setiap tahunnya, sedangkan SDM kurang memadai. 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

---

<sup>74</sup> Undang-undang Kesehatan RI Nomor 23 Tahun 1992

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.

Jumlah sarana distribusi dan pelayanan obat yang ada di Jawa Tengah jauh lebih banyak dari kemampuan petugas untuk melakukan pengawasan. Bagian pengawasan yang ada di Balai Besar POM sekarang hanya berjumlah 37 orang. Sedangkan sarana lebih dari 12.000 setiap tahunnya. Pada tahun 2018 terdiri dari 257 sarana PBF, 876 sarana puskesmas, dan 129 industri obat tradisional (IOT).<sup>75</sup> Jika setiap 1 orang di Balai Besar POM hanya mampu melakukan pengawasan 100 sarana di setiap tahunnya, maka Balai Besar POM hanya melakukan pengawasan 3.700 sarana setiap tahunnya.

Pada setiap pemeriksaan Balai Besar POM membutuhkan waktu 3-4 jam. Jika ditemukan adanya kasus melakukan pelanggaran dalam melakukan pendistribusian di pemeriksaan tersebut, Balai Besar POM membutuhkan waktu 2-3 hari. Balai Besar POM tidak toleran terhadap pelanggaran yang bersifat illegal. Sanksi yang diberikan pada setiap kasus yang di temukan saat penindakan, jika yang ditemukan pada sarana yang ber-izin dan apoteker penanggung jawab mengetahui adanya obat illegal tersebut, Balai Besar POM langsung melakukan

---

<sup>75</sup> Laporan Tahunan Balai Besar POM Tahun 2018



menyidikan dengan jalur hukum sesuai dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Seperti pada kasus beredarnya vaksin palsu di Jawa Tengah pada tahun 2016 lalu.<sup>76</sup>

Kendala pengawasan yang paling utama Balai Besar POM Semarang adalah tidak imbangnya antara jumlah SDM yang melakukan pengawasan dengan jumlah sarana yang diawasi. Untuk itu Balai Besar POM melakukan analisis resiko untuk menemukan prioritas sarana mana yang akan diperiksa dengan memperhatikan data-data yang ada, hasil pengawasan sebelumnya, laporan instansi terkait ataupun laporan masyarakat.

---

<sup>76</sup>Agung Supriyanto, Pangkat Pembina Golongan IV A Jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya Balai Besar POM, *Wawancara*, Semarang 22 Mei 2019

## **BAB IV**

### **ANALISIS TERHADAP PERAN BBPOM**

#### **A. Analisis Terhadap Peran Balai Besar POM (BBPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan Relevansinya Dengan Perlindungan Konsumen**

Pada latar belakang penelitian, penulis mencantumkan tentang produk obat-obatan ilegal tanpa No. Registrasi BBPOM. Hal ini merupakan permasalahan besar bagi masyarakat maupun BBPOM sendiri. Permasalahan tersebut sebelumnya sudah diantisipasi pemerintah dengan cara membentuk BBPOM sebagaimana dengan serangkaian tugas, fungsi, dan kewenangannya hingga sedemikian rupa. Maksud adanya BBPOM tersebut merupakan suatu badan yang menjamin mutu, kemanfaatan, dan keamanan produk obat-obatan khususnya.

Dalam 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 secara terus menerus dan berkesinambungan melakukan pengawasan *full spectrum* mulai *premarket* hingga *postmarket*. Pengawasan *Premarket* adalah pengawasan obat sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin obat yang beredar memenuhi standard dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Sedangkan pengawasan *postmarket* pengawasan obat selama beredar untuk memastikan obat yang beredar memenuhi

standard dan persyaratan atas keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan hukum.

Pada bab sebelumnya telah dijelaskan tentang tugas, fungsi dan kewenangan BBPOM. BBPOM adalah lembaga nonkementerian yang ditugaskan melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Adapun bentuk obat-obatan yang dimaksud adalah NAPZA (bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif), obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Upaya BBPOM dalam pengawasan obat-obatan tersebut dibagi menjadi dua deputi yaitu deputi pengawasan NAPZA, serta deputi pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Selain itu, BBPOM juga bertugas dalam hal pengawasan olahan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan pangan olahan.

“Apabila dari hasil pengawasan dan uji laboratorium terbukti bahwa produk obat tersebut tidak memenuhi syarat maka Balai Besar POM berwenang untuk menarik obat tersebut dari peredaran. Melakukan pengamanan terhadap produk obat ilegal/palsu dengan menggunakan berita acara sesuai ketentuan dengan disaksikan oleh perangkat desa setempat (RT/RW/Kepala Desa) dan

berkoordinasi dengan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di bidang penindakan”.<sup>77</sup> Balai Besar POM juga melakukan pendalaman informasi atau investigasi secara menyeluruh terkait sumber perolehan obat ilegal/palsu tersebut. Investigasi yang dilakukan seperti pemeriksaan dokumen pengiriman, catatan pemesanan, data sarana pengirim. Setelah melakukan investigasi, Balai Besar POM melakukan penelusuran ke alamat sarana yang telah ditemukan untuk melakukan investigasi lapangan dan melakukan tindak lanjut dengan membawa kasus tersebut sebagai kasus pelanggaran kesidang pengadilan dan menjatuhkan sanksi pidana sesuai ketentuan yang berlaku.

Pada penulisan skripsi ini penulis menitikberatkan pada persoalan pengawasan BBPOM terhadap obat-obatan yang beredar di Jawa Tengah. Penulis tertarik pada produk obat-obatan sebagai salah satu objek dari penelitian ini karena penulis telah menemukan fakta fenomena di beberapa surat kabar dan kios obat ilegal pinggir jalan yang ada di Semarang. Fakta tersebut adalah ditemukannya beberapa obat ilegal yang beredar tanpa No. Registrasi sehingga ditafsirkan oleh penulis terjadi kemungkinan merugikan konsumen.

Namun menurut hasil penelitian dengan cara pengumpulan data kepustakaan dan dokumentasi data-data BBPOM, fenomena tersebut terjadi bukan karena kesalahan ataupun kelalaian BBPOM dalam hal pengawasan obat-obatan. Hal tersebut terjadi karena kesalahan produsen sebagai pihak yang

---

<sup>77</sup> Agung Supriyanto, Pangkat Pembina Golongan IV A Jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya Balai Besar POM, *Wawancara*, Semarang 3 Juli 2019

memproduksi dan konsumen sebagai pihak yang memakai. Oleh karena itu, adapun peran penting keberadaan BBPOM dalam hal ini untuk memberikan kemanfaatan terhadap masyarakat atas pemakaian obat-obatan tanpa No. Registrasi sebagaimana BBPOM telah melaksanakan tugas, fungsi dan wewenangnya. Maka dengan adanya hal tersebut, penulis membuat analisis tentang urgensi BBPOM ketika melakukan pengawasan peredaran obat-obatan dalam rangka perlindungan konsumen atas pemakaian obat-obatan illegal/palsu.

Berdasarkan wawancara dengan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) “Balai Besar POM melakukan pengawasan secara rutinitas dengan melakukan pemeriksaan terhadap produk obat-obatan. Hal ini dilakukan untuk memastikan apakah terdapat pelaku usaha yang menjual obat yang tidak sesuai dengan ketentuan. Pihak Balai Besar POM yang melakukan pengawasan secara rutinitas ke lapangan dengan menurunkan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) inilah yang berhak melakukan razia setiap PBF, apotek, rumah sakit, puskesmas. Dan toko obat, maupun lokasi-lokasi pengawasan lainnya.”<sup>78</sup>

Pada 2016 Balai Besar POM Semarang melacak peredaran vaksin palsu di Semarang dan sejumlah daerah lainnya di Jawa Tengah. Petugas Badan POM mendatangi beberapa rumah sakit dan puskesmas di Semarang. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) memeriksa ruang penyimpanan obat dan vaksin. Meneliti vaksin yang tersimpan, mulai dari kemasan, kode produksi hingga kandungan

---

<sup>78</sup> Agung Supriyanto, Pangkat Pembina Golongan IV A Jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya Balai Besar POM, *Wawancara*, Semarang 22 Mei 2019

vaksin. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) juga mengambil sampel dan melakukan uji laboratorium terhadap beberapa vaksin tersebut. “Memang secara kasat mata, vaksin asli dan palsu sulit dibedakan.”<sup>79</sup> Kasus ini diluar dugaan, karena bukan hanya Balai Besar POM saja yang tidak menyadari, tetapi dokter, rumah sakit dan pemerintah juga kurang dalam pengawasan.

BBPOM juga menemukan Obat ilegal di Semarang. Terjadi pada 31 Mei 2018 petugas memeriksa gudang obat ilegal yang berkedok agen jasa pengiriman paket di Jl. Soekarno-Hatta No. 12 Kota Semarang. Penjualan obat ilegal tersebutpun beroperasi menggunakan praktik penjualan *e-Commerce*. Dari gudang obat ilegal yang berkedok agen jasa pengiriman paket BBPOM menemukan barang bukti berbagai jenis obat ilegal yang banyak ditemukan di peredaran. Setidaknya 127 ribu barang obat ilegal. Antara lain injeksi vitamin C, kalogen, glutathion, tritinoin, obat pelangsing, sibutramine HCL, serta produk kecantikan dengan nilai Rp 3,5 M.

Pada awal 2018 kemarin Badan POM menyatakan suplemen makanan Viostin DS produksi PT Pharos Indonesia dan Enzyplex tablet produksi PT Mediafarma Laboratories terbukti positif mengandung DNA babi. Dikutip dari laman resmi BPOM, yang mengandung DNA babi adalah produk dengan nomor izin edar NIE POM SD.051523771 dengan nomor bets BN C6K994H untuk Viostin DS dan NIE DBL7214704016A1 nomor bets 16185101 untuk Enzyplex tablet. Badan POM telah menginstruksi PT. Pharos Indonesia dan PT Mediafarma

---

<sup>79</sup> Aryanti, Bidang Pengujian, *Wawancara*, Semarang 3 Juli 2019

Laboratories untuk menghentikan produksi dan atau distribusi produk dengan nomor bets tersebut. Menanggapi instruksi tersebut, PT. Pharos Indonesia telah menarik seluruh produk Viostin DS dengan NIE dan nomor bets tersebut dari pasaran, serta menghentikan produksi Viostin DS. Tindakan yang diambil Badan POM sebagai tindakan antisipasi, dan langkah yang seharusnya dilakukan untuk perlindungan konsumen. Hal utama yang perlu Badan POM lakukan adalah mengaudit secara komprehensif terhadap seluruh proses pembuatan dari semua merek obat yang diproduksi oleh produsen farmasi. Audit komprehensif juga sangat penting untuk memberikan jaminan perlindungan kepada konsumen, khususnya konsumen muslim.

Kasus peredaran obat ilegal masih terus terjadi di Jawa Tengah, hingga akhir Desember 2018 lalu BBPOM Semarang melakukan operasi gabungan dengan instansi terkait dan pihak kepolisian. Tim Satgas Pemberantas Obat Ilegal Provinsi Jateng melakukan razia di Kabupaten Jepara dan menemukan 27 sarana yang memproduksi atau mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar (ITE) senilai Rp. 50 juta. Pada 11 Desember 2018 juga ditemukan sebanyak 15 obat keras senilai Rp. 700 juta yang beredar di Surakarta. Dengan demikian BBPOM langsung menyita barang-barang haram tersebut dan diproses secara hukum.

Petugas BBPOM pada 1 Mei 2019 mengamankan sebuah obat ilegal yang ada di Magelang. Obat ilegal tersebut yakni obat penggemuk badan yang mempunyai total omzet mencapai Rp. 1 M dari sebuah rumah pengemasan obat tersebut untuk diperjual belikan secara *online*. Obat ilegal tersebut diletakkan di

dalam rumah yang depannya digunakan untuk jasa pengiriman paket dan pos sebagai kedok untuk menampung obat ilegal, dicampur dengan barang-barang yang legal lainnya. Obat penggemuk badan tersebut merupakan buatan luar negeri seperti dari Cina, Thailand dan perancis.

BBPOM Semarang bersama Ditkrimsus Polda Jateng menemukan rumah produksi obat ilegal berkedok jamu tradisional pada Senin 22 Juli 2019 di Kabupaten Demak. Pelaku menggunakan bahan baku obat yang diperoleh di pasaran, di giling menjadi serbuk kemudian di campur menggunakan bahan baku jamu, dimasukkan ke dalam kapsul dan dikemas. BBPOM menemukan jutaan butir kapsul kosong , bahan dasar dan mesin produksi. Jika dilihat dari bahan dasarnya, obat yang diproduksi pelaku sangat berbahaya untuk dikonsumsi. Sebab di produksi tanpa pengetahuan yang mumpuni dan dosis tidak terukur.<sup>80</sup>

Terkait dengan perlindungan konsumen pada obat ilegal/ palsu, Pasal 4 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen secara tegas menyebutkan bahwa selaku konsumen berhak untuk mendapatkan kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa; mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa dan mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya. Dalam

---

<sup>80</sup> Agung Supriyanto, Pangkat Pembina Golongan IV A Jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya Balai Besar POM, *Wawancara*, Semarang 1 Agustus 2019



Undang-Undang juga disebutkan kewajiban pelaku usaha untuk melindungi konsumen dari produk palsu. Dalam pasal 7 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa pelaku usaha wajib memberi informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaa, perbaikan dan pemeliharaan, jaminan mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku; memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan; dan memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Maka dari itu Balai Besar POM melakukan pengawasan *pre market* guna mengetahui kandungan yang terdapat pada obat tersebut serta melakukan uji laboratorium. Pengawasan *post market* juga dilakukan agar masyarakat terhindar dari pelaku usaha yang melakukan kecurangan saat produk sudah berada di pasar.

Dalam kasus vaksin palsu, hubungan timbal balik tidak semata-mata terjadi antara konsumen dengan penyedia produk farmasi atau pelaku usaha tetapi juga melibatkan pihak rumah sakit. Selain itu Pasal 19 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur kewajiban pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas

kerusakan, encemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.

Dalam Pasal 30 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 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.”<sup>81</sup> Balai Besar POM berupaya untuk meningkatkan kesadaran produsen dan konsumen akan pentingnya keamanan obat-obatan untuk menjamin kehidupan yang sehat. Karena tugas ini merupakan tanggung jawab bersama baik produsen, konsumen maupun pemerintah. Balai Besar POM meminta agar produsen memperhatikan produk obat yang dihasilkan agar terjamin keamanannya untuk dikonsumsi dan juga menghimbau kepada konsumen agar lebih kritis dan teliti dalam memilih produk obat yang dikonsumsi.

Tugas pokok Balai Besar POM sebagaimana dijelaskan dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 12 Tahun 2018 Pasal 3 adalah UPT BPOM mempunyai tugas kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pelaksanaan pengawasan Obat mengacu pada dasar hukum Undang-Undang Republik Indonesia No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dalam Alat Kesehatan,

---

<sup>81</sup> Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan Menteri Kesehatan yang terkait Obat (peraturan tentang Apotek, Pedagang Besar Farmasi, Klinik, dan lain-lain).

Dapat dipahami untuk memperoleh produk yang aman merupakan hak setiap konsumen, dan untuk memberikan rasa aman bagi masyarakat adalah peran pemerintah. Upaya untuk kearah tersebut telah dilakukan dan akan terus dilakukan oleh Balai Besar POM Semarang disamping untuk melindungi masyarakat konsumen, juga untuk meningkatkan daya saing pelaku usaha secara sehat. Untuk meningkatkan peranan Balai Besar POM di Semarang telah dilakukan beberapa upaya dalam melakukan tugas pengawasan di produk obat-obatan, diantaranya pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen melalui beberapa langkah sebagai berikut:

1. Penyebaran informasi, yaitu kegiatan penyuluhan kepada masyarakat umum tentang Obat dan Makanan.

Pada tahun 2016 Balai Besar POM di Semarang menggelar bimbingan teknis (Bimtek) komunitas Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS) di SMA 1 Rembang, pada tanggal 15 November 2016. Kegiatan ini diikuti oleh 52 orang peserta yang terdiri dari tim penggerak PKK Kecamatan Rembang, guru sekolah dan penjaga kantin. Narasumber yang dihadirkan Balai Besar POM di Semarang yaitu Kepala Bidang Sertifikasi Layanan Informasi Konsumen Dra. Aryanti, Apt., M.Si, Kepala Seksi Layanan

Informasi Konsumen Dra. Novi Eko Rini, Apt., dan Dra. Chrismartina Anggraini RR, Apt., MPPM.

Pada kegiatan tersebut, Kepala Badan POM Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP bersama Kepala Balai Besar POM di Semarang Dra. Endang Pudjiwati, MM, Apt., Direktur Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan Drs. Halim Nababan, MM, Bupati Purbalingga H. Tasdi, SH, MM dan Wakil Bupati Dyah Hayuning Pratiwi, SE. Kepala Badan POM menekankan pentingnya peran ibu rumah tangga sebagai pahlawan yang berjuang agar obat dan makanan yang dikonsumsi oleh keluarga aman dan bermutu. Badan POM hadir di setiap penjuru untuk melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat.

Balai Besar POM juga memberikan materi penyuluhan berupa bagaimana sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM), penandaan obat dan cara untuk menghindari dari obat ilegal/palsu, bahan obat asli Indonesia/obat tradisional yang tidak terdaftar atau mengandung bahan kimia, dan penggunaan suplemen yang tepat.

2. Pameran di beberapa Kabupaten Kota dengan memberikan penyuluhan langsung kepada masyarakat;

Selain penyebaran informasi melalui tatap muka, Balai Besar POM Semarang juga mengikuti pameran yang digelar di SMAN 1 Rembang Kabupaten Purbalingga. Balai Besar POM Semarang juga melakukan sampling dan uji menggunakan test kit.

Sesuai dengan Pasal 67 Perpres Nomor 103 tahun 2001 Balai Besar POM mempunyai tugas untuk melakukan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku, maka Balai Besar POM Semarang telah melakukan pelaksanaan tugas dan peranannya.

3. Sosialisasi Gerakan Nasional Waspada Obat dan Makanan Ilegal (GNWOMI)

Balai Besar POM terus menerus melakukan sosialisasi Gerakan Nasional Waspada Obat dan Makanan Ilegal atau (GNWOMI). Melalui GNWOMI, Balai POM mulai mengintensifkan *demand reduction* atau mengurangi permintaan dari masyarakat terhadap produk yang bisa berakibat negative bagi kesehatan konsumen. Seperti saat tim gabungan dari Balai Besar POM Semarang, Satpol PP Jawa Tengah dan aparat kepolisian menemukan ratusan obat kuat, kosmetik ilegal hingga alat bantu seks dalam razia yang di lakukan di Kebumen, baru baru ini.

“Masyarakat harus cerdas dalam memilih produk obat-obatan, makanan hingga kosmetik agar tidak memberi dampak negatif bagi kessehatan tubuh. Dan sikap seperti itu sangat efektif untuk memutus mata rantai permintaan terhadap obat dan makanan ilegal.” Kepala Badan POM Semarang Endang Pudjiwati.

4. Talkshow Bahaya Obat dan Makanan Ilegal/Palsu pada kegiatan Car Free Day

Balai Besar POM Semarang menggelar kegiatan dalam rangka memperingati Bulan Pancasila dan Hari Keamanan Dunia (*World Food Safety Day*) di kawasan *car free day* (CFD) Dijalan Pahlawan, Semarang pada hari Minggu 30 Juni 2019. Pada inti dalam kegiatan tersebut, Kepala Balai Besar POM Drs. Safriansyah, M.Kes., Apt menyampaikan untuk mengajak seluruh komponen masyarakat, pemerintah dan juga para pelaku usaha untuk bersama-sama mewujudkan keamanan pangan agar mampu memberikan pangan yang aman di masyarakat dan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat.

5. Informasi melalui social media/ Instagram.

Pemantauan terhadap iklan di media internet juga dilakukan yang mana di media ini telah ditemukan berbagai situ yang menawarkan produk obat-obatan yang tidak memenuhi perundang-undangan. Kepala Balai Besar POM Drs. Safriansyah, M.Kes., Apt mengimbau masyarakat untuk tidak membeli obat-obatan secara *online*. Ia mengingatkan, informasi produk obat akan sulit diakses jika mendapatkannya dari toko daring. ‘Masyarakat kan tidak tahu produk yang dijual itu palsu atau illegal,’ ujar Kepala Balai Besar POM.

Masyarakat disarankan untuk mendapatkan obat dari sarana apotek resmi. Hal tersebut merupakan salah satu upaya control terhadap penjualan obat khususnya yang bebas terbatas peredarannya. Penjualan obat secara *online* sering disalahgunakan, khususnya oleh orang-orang

yang kesulitan memperoleh obat di sarana resmi farmasi. Kepala Balai Besar POM menilai banyak penjual obat-obatan tanpa izin edar menawarkan secara illegal karena sanksi hukum yang lebih ringan di banding tindak pidana narkotika.

Dari hasil pengawasan diantaranya telah ditemukan penjualan obat yang didominasi obat seks, antibiotika metronidaze, obat kesuburan clomiphene, obat tradisional penurun berat badan, maupun obat pelangsing. Balai Besar POM masih menelusuri lokasi dan produk obat-obatan tersebut. 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 perdagangan obat tersebut dan Balai Besar POM Semarang juga bekerjasama dengan Bareskrim Polri dalam memberantas obat illegal.

#### 6. Pengawasan di era digital.

Sejalan dengan kemajuan teknologi, saat ini penjualan obat, makanan dan kosmetik banyak dilakukan melalui *e-commerce*. Penjualan secara *online* membuka peluang berbagai pihak untuk memasarkan produknya langsung ke konsumen. Padahal, bisa jadi produk obat, makanan maupun kosmetik yang dipasarkan belum teregistrasi di Badan POM sehingga tak memiliki nomor izin edar dan tak terjamin aspek keamanan mutunya.

Maka dari itu langkah yang di ambil oleh Balai Besar POM adalah dengan menerapkan barcode, QR code pada produk obat, makanan dan kosmetik agar konsumen bisa mengecek mutu dan terutama pada tanggal kadaluarsa.

7. Tatap muka langsung dengan masyarakat melalui Layanan pengaduan dan permohonan informasi (setiap hari), dan pemberian informasi kepada pengguna melalui telepon, Fax ataupun WhatsApp.

Badan POM (BPOM) memperluas jangkauan layanan dengan membuka 40 Loka POM di berbagai kabupaten/kota di Indonesia. Kepala BPOM Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP menjelaskan, adanya Loka POM merupakan langkah untuk memfasilitasi dan meningkatkan kapasitas usaha mikro kecil dan menengah (UMKM) agar dapat masuk ke pasar yang lebih luas.

BBPOM telah memberikan peran penting dalam pengawasan obat karena telah melaksanakan serangkaian tugas, fungsi dan wewenang BBPOM yang berkaitan dengan pengawasan obat. Pengawasan tersebut berpedoman pada Peraturan Presiden nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Adapun contoh pengawasan yang dimaksud pada bagian tugas Badan POM misalnya pada Pasal 2 ayat (2) yang berbunyi “Obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika,



psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.”

Berdasarkan contoh peraturan tersebut setelah penulis melakukan penelitian dari data pustaka dan dokumentasi, BPOM telah melaksanakan pasal tersebut sebagai salah satu tugasnya. Bukti terlaksananya pasal tersebut adalah terbentuknya deputideputi di masing-masing bidang sebagaimana telah disebutkan dalam pasal. Deputi-deputi yang dimaksud adalah deputi I memiliki tugas pengawasan di bidang obat dan NAPZA (narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif), deputi II memiliki tugas pengawasan di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik. Deputi III memiliki tugas pengawasan di bidang pangan olahan, dan deputi IV memiliki tugas pengawasan di bidang penindakan.

Dengan adanya 40 Loka POM diharapkan bisa memberi perlindungan yang intensif kepada masyarakat dan dapat mempercepat pelayanan publik. Ini tentu juga harus diimbangi dengan peningkatan aspek pengawasan yang perlu diperkuat dan penindakan hukum. 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 obat-obat negative. Terlebih masyarakat sebagai konsumen mempunyai hak yang dilindungi secara hukum untuk memperoleh keamanan tersebut.

## **B. Analisis Hukum Islam Terhadap Kendala-kendala Balai Besar POM Dalam Melakukan Pengawasan Peredaran Produk Obat-obatan Ilegal.**

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, 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 negative yang berdampak pada mekanisme pasar.

Secara umum konsep *Wilayatul Hisbah* adalah menyangkut kewenangan suatu instansi atau lembaga untuk melakukan pengawasan dibidangnya sesuai peraturan yang berlaku. Pengawasan merupakan langkah sekaligus hal yang sangat penting dalam meningkatkan ekonomi masyarakat. Karena enggan 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.

Dalam hadits riwayat Muslim

عَنْ ابْنِ عُمَرَ، أَنَّ رَسُولَ اللَّهِ ﷺ نَهَى عَنْ بَيْعِ النَّخْلِ حَتَّى يَرْهُو، وَعَنْ  
السُّبُلِ حَتَّى يَبْيِضَ وَيَأْمَنَ الْعَاهَةَ، نَهَى الْبَائِعَ وَالْمُشْتَرِيَّ. (رواه ابو داود)

Dari Ibnu Umar bahwa Rasulullah ﷺ melarang menjual kurma sebelum matang, serta menjual bulir (gandum, padi, dan sejenisnya) sebelum mengeras bijinya dan aman dari kerusakan (hama dan penyakit). Beliau melarangnya, baik kepada penjual maupun pembeli.<sup>82</sup>

Dalam hadits tersebut penulis menyimpulkan bahwa Rasulullah ﷺ melarang keras untuk menjual belikan gandum, padi dan sejenisnya sebelum matang, karena untuk menghindari kerusakan dari hama maupun penyakit yang ada pada buah tersebut. Dalam hal ini Rasulullah ﷺ berperan dalam melindungi umatnya dari kemudharatan yang ada pada buah tersebut.

Balai Besar POM merupakan badan yang mempunyai tugas untuk melakukan pengawasan peredaran obat. Peran lembaga ini sangat pening 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

---

<sup>82</sup> Muslim bin al-Hajjaj al-Qusyairi an-Naisaburi, *Ensiklopedia Hadits 4: Shahih Muslim 2 Cet.1*, (Jakarta: Almahira, 2012), 10.

kecurangan pelaku usaha, sedangkan focus pengawasan *hisbah* pengawasan yang tidak hanya sebatas pengawasan yang dilakukan mencakup aspek keagamaan seperti menyangkut akidah, ibadah, muamalah, akhlaq, dan ketertiban umum inilah yang sedikit membedakan tugas antara Balai Besar POM dengan *hibah*.

Balai Besar POM Semarang menerapkan penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran dengan memberi peringatan tertulis, pemusnahan produk maupun pro justicia. Pada bulan Mei lalu, Balai Besar POM Semarang memusnahkan 105.230 butir obat ilegal yang dilakukan di kantor Balai Besar POM Semarang. Ratusan butir obat tersebut berjenis alprazolam, trihexiphenidil, dan chlorpromazine. Total nilai ekonomi dari obat ilegal yang dimusnahkan mencapai Rp 218.990.000,-. Obat ilegal yang dimusnahkan tersebut merupakan hasil penindakan selama tri wulan pertama 2019. Selama kurung waktu itu, petugas Balai Besar POM berhasil mengungkap di tiga daerah berbeda di Jawa Tengah. Menurut Kepala Balai Besar POM Semarang Drs. Safriansyah, M.Kes., Apt, obat-obat tersebut masuk kategori resmi jika diedarkan dan diperoleh sesuai aturan. Selain itu, untuk mendapatkannya hanya bisa diperoleh di apotek dengan resep dokter.

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 social dan merugikan konsumen, bahkan dirinya sendiri. 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 “tidak menzalimi dan tidak dizalimi”, oleh karena itu pengawasan dalam pasar harus diciptakan untuk menghindari praktek kecurangan dan ketidak jelasan kandungan dari produk yang dipasarkan. Sebagaimana dijelaskan dalam hadits riwayat Abu Dawud

... عَنْ أَبِي سَعِيدٍ الْخُدْرِيِّ قَالَ: سَمِعْتُ رَسُولَ اللَّهِ ﷺ يَقُولُ: ((مَنْ رَأَى مُنْكَرًا فَاسْتَطَاعَ أَنْ يُغَيِّرَهُ بِيَدِهِ فَلْيُغَيِّرْهُ بِيَدِهِ)). وَقَطَعَ هَنَّاذَ بَقِيَّةِ الْحَدِيثِ، وَقَتَهُ ابْنُ الْعَلَاءِ: ((فَإِنْ لَمْ يَسْتَطِعْ فَبِلِسَانِهِ، فَإِنْ لَمْ يَسْتَطِعْ بِلِسَانِهِ فَبِقَلْبِهِ، وَذَلِكَ أَضْعَفُ الْإِيمَانِ)). (رواه ابو داود)

Dari Abu Sa'id al-Khudri yang mengatakan, aku mendengar Rasulullah ﷺ bersabda, “Siapa yang melihat kemungkaran dan mampu mengubahnya dengan tangannya, hendaklah dia mengubahnya dengan tangannya.” Hannad tidak meneruskan kelanjutan hadits ini. Lalu Ibnu al-Ala' melanjutkannya, “Jika tidak mampu maka dengan lisannya. Jika dia tidak mampu dengan lisan maka dengan hatinya, itulah keimanan yang paling lemah.” (HR. Abu Dawud)

Berdasarkan hadits di atas dapat dipahami bahwa seorang muslim ketika berbisnis atau bermuamalah harus menaati syari'at Islam (hukum Allah) dan mengikuti petunjuk Rasulullah ﷺ, bukan dengan cara bathil demi mengejar

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

Al-Qur'an 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.

Allat ST berfirman dalam surah Ali Imran (3): 104

وَلْتَكُنْ مِنْكُمْ أُمَّةٌ يَدْعُونَ إِلَى الْخَيْرِ وَيَأْمُرُونَ بِالْمَعْرُوفِ وَيَنْهَوْنَ عَنِ الْمُنْكَرِ

وَأُولَئِكَ هُمُ الْمُفْلِحُونَ ﴿١٠٤﴾

“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 di perintahkan ayat tersebut adalah mewujudkan umat yang mampu berdakwah memerintah dan melarang. Dalam menjelaskan ciri-ciri secara umum bagi masyarakat mukmin yang berbeda dengan orang-orang kafir dan munafik. Hal inilah yang menjadi salah satu tugas Balai Besar POM sebagai

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.

Dalam kaidah berikut

تَصَرُّفُ الْإِمَامِ عَلَى الرَّعِيَّةِ مَنُوطٌ بِالْمَصْلَحَةِ

*“kebijaksanaan seorang imam terhadap rakyatnya harus terkait dengan kemaslahatan rakyatnya.”*

Kaidah tersebut menjelaskan tindakan seorang imam/ kepala Negara/ presiden, ketika mendapatkan kekuasaan hendaknya didasarkan pada kemaslahatan rakyatnya. Dalam konteks ini pemerintah punya tanggung jawab itu untuk bagaimana masyarakat punya hak untuk mendapatkan informasi dan sebagainya. Barang yang berkembang di masyarakat itu sudah selayaknya pemerintah sebagai pemangku segala hal yang ada di Negara ini ada peraturannya. Baik itu tentang yang halal dan haram, yang berbahaya dan tidak harus ada pengawasannya dari pemerintah. Sebab jika tidak nanti terkait dengan harta benda dan juga terkait dengan hak. Hak disini menyangkut hak masyarakat.

Luasnya peredaran produk obat-obatan di Jawa Tengah merupakan kendala Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan. Bahwa Balai Besar POM melakukan pengawasan peredaran obat di wilayah Kabupaten/Kota di seluruh Provinsi Jawa Tengah, kecuali Surakarta, Sragen, Wonogiri, Sukoharjo, Karanganyar, Cilacap, Banyumas, Purbalingga dan Banjarnegara karena Kabupaten Kota tersebut mulai tahun 2018 telah diawasi oleh UPT BPOM yaitu Loka POM Surakarta dan Loka POM Banyumas.

Sarana yang diawasi oleh Balai Besar POM khusus untuk sarana yang mengedarkan obat adalah Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Apotek, Rumah Sakit (RS Pemerintah dan Swasta), Klinik, Balai Pengobatan, Gudang Farmasi kabupaten Kota, Puskesmas dan Toko Obat. Kendala yang dihadapi dalam pengawasan peredaran obat adalah:

1. Jumlah sarana yang harus diawasi lebih banyak dari jumlah SDM yang ada

Wilayah kerja Balai Besar POM Semarang adalah seluruh provinsi Jawa Tengah, meliputi 29 Kabupaten dan 6 Kota yang ada di Jawa Tengah. Balai Besar POM di Semarang melakukan pengawasan produk terapan, narkotika, psikotropika, prekursor, obat tradisional, kosmetik, produk suplemen, bahan berbahaya yang beredar di seluruh wilayah Jawa Tengah. Sedangkan jumlah SDM yang dimiliki Balai Besar POM Semarang sebanyak 144 pegawai. Komposisi ini memerlukan strategi khusus untuk menyeimbangkan beban kerja yang semakin meningkat di setiap tahunnya



dengan diikuti transfer pengetahuan dan pengalaman (*transfer knowledge*) antar pegawai upaya lainnya dengan mutasi pegawai, diseminasi, *in house training* dan bimbingan teknis. Di samping pendidikan dasar, kompetensi teknis dan manajerial pegawai harus selalu dikembangkan untuk memenuhi kebutuhan organisasi. Upaya untuk meningkatkan kompetensi SDM dilakukan melalui Pelatihan Teknis dan Manajemen.

2. Komoditi dan sarana yang diawasi tidak hanya obat, tetapi juga ada obat tradisional, kosmetika, pangan, suplemen kesehatan.

Posisi strategis Jawa Tengah yang berada diantara dua provinsi besar di Pulau Jawa yakni Jawa Barat dan Jawa Timur, memungkinkan mudahnya lalu lintas berbagai produk obat, obat tradisional, kosmetik, pangan maupun suplemen kesehatan. *Catchment area* di Provinsi Jawa Tengah yang mencakup 35 Kabupaten/Kota, dengan sebaran sarana produksi dan distribusi terutama obat, obat tradisional, kosmetik, pangan, maupun suplemen kesehatan hampir merata pada setiap Kabupaten/Kota. Sedangkan untuk sarana produksi Obat sebagian besar berada di kota besar seperti Semarang dan Surakarta. Sarana produksi Obat tradisional yang ada di Jawa Tengah sebanyak 110 sarana yang memiliki izin Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT). Dengan adanya pembagian peran antara pusat dan daerah maka pengawasan Obat oleh Balai Besar POM Semarang lebih fokus terhadap

pembinaan, pendampingan serta meningkatkan kemandirian pelaku usaha untuk wilayah Provinsi Jawa Tengah.

Untuk itu peran Balai Besar POM untuk menetapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria (NSPK) pengawasan Obat dan Makanan, supervise, Bimbingan Teknis (Bimtek) petugas serta layanan registrasi yang lebih cepat dan berkualitas. Peningkatan UMKM di daerah seperti UKOT/UMOT dan IRTP yang dilakukan oleh Badan POM melalui sampling dan analisis resiko untuk menemukan prioritas sarana mana yang akan diperiksa dengan memperhatikan data-data yang ada, hasil pengawasan sebelumnya, laporan instansi terkait ataupun laporan masyarakat. Balai Besar POM memerlukan pengawasan yang lebih efektif, karena jika tidak pengkonsumsian obat yang beresiko tinggi ini dapat mendatangkan mudharat bagi setiap konsumen. Tanggungjawab yang ditanggung 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 orang lain. Islam memberikan kebebasan dalam mewujudkan kemaslahatan dan kesejahteraan umat manusia. Seorang boleh menjadi penjual tetapi jangan menipu pembeli, karena penipuan termasuk merugikan pihak lain.

Menurut tinjauan hukum islam pada permasalahan eksistensi BBPOM dalam kendala yang dihadapi adalah sedikitnya jumlah sumber daya manusia yang tidak memadai ketika melakukan pengawasan obat-obatan dalam hal ini

tidak memaksimalkan kinerja sehingga masih ditemukannya obat ilegal yang beredar. Maka permasalahan tersebut seharusnya tidak menjadi kendala pada BBPOM.

Dalam kaidah fiqhiyah

إِذَا ضَاقَ الْأَمْرُ تَسَّعَ

“Apabila sesuatu hal itu sempit, maka hukumnya menjadi luas”

Keterbatasan sumber daya manusia/anggota yang menjadi kendala BBPOM saat ini seharusnya bukanlah suatu penghalang dalam hal penanganan pengawasan obat yang beredar. Karena sedikitnya tenaga sudah dibantu oleh pihak-pihak terkait, seperti pemerintah, bea cukai, polisi, disperindag, dinas kesehatan, LPPOM MUI, dan pihak-pihak terkait lainnya.

Untuk menjawab permasalahan tersebut tentunya penulis juga berlandaskan pada ketentuan hukum syara’ yang harus ditaati. Selain itu, penulis juga berorientasi pada misi BBPOM secara umum yaitu “obat dan makan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa”. Oleh karena itu penulis berkesimpulan bahwa status keberadaan BBPOM adalah wajib.

Penyebab wajib adanya BBPOM sebab memiliki maksud dan tujuan tertentu yaitu dalam rangka melindungi konsumen dari penggunaan obat ilegal/palsu agar tidak menggunakan. Hal tersebut tentunya tidak lepas dari tugas, fungsi, dan kewenangan BBPOM untuk mewujudkan visi dan misi BBPOM.

Dari hasil kinerja yang dilakukan ini menunjukkan betapa pentingnya peranan pengawasan Balai Besar POM ini. Meski 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. Jika terdapat temuan seperti produk obat-obatan yang kadaluarsa, illegal maupun yang membahayakan bagi kesehatan harus disampaikan kepada pihak berwenang baik itu dalam bentuk kritik, saran maupun tuntutan. Semua keluhan pembeli juga dapat disampaikan melalui informasi layanan konsumen di Balai Besar POM Semarang.

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa dalam melakukan pengawasan ditinjau dari sudut pandang Hukum 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 kadaluarsa, penjual produk 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. Praktik pengawasan peredaran obat-obatan oleh Balai Besar POM Semarang melalui beberapa usaha pengawasan yang dilakukan secara *full spectrum* mulai *premarket* (langkah *preventife*) hingga *postmarket* (langkah *represif*). 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 dengan memblokir situs.
2. Relevansi antara pengawasan peredaran obat-obatan oleh Balai Besar POM dengan perlindungan konsumen adalah dengan menerbitkan izin edar dan sertifikat sesuai standard dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Balai Besar POM juga melakukan intelijen dan penyidikan dibidang pengawasan produk Obat-obatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Berdasarkan analisis penulis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) merupakan suatu badan yang keberadaannya membawa *masalah* dalam hal pengawasan produk obat karena memberi kemanfaatan dan

menjauhkan dari *kemafsadatan*. Bentuk kemanfaatan yang dimaksud adalah menjalankan tugas, fungsi dan wewenangnya sesuai dengan Peraturan Presiden nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Adapun kendala dalam melakukan pengawasan diantaranya masih rendahnya pengetahuan dan kesadaran pelaku usaha terhadap peraturan perundang-undangan dibidang obat, dan kendala dibidang sarana dan prasarana serta SDM yang sangat kurang. Seharusnya hal tersebut tidak menjadikan kendala BBPOM, karena terdapat kaidah *إِذَا ضَاقَ الْأَمْرُ اتَّسَعَ* yang menjelaskan apabila sesuatu yang sempit maka hukumnya menjadi luas. Dengan adanya pihak-pihak terkait seperti pemerintah, bea cukai, polisi, disperindang dinas kesehatan, LPPOM MUI dan pihak-pihak lainnya dapat membantu agar halnya sedikitnya jumlah SDM tidak menjadi kendala. Ditinjau dari segi Hukum 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 moralitas 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. REKOMENDASI**

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, 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. Tujuannya adalah untuk melindungi hak-hak setiap individu agar tidak ada yang dizalimi, mencegah praktik kecurangan, penipuan, serta penyelewengan lainnya.
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, Disperindag, Dinas Kesehatan, LPPOM-MUI dan pihak-pihak terkait lainnya demi menciptakan kemaslahatan bersama.

## DAFTAR PUSTAKA

- Abu Dawud Sulaiman bin al-Asy'ats al-Azdi as-Sijistani, *Ensiklopedia Hadits 5; Sunan Abu Dawud, Bab Khutbah di Hari Raya, Cet.1*, Jakarta: Almahira: 2013.
- Al-Qardhawi, Yusuf, *Madkhal Lima'rifati al-Islam*, Jakarta: Pustaka al-Kautsar, 1999.
- Al-Zawi, Tahir Ahmad , *Tartib al-Qamus al-Muhit*, Juz'I, Riyad: Dar al-'Alam al-Kutub, 1996.
- Anwar, Saifudin , *Metode Penelitian*, Yogyakarta: Pustaka Pelajar Offset, 1998.
- Barkatullah, Abdul Halim, *Perlindungan Hukum Bagi Konsumen dalam Transaksi Ecommerce Lintas Negara Indonesia*, Yogyakarta: Pascasarjana FH UII Press, 2009.
- Departemen Agama RI, *Mushaf Al-Qur'an dan Terjemah*, Jakarta: Pena Pundi Aksara, 2002.
- Dewi, Eli Wuria, *Hukum Perlindungan Konsumen, Cetak Pertama*, Yogyakarta: Graha Ilmu, 2015.
- Djamali, Abdoel, *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*, Jakarta: Raja Grafindo, 2006.
- Fuady, Munir, *Pengantar Hukum Bisnis*, Bandung:PT.Citra Aditya Bakti, 2005.
- Hartono, Sri Redjiki, “*Perlindungan Konsumen di Indonesia (Tinjauan Makro)*”, *Mimbar Hukum* Edisi Khusus No. 39/X/2001, 1473. Yogyakarta: Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, 2001.
- Jalaludin, Abdul Khair Mohd, *The Role of Government in An Islamic Economy*, Edisi 1, Kuala Lumpur: A.S. Noorden, 1991.
- Kansil, Christine S.T. , *Hukum Perusahaan Indonesia (Aspek Hukum Dalam Ekonomi) Bagian 2*, Jakarta: PT Pradnya Paramita, 2001.
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi , *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika, 2017.
- Kurniasari, Andi, Skripsi: *Perlindungan Konsumen Atas Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Pada Produk Kopi*, Makasar: Universitas Hasanudin, 2013.

- Mellyati, Jesseyca, Skripsi: *Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Kosmetik Ilegal di Kota Serang*, Serang: Universitas Sultan Ageng Tirtayasa, 2017.
- Moloeng, Lexy J. , *Metode Penelitian Kualitatif*, Bandung: CV Remaja Rosdakarya, 2000.
- Muslim bin al-Hajjaj al-Qusyairi an-Naisaburi, *Ensiklopedia Hadits 4: Shahih Muslim 2 Cet.1*,(Jakarta: Almahira, 2012), 10.
- Nafis, Muhammad Wahyuni (ed), *Rekonstruksi dan Renungan Religius Islam*, Jakarta: Paramadina 1996.
- Nasution, AZ, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Ctk.Kedua, Jakarta, 2006.
- Rahardjo, Satjipto, *Ilmu Hukum*, Bandung:PT.Citra Aditya Bakti, 1991.
- Riduwan, *Metode Riset*, Jakarta: Rineka Cipta, 2004.
- Rosyadi, A. Rahmat dan M. Rais Ahmad, *Formalisasi Syari'at Islam Dalam Perspektif Tata Hukum Indonesia*, Bogor: Ghalia Indonesia, 2006.
- Riyadah, Skripsi: *Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Mengawasi Peredaran Produk Obat-obatan di Pekanbaru Menurut Perspektif Ekonomi Islam*, Riau: UIN Sultan Syarif Kasim, 2013.
- Samsul, Inosentius, *Perlindungan Konsumen, Kemungkinan Penerapan Tanggung Jawab Mutlak*, Jakarta: Universitas Indonesia, 2004.
- Sari, Elsi Kartika, *Hukum Dalam Ekonomi*, Jakarta: PT Grasindo, 2008.
- Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Grasindo, 2000.
- Subagyo, P. Joko ,*Metode Penelitian Dalam Teori dan Praktek*, Jakarta: Rineka Cipta, 1991
- Sugiyono, *Metode Penelitian Pendidikan (Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D)*, Bandung: Alfabeta, Cet.ke-10, 2010
- Sofie, Yusuf, *Pelaku Usaha, Konsumen dan Tindak Korporasi*, Jakarta: Ghalia Indonesia, 2002.
- Wahyuni, Endang Sri, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Citra Aditya Bakti, 2001.

Widjaja, Gunawan dan Ahmad Yani, *Seri Hukum Bisnis: Anti Monopoli*, Jakarta: PT Grafindo Persada, 1999.

Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Kencana Prenada Media Group, 2013.

### **Jurnal**

Fitri, Lucky Enggrani, “Peranan Wilayatul Hisbah Dalam Pengawasan Pasar”, *Jurnal Mankeu, Volume 1, Nomor 1*, Jambi: Staff Pengajar Fakultas Ekonomi Universitas Jambi, 2012.

Halim, Marah, “Eksistensi Wilayatul Hisbah Dalam Sistem Pemerintahan Islam”, *Jurnal Ilmiah Islam Futura Volume X, Nomor 2*, Aceh: IAIN Ar-Raniry Aceh, 2011.

Herianto, “Al-Hisbah Sebagai Lembaga Pengawas Pasar Dalam Islam”, *Jurnal Ilmu-Ilmu Hukum dan Syari’ah, Volume 6, Nomor 2*, 2017.

Kusumawati, Zaidah, “Peran Hisbah Dalam Mekanisme Pasar Islami”, *Islamic Economics Journal Volume 1, Nomor 2*, Ponorogo: Universitas Darussalam Gontor, 2015.

### **Dokumen**

Keputusan Presiden R.I Nomor 3 Tahun 2002 Tentang Perubahan Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 “*Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen*”

Laporan Kinerja Tahunan Balai Besar POM Semarang.

Laporan Tahunan Balai Besar POM Tahun 2018

Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Undang-Undang Kesehatan RI Nomor 23 Tahun 1992

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

**Website**

<http://jateng.tribunnews.com/2018/12/17/bpom-semarang-sita-obat-dan-kosmetik-illegal-dari-jepera-dan-solo> diakses pada 3 April 2019 pukul 20.15

<https://kedaiobatcocc.wordpress.com/2010/06/14/sejarah-badan-pengawasan-obat-dan-makanan/> diakses pada 10 Juni 2019 pukul 22:10

<https://www.pom.go.id/new/view/direct/background>, diakses pada 4 maret 2019 pukul 12:35

## LAMPIRAN-LAMPIRAN

**BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI SEMARANG**

Jl. Sukun Raya No. 41 A Banyumanik Semarang 50264  
Telp. 024 - 7612324 / Fax. 024-7613633  
Email : likpomsm@yahoo.com Website : www.pom.go.id

**SURAT KETERANGAN**

Nomor: HM.03.04.1041.06.19.3011

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Dra. Asih Liza Restanti, M.Kes, Apt  
NIP : 19690211 199503 2 002  
Pangkat/ Gol. : Pembina / IVa  
Jabatan : Kepala Bagian Tata Usaha

menerangkan dengan benar bahwa Mahasiswa berikut ini :

Nama : Fatihah Dina Fitri  
NIM : 1502036101  
Jurusan : Hukum Ekonomi Syari'ah (Muamalah)  
Universitas Islam Negeri Walisongo Semarang

telah melaksanakan penelitian/riset di Balai Besar POM Semarang pada tanggal 22 Mei 2019 dalam rangka penyusunan Skripsi dengan judul "*Studi Analisis terhadap Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Relevansinya dengan Konsep Wilyatul Hisbah dan Perlindungan Konsumen di Kota Semarang*".

Demikian surat keterangan ini kami buat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.



Semarang, 27 Juni 2019  
Kepala Bagian Tata Usaha

Dra. Asih Liza Restanti, M.Kes, Apt









## Curriculum Vitae



### DATA PRIBADI :

- NAMA : FATIHAH DINA FITRI
- TEMPAT, TANGGAL LAHIR : Semarang, 17 Januari 1996
- ALAMAT : JL. Karang Sari III/18 RT/RW 03/03  
Kelurahan Karangkidul,  
Kecamatan Semarang Tengah  
Kota Semarang 50136
- E-MAIL : [al.fatihahdf@gmail.com](mailto:al.fatihahdf@gmail.com)
- NO. TELP : 0822 9900 0769
- JENIS KELAMIN : Perempuan
- AGAMA : Islam
- STATUS : Belum Menikah
- TINGGI/BERAT BADAN : 164cm / 57kg
- GOLONGAN DARAH : O
- KEWARGANEGARAAN : INDONESIA

### RIWAYAT PENDIDIKAN :

#### Formal :

- 2002-2008 : SD IT Al Firdaus Semarang
- 2008-2011 : SMP Islam Sultan Agung 1 Semarang
- 2011-2014 : SMA Islam Sultan Agung 1 Semarang
- 2015-2019 : Universitas Islam Negeri Walisongo Semarang

#### Non Formal :

- 2013 : LULUS Program Pengembangan Komputer

---



---

**PENGALAMAN KERJA :**

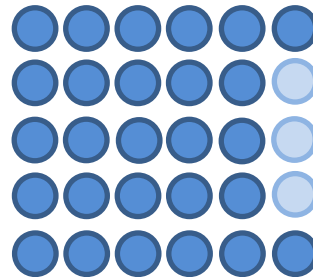
2014 :Bazar Polo Ralph Lauren

---

**KEMAMPUAN :**

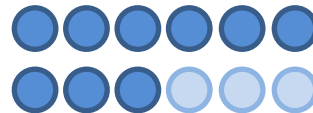
Kemampuan Komputer :

- System Operasi Windows
- Microsoft Word
- Microsoft Excel
- Microsoft Power Point
- Internet



Kemampuan Bahasa :

- Bahasa Indonesia
- Bahasa Inggris




---



---

**Motto :**

خير الناس أنفعهم للناس

*“Sebaik baik manusia adalah yang paling bermanfaat bagi orang lain.”*

Demikian Curriculum Vitae(CV) yang saya buat dengan sebenar-benarnya, dan dapat dipertanggungjawabkan di kemudian hari.

Semarang, 15 Juli 2019  
Hormat Saya,

**Fatihah Dina Fitri**