

**EFEKTIVITAS FUNGSI PENGAWASAN BBPOM DALAM IZIN EDAR  
TERHADAP OBAT-OBATAN PENYEBAB PROBLEMATIKA GAGAL  
GINJAL AKUT PADA ANAK-ANAK DI KOTA MATARAM NTB**

**JURNAL ILMIAH**



Oleh :

**MUH.AL-FAYYADH LUHULIMA**  
**D1A019356**

**FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS MATARAM  
MATARAM  
2023**

**HALAMAN PENGESAHAN JURNAL ILMIAH**

**EFEKTIVITAS FUNGSI PENGAWASAN BBPOM DALAM IZIN EDAR  
TERHADAP OBAT-OBATAN PENYEBAB PROBLEMATIKA GAGAL  
GINJAL AKUT PADA ANAK-ANAK DI KOTA MATARAM NTB**



Oleh :

**MUH.AL-FAYYADH LUHULIMA**

**D1A019356**

Menyetujui

Pada tanggal, .....

**PEMBIMBING PERTAMA,**

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Arba", written over a faint circular stamp.

**(Prof. Dr. H. Arba, SH., M.Hum)**

**NIP. 196212311989031018**

**EFEKTIVITAS FUNGSI PENGAWASAN BBPOM DALAM IZIN EDAR  
TERHADAP OBAT-OBATAN PENYEBAB PROBLEMATIKA GAGAL  
GINJAL AKUT PADA ANAK-ANAK DI KOTA MATARAM NTB**

**MUH.AL-FAYYADH LUHULIMA  
D1A019356**

**Dosen Pembimbing I : Prof. Dr. H. Arba, SH.,M.Hum**

**Dosen Pembimbing II : Mohammad Irfan, SH. MH**

**Abstrak**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui efektivitas fungsi pengawasan BBPOM Mataram dalam pengawasan obat-obatan penyebab problematikan gagal ginjal akut pada anak-anak di kota Mataram NTB, dan untuk mengetahui upaya hukum yang dilakukan oleh BBPOM Mataram agar dapat optimal dalam melindungi masyarakat terhadap obat-obatan penyebab problematika gagal ginjal akut pada anak-anak. Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian empiris, dengan pendekatan perundang-undangan, konseptual, dan sosiologis. Hasil penelitian dan pembahasan menunjukkan bahwa efektivitas fungsi pengawasan BBPOM kurang efektif, meskipun telah melakukan pengawasan dengan melakukan raiza dan sidak sebaiknya kegiatan itu dilakukan secara rutin dan dalam melakukan sosialisai atau penyuluhan tidak terdapat kegiatan yang lebih dikhususkan untuk masalah obat-obatan mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) yang menyebabkan gagal ginjal akut dan sosialisasi melalui media sosial masih kurang. BBPOM Mataram tidak melakukan upaya hukum dikarenakan di kota Mataram tidak adanya pabrik yang memproduksi obat, jadi hanya memberikan sanksi adminsitratif kepada sarana-sarana kefarmasian apabila melanggar ketentuan.

**Kata Kunci : Efektivitas, Pengawasan, BBPOM, Izin edar, Obat-obatan**

**EFFECTIVENESS OF THE BBPOM SUPERVISION FUNCTION IN  
DISTRIBUTION PERMITS ON DRUG CAUSES OF ACUTE KIDNEY  
FAILURE PROBLEMS IN CHILDREN IN MATARAM CITY, NTB**

**ABSTRACT**

This study aims to determine the effectiveness of the supervisory function of BBPOM Mataram in supervising drugs that cause problematic acute kidney failure in children in the city of Mataram, NTB, and to find out the legal efforts made by BBPOM Mataram so that they can be optimal in protecting the public against drugs that cause problems of acute renal failure in children. The type of research used is empirical research, with statutory, conceptual, and sociological approaches. The results of the research and discussion show that the effectiveness of the supervisory function of BBPOM is less effective, even though they have carried out supervision by conducting raids and inspections, these activities should be carried out routinely and in carrying out socialization or counseling there are no activities that are more specific to the problem of drugs containing ethylene glycol and diethylene. Glycol (a dangerous chemical) causes acute kidney failure and lack of socialization through social media. BBPOM Mataram did not take legal action because, in the city of Mataram, no factories that produced drugs. Hence, they only gave administrative sanctions to pharmaceutical facilities if they violated the provisions.

**Keywords: Effectiveness, Supervision, BBPOM, Distribution Permit, Drugs**

## I. PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia yang dimaksud dalam Pancasila dan Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 dan telah dijelaskan dalam Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Kesehatan dilandasi dengan ketentuan-ketentuan hukum antara lain Hukum Kesehatan.<sup>1</sup>

Dalam pelayanan kesehatan, obat adalah salah satu komponen yang penting dan tidak tergantikan karena obat tetap dibutuhkan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dengan meningkatnya kesadaran dan pengetahuan masyarakat, mendorong masyarakat menuntut pelayanan kesehatan termasuk obat-obatan yang berkualitas.<sup>2</sup>

Tingkat konsumsi obat-obatan masyarakat Indonesia dapat dikatakan tinggi, produk yang ditawarkan oleh merk-merk ternama memberi peluang bagi distributor produk tersebut melakukan berbagai macam cara agar produk yang dijual dapat di pasarkan dengan mudah tanpa melihat aspek khasiat yang meyakinkan dan keamanan dari produk tersebut. Hal ini didukung dengan

---

<sup>1</sup> Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Cet.3, Rajawali Pers, Depok, 2017, hlm 3.

<sup>2</sup> Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia*, Ed. 2, PT. Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta, 2008, hlm. 5.

rendahnya penghasilan masyarakat di daerah dan ketidaktahuan masyarakat juga mendukung tetap beredarnya produk obat-obatan tersebut secara luas.<sup>3</sup>

Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) berfungsi sebagai perpanjangan tangan dari pemerintah di bidang makanan dan obat-obatan yang beredar di wilayah hukum Indonesia. Berdasarkan Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM memiliki tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Mengenai peredaran obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya Etilen Glikol dan Dietilen Glikol, baru-baru ini terjadi di Indonesia kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak-anak tersebar di 27 provinsi, 10 provinsi dengan kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak terbanyak dengan total kesluruhan sebanyak 326 kasus telah dilaporkan. BBPOM khususnya di kota Mataram memiliki peranan dan kewajiban dalam melakukan upaya pengawasan obat-obatan yang telah beredar.

Berdasarkan latar belakang di atas dirumuskan beberapa rumusan masalah sebagai berikut : 1. Bagaimana efektivitas fungsi pengawasan BBPOM dalam izin edar terhadap obat-obatan penyebab problematika gagal ginjal akut pada anak-anak di kota Mataram NTB?; 2. Bagaimana Upaya hukum yang dilakukan oleh

---

<sup>3</sup> Alfian Nur Zuhaid, et. All., *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online di Indonesia*, Journal, Vol. 5 No 3, Diponegoro Law Jurnal, 2016

BBPOM agar dapat optimal dalam melindungi masyarakat terhadap obat-obatan penyebab problematika gagal ginjal akut pada anak-anak di kota Mataram NTB?.

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk : 1. Untuk mengetahui Efektivitas fungsi pengawasan Balai Besar POM Mataram dalam izin edar terhadap obat-obatan penyebab problematika gagal ginjal akut pada anak-anak di kota Mataram NTB; 2. Untuk mengetahui upaya hukum yang dilakukan oleh Balai Besar POM Mataram agar dapat optimal dalam melindungi masyarakat terhadap obat-obatan penyebab problematika gagal ginjal akut pada anak-anak di kota Mataram NTB.

Manfaat penelitian ini sebagai berikut : 1. Manfaat Teoritis, Hasil dari penelitian ini diharapkan bisa menjadi referensi bagi para pihak yang membutuhkan; 2. Manfaat Praktis, diharapkan dapat memberikan pemahaman dan pengembangan ilmu pengetahuan kepada masyarakat terhadap pengawasan dan upaya hukum yang dilakukan oleh Balai Besar POM Mataram.

Penelitian ini adalah penelitian hukum empiris dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan, konseptual dan sosiologis. Sumber jenis data dan bahan hukum yang digunakan adalah bahan kepustakaan, hukum primer, bahan hukum sekunder, bahan hukum tersier. Teknik pengumpulan data dan bahan hukum dengan Teknik bahan kepustakaan dan studi lapangan, wawancara. Analisis yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan metode analisis deskriptif kualitatif berdasarkan penelitian lapangan dan kepustakaan yang kemudian diolah.

## II. PEMBAHASAN

### **Efektivitas Fungsi Pengawasan BBPOM Dalam Izin Edar Terhadap Obat-Obatan Penyebab Problematika Gagal Ginjal Akut Pada Anak-Anak di Kota Mataram NTB**

Berbicara mengenai efektivitas hukum, maka kembali lagi pada teori efektivitas hukum yaitu suatu upaya yang memiliki efek atau akibat yang membuahkan hasil tentang upaya atau tindakan yang dilakukan. Efektivitas hukum dilihat dari tujuan yang ingin dicapai, yaitu efektivitas hukum. Salah satu upaya yang lazimnya dilakukan agar masyarakat mematuhi kaidah hukum yaitu dengan mencantumkan sanksi-sanksinya, dengan maksud agar dapat menimbulkan motivasi agar seseorang tidak melakukan tindakan yang tercela.

Ketika ingin mengetahui efektivitas hukum, maka kita harus terlebih dahulu dapat mengukur hukum itu dipatuhi sebagian besar oleh target yang menjadi sasaran ketaatannya, kita akan mengatakan bahwa hukum yang tersebut efektif. Namun, meskipun dikatakan aturan yang dipatuhi itu efektif, tetapi kita tetap bisa mempertanyakan lebih lanjut tingkat efektivitasnya.<sup>4</sup>

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 dengan jelas mengatakan bahwa pembangunan kesehatan sebagai salah satu upaya pembangunan nasional ditujukan agar tercapainya kesadaran, kemauan, dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan setinggi-tingginya dan

---

<sup>4</sup> Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Interpretasi Undang-Undang (Legisprudence)*, Kencana. Jakarta, 2009 hlm. 375



setiap orang berhak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.

Peraturan Badan POM RI Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM RI (UPT Badan POM RI), Balai Besar Pom Mataram memiliki tugas untuk melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. BBPOM Mataram adalah Unit Pelaksana Teknis (UPT) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan pusat yang fungsinya melindungi masyarakat NTB dari peredaran obat-obatan dan makanan yang tidak memenuhi syarat, ilegal dan tidak memenuhi persyaratan-persyaratan

Dalam melakukan pengawasan, terdapat dua jenis pengawasan yang dilakukan oleh BPOM, yaitu pengawasan *pre-market* adalah pengawasan yang dilakukan oleh BPOM RI untuk memeriksa setiap bahan obat yang digunakan sebelum diedarkan di masyarakat, antara lain dengan melakukan standarisasi, pembinaan dan audit cara pembuatan obat yang baik serta penilaian dan pengujian mutu keamanan sebelum produk dipasarkan. Pengawasan *pre-market* adalah pengawasan *preventif* yang dilakukan BPOM untuk memeriksa setiap bahan obat yang digunakan sebelum diedarkan di masyarakat, antara lain dengan melakukan standarisasi, pembinaan dan audit cara pembuatan obat yang baik serta penilaian dan pengujian mutu keamanan sebelum produk dipasarkan.

Pengawasan *pre-market* adalah pengawasan *preventif* yang dilakukan BPOM untuk memeriksa setiap bahan obat yang digunakan sebelum diedarkan di

masyarakat, antara lain dengan melakukan standarisasi, pembinaan dan audit cara pembuatan obat yang baik serta penilaian dan pengujian mutu keamanan sebelum produk dipasarkan.

Sedangkan pengawasan *post-market* adalah pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM Mataram, pengawasan ini dilakukan setelah obat beredar di masyarakat. Pengawasan *post-market* memiliki kegiatan sampling dan pengujian untuk memastikan obat dan makanan yang beredar memenuhi standar atau persyaratan dalam rangka melindungi masyarakat dari obat menimbulkan resiko bagi kesehatan.<sup>5</sup>

Balai Besar POM telah melakukan tugas dan fungsinya sesuai dengan peraturan BPOM RI Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan POM RI. Balai Besar Pom Mataram memiliki peran penting dalam melakukan pengawasan berdasarkan sifat dan waktu pengawasan yaitu *preventif controll*, dengan berkoordinasi bersama lintas sektor untuk memberitahu bahwa terdapat produk yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) yang dilarang, jika ada produk tersebut dapat segera dilakukan penarikan.<sup>6</sup>

Balai Besar POM Mataram melakukan pengawasan dengan cara *monitoring produk recall* yaitu melakukan razia, sidak ke lapangan, dan

---

<sup>5</sup> Ni kadek Ayu Padmi Ari Sudewi, I Nyoman Putu Budiarta, dan Ni Made Puspasutari Ujianti, *Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya*, jurnal, Vol. 2 No 2, Jurnal Analogi Hukum, 2020

<sup>6</sup> Hasil wawancara dengan bapak Hardiono Adisaputra, Koordinator Kelompok Substansi Penindakan, 30 Januari 2023, Kantor Balai Besar POM Mataram.

penelusuran sarana-sarana kefarmasian bersama dengan instansi terkait. Terdapat 222 sarana kefarmasian yang melayani penjualan sirup-sirup tersebut, instalasi farmasi kab/kota merupakan yang mendistribusikan obat-obatan ke puskesmas-puskesmas, dan 7 sarana Pedagang Besar Farmasi yang menyuplai obat-obatan ke apotek. Dengan hasil temuan 19 item produk jumlahnya 41.625 botol produk *recall* dan diminta untuk dikembalikan. Tentu jumlah yang sangat banyak dari hasil temuan obat-obatan yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) melebihi ambang batas aman yang sudah banyak beredar di kota Mataram dan dapat membahayakan kesehatan masyarakat, tidak memenuhi kriteria mutu yang memenuhi syarat dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), melebihi ambang batas aman dan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) sesuai Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat. Selain itu obat-obatan tersebut tidak sesuai dengan izin edar obat dalam rangka upaya penyembuhan penyakit. Menurut pendapat penulis meskipun Balai Besar POM Mataram melakukan pengawasan dalam bentuk razia dan sidak dengan sistem *monitoring produk recall*, sebaiknya kegiatan itu dilakukan secara rutin sesuai dengan waktu pengawasan berkala, tidak hanya saat banyak terjadinya kasus karena obat-obatan tersebut telah lama beredar di masyarakat dan obat-obatan itu di produksi oleh perusahaan besar dan ternama. Dikhawatirkan masih terdapat sarana-sarana yang tetap melayani penjualan obat-obatan dengan tetap menjual obat-obatan yang

mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) melebihi ambang batas aman yang telah ditetapkan.<sup>7</sup>

Walaupun Balai Besar POM Mataram telah melakukan koordinasi dengan lintas sektor dalam melakukan pengawasan, tetapi masih kurangnya koordinasi kegiatan pengawasan dalam bentuk razia dan sidak ke sarana-sarana penjualan obat dimana seperti yang dikatakan oleh bapak Gusti Lanang bidang Pelayanan Kesehatan dan Sumber Daya Dinas Kesehatan Kota Mataram total hanya 1 kali dilakukan sidak bersama tim besar atau sama-sama *stakeholder*. Jumlah yang sedikit dalam kegiatan pengawasan obat dan makanan, yang dimana sejak awal dikatakan bahwa Balai Besar Pom Mataram melakukan koordinasi dengan lintas sektor. Untuk itu dalam berkoordinasi dengan melakukan pengawasan langsung ke lapangan sangatlah penting karena pengawasan yang dilakukan akan lebih efektif. Lebih lanjut dalam hal sosialisasi atau penyuluhan dimana Balai Besar POM Mataram melakukan kegiatan Komunikasi Informasi Edukasi (KIE) langsung ke masyarakat maupun melalui media sosial bisa dikatakan kurang efektif karena setelah penulis melakukan penelitian pada kegiatan Komunikasi Informasi Edukasi (KIE) di laporan tahunan 2022 Balai Besar Pom Mataram dan media sosial kegiatan tersebut ada, tetapi kegiatan yang lebih dikhususkan terhadap obat-obatan yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) tidak ada, jadi kegiatan tersebut digabungkan dengan kegiatan lainnya dan pada sosial media terutama youtube serta facebook tidak ada dari Balai Besar POM Mataram yang melakukan sosialisasi dengan membagikan

---

<sup>7</sup> Hasil wawancara dengan bapak Hardiono Adisaputra, Koordinator Kelompok Substansi Penindakan, 30 Januari 2023, Kantor Balai Besar POM Mataram.

kegiatan dalam bentuk rekaman video tentang obat-obatan yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya), seperti yang diketahui bahwa penyebaran informasi melalui sosial media sangat penting agar masyarakat bisa mendapatkan informasi dengan mudah.<sup>8</sup>

### **Upaya Hukum Yang Dilakukan Oleh BBPOM Agar Dapat Optimal Dalam Melindungi Masyarakat Terhadap Obat-Obatan Penyebab Problematika Gagal Ginjal Akut Pada Anak-Anak di Kota Mataram**

Berdasarkan amanat yang terdapat dalam pasal 24 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu tugas BPOM adalah menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang dijabarkan sebagai upaya peningkatan efektivitas penegakan hukum terhadap kejahatan obat dan makanan.

Salah satu bentuk ketegasan terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh produsen obat adalah dengan menarik produk yang sudah dipasarkan ini karena tidak memenuhi persyaratan mutu untuk kualitas produk dipasarkan ke masyarakat. Tentunya, itu sebagai bentuk ketegasan dari pemerintah dalam hal ini BPOM untuk melindungi hak-hak konsumen dari kecurangan yang dilakukan oleh produsen obat.<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Hasil wawancara dengan bapak Gusti Lanang bidang Pelayanan Kesehatan dan Sumber Daya Dinas Kesehatan Kota Mataram 24 Maret 2023, kantor Dinas Kesehatan Kota Mataram.

<sup>9</sup> Sudewi, Op.cit.,hlm.248

Upaya yang dilakukan pemerintah saat ini untuk menangani permasalahan konsumen antara lain melalui pengawasan dan pengamanan. Pihak pemerintah yang dimaksud adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM berwenang untuk melakukan pelaksanaan peraturan pemerintah tersebut dalam upaya melindungi konsumen dari pangan yang tidak memenuhi standar mutu dan persyaratan kesehatan.

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menjamin kepastian hukum bagi konsumen. Perlindungan konsumen memiliki lingkup yang sangat luas, meliputi perlindungan konsumen atas barang dan jasa, mulai dari tahap kegiatan memperoleh barang dan jasa sampai dengan akibat penggunaan barang dan/atau jasa tersebut. Perlindungan hukum *preventif* dimaksudkan untuk diberikan oleh pemerintah dengan tujuan mencegah terjadinya pelanggaran sebelum terjadi. Hal ini biasanya tertuang dalam isi peraturan perundang-undangan dengan tujuan agar tidak ada larangan hukum yang dilanggar oleh masyarakat. Sedangkan upaya hukum represif merupakan perlindungan hukum yang cenderung ditujukan untuk menyelesaikan perselisihan. Upaya hukum represif adalah upaya yang ditempuh untuk mengakhiri suatu permasalahan yang terjadi.

Balai Besar POM di Mataram tidak melakukan upaya hukum karena di wilayah kota Mataram tidak terdapat pabrik yang memproduksi obat-obatan, tetapi jika yang mengedarkan obat-obatan tersebut tentunya ada yaitu sarana pelayanan kefarmasian, Balai Besar POM Mataram hanya akan melakukan upaya

---

hukum apabila adanya unsur-unsur tindak pidana, jadi yang dilakukan yaitu *monitoring* dan penarikan produk jangan sampai ada obat-obatan yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) melebihi ambang batas aman masih dikonsumsi masyarakat dan masih beredar di masyarakat, melakukan Komunikasi Informasi Edukasi (KIE) dengan memberikan pemahaman kepada masyarakat bahwa tetap hati-hati dalam membeli dan mengonsumsi obat-obatan, jika masyarakat terlanjur memiliki obat-obatan yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) bisa langsung membuang dengan pemusnahan secara benar, dan juga memberikan sanksi administratif terhadap sarana kefarmasian yang apabila melanggar, seperti :

- 1) Penarikan produk dari peredaran;
- 2) Penyitaan untuk dimusnahkan;
- 3) Pembekuan izin edar.<sup>10</sup>

Dalam pelaksanaan sanksi administratif Balai Besar POM Mataram terlebih dahulu melakukan razia dan sidak ke apotek, toko obat, kios, maupun toko-toko kecil, apabila masih memperjual belikan obat sirup yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) yang melebihi ambang batas aman maka Balai Besar POM Mataram dapat memberikan sanksi administratif sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 pasal 6 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat, seperti penarikan produk dari peredaran, penyitaan kemudian untuk dimusnahkan dan pembekuan izin edar terhadap sarana pelayanan kefarmasian. Dalam hal penarikan obat-obatan telah diatur pada Peraturan Badan Pengawas

---

<sup>10</sup> Hasil wawancara dengan bapak Hardiono Adisaputra, Koordinator Kelompok Substansi Penindakan, 30 Januari 2023, kantor Balai Besar POM Mataram.

Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label, apabila pelanggaran yang dilakukan cukup bukti maka bisa masuk ke ranah pidana, dan pelanggaran terhadap obat-obatan dapat diproses secara hukum pidana yang selanjutnya akan ditangani oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Balai Besar POM Mataram.



### III. PENUTUP

#### Simpulan

1. Pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM Mataram sudah sebagaimana semestinya hanya saja dapat dikatakan kurang efektif karena masih ada apotek yang tidak dilakukan razia dan sidak, juga tidak ada sosialisasi atau penyuluhan yang lebih difokuskan untuk obat-obatan yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) melebihi ambang batas aman terhadap masyarakat.
2. Balai Besar POM Mataram tidak melakukan upaya hukum, karena di kota Mataram tidak terdapat pabrik yang membuat obat-obatan, maka upaya yang dapat dilakukan oleh Balai Besar POM Mataram yaitu upaya dengan memberikan sanksi administratif berupa: 1) Penarikan produk dari peredaran, 2) Penyitaan untuk dimusnahkan, 3) Pembekuan izin edar kepada apotek maupun toko obat yang apabila masih menjual dan mengedarkan obat-obatan yang dilarang oleh BPOM.

#### Saran

1. Dalam melakukan kegiatan razia dan sidak, Balai Besar POM Mataram perlu lebih giat dan menyeluruh, dan juga sosialisasi atau penyuluhan yang dilakukan berkaitan obat-obatan yang mengandung Dietilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) melebihi ambang batas aman ada baiknya tidak digabungkan dengan kegiatan lainnya agar masyarakat bisa

tahu bahwa ada sosialisasi yang dilakukan oleh Balai Besar POM Mataram.

2. Balai Besar POM Mataram harus meningkatkan upaya kesadaran masyarakat bahwa ada obat-obatan mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) agar selalu berhati-hati dalam membeli dan mengonsumsi obat tersebut dan memberikan sanksi tegas terhadap sarana pelayanan kefarmasian apabila masih menjual dan mengedarkan obat-obatan yang mengandung Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (zat kimia berbahaya) yang melebihi ambang batas aman yang telah dilarang dan dicabut izin edarnya oleh BPOM.

## DAFTAR PUSTAKA

### Buku

Achmad Ali, *Menguak Teori Hukum (Legal Theory) dan Teori Peradilan (Judicialprudence) Termasuk Interpretasi Undang-Undang (Legisprudence)*, Kencana. Jakarta, 2009 hlm. 375.

Purwanto Hardjosaputra, *Daftar Obat Indonesia*, Ed. 2, PT. Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta, 2008, hlm. 5.

Sri Siswati, *Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Cet.3, Rajawali Pers, Depok, 2017, hlm 3.

### Jurnal dan Artikel

Alfan Nur Zuhaid, et. All., *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online di Indonesia*, Journal, Vol. 5 No 3, Diponegoro Law Jurnal, 2016.

Ni kadek Ayu Padmi Ari Sudewi, I Nyoman Putu Budiarta, dan Ni Made Puspasutari Ujianti, *Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya*, jurnal, Vol. 2 No 2, Jurnal Analogi Hukum, 2020.

### Hasil Wawancara

Hasil Wawancara dengan bapak Hardiono Adisaputra, Koordinator Kelompok Substansi Penindakan, 30 Januari 2023, Kantor Balai Besar POM Mataram.

Hasil wawancara dengan bapak Gusti Lanang bidang Pelayanan Kesehatan dan Sumber Daya Dinas Kesehatan Kota Mataram 24 Maret 2023, kantor Dinas Kesehatan Kota Mataram.