

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang Masalah

Kesehatan yaitu kondisi sehat, baik kesehatan secara mental dan fisik yang dipakai menjadi modal dalam melaksanakan semua kegiatan sehari-harinya.<sup>1</sup> Penyakit dan gangguan kesehatan adalah permasalahan utama yang dialami masyarakat Indonesia. Untuk mengatasi masalah ini, penggunaan obat dan makanan yang berkualitas juga aman sangat penting. Namun, peredaran obat beserta makanan ilegal ataupun kandungan bahan berbahaya dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

Pasal 28H ayat (1) UUD RI 1945 mengatur “Semua individu mempunyai hak hidup sejahtera lahir batin, memperoleh lingkungan yang baik serta sehat, bertempat tinggal maupun mempunyai hak memperoleh layanan kesehatan.” Maka mengenai hak yang terdapat pada Pasal 28H ayat (1) UUD tersebut menunjukkan hak guna mendapatkan keamanan, kenyamanan, keselamatan, dan mengkonsumsi obat tertentu. Hal tersebut dapat dilakukan dengan memberitahu informasi yang jelas, benar, akurat terkait status jaminan atas jasa ataupun barang tersebut dan memberitahukan perbaikan, pemeliharaan, juga penggunaan. Artinya, sejak tahap produksi obat, mulai dari tahap memilih, menggunakan, semua proses produksi hingga produk yang beredar dalam masyarakat berkualitas positif,

---

<sup>1</sup> Allan Mustafa Umami et al., “Tanggung Gugat Keperdataan BPOM Indonesia dalam Peredaran Obat-Obatan yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak,” *Jurnal Risalah Kenotariatan*, Vol 4 No. 1, Juni 2023, hlm. 373 <https://risalah.unram.ac.id/index.php/risalah/article/view/111/96>.

keamanan serta kualitas obat harus terjamin agar dapat dinikmati semua kalangan dengan layak dan aman.

Pemerintah bertanggung jawab dalam bidang kesehatan. Masyarakat wajib memiliki hak yang paling mendasar untuk dilindungi yaitu keamanan dalam kesehatan. Berlandaskan Pasal 6 ayat (1) Undang-Undang RI Nomor 17 Tahun 2023 Terkait Kesehatan ditegaskan “Pemerintah Daerah maupun Pusat memiliki tanggung jawab untuk melakukan pengaturan, penyelenggaraan, perencanaan, pembinaan juga mengawasi pengadaan Upaya Kesehatan yang aman, berkualitas, merata, serta terjangkau.” Upaya kesehatan tersebut salah satunya adalah pengamanan obat. Pengamanan obat serta makanan dilaksanakan dalam memproteksi masyarakat melalui bahaya yang dikarenakan pengkonsumsian obat beserta makanan yang tidak sesuai standar kualitas, manfaat, keamanan, maupun gizi.<sup>2</sup> Hal ini menunjukkan bahwa pemerintah turut bertanggung jawab dalam masalah pengawasan terhadap peredaran obat-obatan dari kandungan zat-zat berbahaya yang menjadi bagian dari upaya kesehatan.

Masyarakat memerlukan suatu sistem untuk melindungi dan menjamin dari banyaknya obat yang beredar sekarang yang mengabaikan penggunaan bahan-bahan yang tidak seharusnya dikonsumsi. Berdasarkan hal tersebut, pemerintah Indonesia sudah menciptakan sebuah badan yang mengendalikan juga mengawasi peredaran makanan, minuman dan lain-lain yang dikonsumsi masyarakat yaitu BPOM yang merupakan lembaga pemerintah memiliki tanggung

---

<sup>2</sup> Rahmi Yuningsih, “Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan,” *Jurnal Aspirasi*, Vol 8 No. 1, Juni 2017, hlm. 14 <https://garuda.kemdikbud.go.id/documents/detail/1686276>.

jawab untuk melakukan pengaturan, pengawasan, dan pengendalian obat dan makanan guna memastikan khasiat, kualitas, keamanan dari produk tersebut.<sup>3</sup>

BPOM didirikan berlandaskan Keppres No. 166 Tahun 2000 jo Perpres Nomor 145 Tahun 2015 terkait Perubahan Kedelapan Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Terkait Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi maupun Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang mengatur pembentukan lembaga pemerintah non kementerian.

BPOM Berdasarkan Pasal 1 Perpres RI No. 80 Tahun 2017 Terkait BPOM yakni:

1. BPOM yakni Lembaga pemerintahan non kementerian yang mengadakan urusan pemerintahan dalam bidang pengawasan Obat maupun Makanan.
2. BPOM dipimpin oleh kepala.
3. BPOM memiliki tanggung jawab juga berada dibawah Presiden lewat Menteri yang melaksanakan urusan pemerintahan dalam bidang Kesehatan.

Pasal 2 Perpres Republik Indonesia No. 80 Tahun 2017, bahwa BPOM memiliki tugas utama sebagai penyelenggara tugas pemerintahan dalam bidang POM termasuk didalamnya adalah obat-obatan beserta bahan-bahan obat. BPOM dalam menjalankan tugas utamanya harus melaksanakan fungsi yakni mengawasi selama dan sebelum diedarkan. Fungsi pengawasan sebelum beredar berhubungan

---

<sup>3</sup> Indriani Puspitasari, "Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi Peredaran Makanan yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Samarinda," *eJournal Ilmu Pemerintahan*, Vol 4 No. 1, 2016, hlm. 346 [https://ejournal.ip.fisip-unmul.ac.id/site/wp-content/uploads/2016/02/ejournal\(02-23-16-10-27-58\).pdf](https://ejournal.ip.fisip-unmul.ac.id/site/wp-content/uploads/2016/02/ejournal(02-23-16-10-27-58).pdf).

dengan tindak pencegahan dalam melakukan penjaminan pada produk obat maupun makanan yang akan diedarkan selaras syarat dan standar keamanan. Sedangkan, fungsi pengawasan sesudah diedarkan berhubungan dengan tindakan guna memastikan bahwa produk konsumsi tetaplah terjamin syarat dan standar keamanannya.

Masyarakat pasti memerlukan suplai makanan maupun obat guna bertahan hidup. Obat maupun makanan yang kita konsumsi haruslah sehat juga aman untuk tubuh.<sup>4</sup> Obat adalah zat yang dikonsumsi tubuh guna menghilangkan penyakit dan menurunkan rasa sakit. Obat bisa digunakan dalam menyembuhkan beberapa jenis penyakit yang menyerang manusia.<sup>5</sup> Obat dapat ditemukan dalam berbagai bentuk, termasuk sirup, tablet, kapsul, cairan oral, suntikan, salep, krim, inhaler, dan banyak lainnya.

Obat sirup adalah bentuk sediaan obat yang seringkali dipergunakan oleh masyarakat, terutama bagi anak-anak karena lebih mudah untuk dikonsumsi. Namun, dalam beberapa kasus ditemukan adanya obat sirup yang terdapat kandungan zat berbahaya seperti dietilen glikol atau etilen glikol, merupakan zat kimia yang mempunyai efek beracun bila dikonsumsi melampaui batas aman.

---

<sup>4</sup> Arifa Zaura dan Irwansyah, "Tinjauan Fiqh Siyasah: Pertanggungjawaban BPOM Terhadap Kasus Obat yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak," *Jurnal Educatio*, Vol 9 No. 1, Maret 2023, hlm. 266 <https://doi.org/10.29210/1202322841>.

<sup>5</sup> Handi Mulyansyah, "Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Memberantas Tindak Pidana Peredaran Obat Keras di Sarana yang tidak mempunyai Keahlian dan Kewenangan Berlandaskan Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Terkait Kesehatan di Provinsi Riau," *JOM Fakultas Hukum*, Vol 3 Nomor 2, Oktober 2016, hlm. 2 <https://jom.unri.ac.id/index.php/JOMFHUKUM/article/view/16552/15977>.

Keracunan zat kimia bisa memberikan akibat ganggana pencernaan sampai gagal ginjal akut.<sup>6</sup>

Menteri Kesehatan RI Budi Gunadi Sadikin menyebutkan gagal ginjal akut muncul dikarenakan ada senyawa berbahaya didalam tubuh, yakni etilen glikol, dietilen glikol maupun *ethylene glycol butyl ether*. Hal tersebut berlandaskan pemeriksaan yang dilaksanakan terhadap 11 pasien anak di RSCM. Ketika senyawa tersebut bisa mengalami perubahan menjadi asam oksalat jika masuk ke dalam tubuh seseorang. Jika asam oksalat memasuki ginjal, senyawa itu akan mengalami perubahan menjadi kristal tajam kecil yang bisa merusak ginjal. Kasus gagal ginjal akut progresif atipikal banyak menewaskan anak-anak di Indonesia. Per tanggal 22 Oktober 2022, Kementerian Kesehatan (KEMENKES) mencatat dari 22 provinsi terdapat 241 pasien penderita gagal ginjal akut, sebanyak 133 jiwa meninggal dunia.<sup>7</sup>

Jambi yakni provinsi di Indonesia yang menghadapi persoalan peredaran obat sirup yang terdapat kandungan zat berbahaya dietilen glikol atau etilen glikol dengan kadar melampaui batas aman. Seperti halnya kasus yang terjadi tepatnya pada tanggal 21 Oktober 2022, obat sirup Termorex beserta Baby Cough di K24 Kebun Handil Kota Jambi ditarik.<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Obat Sirup Terbukti Berbahaya dan Dinyatakan Terlarang. <https://indonesia.go.id/kategori/editorial/6131/obat-sirup-terbukti-berbahaya-dan-dinyatakan-terlarang?lang=1>. Diakses pada tanggal 21 November 2023, Pukul 14.34 wib.

<sup>7</sup> Obat Sirup Kenapa Baru Jadi Masalah Sekarang? Ini Alasannya. <https://www.cnbcindonesia.com/news/20221022123237-4-381789/obat-sirup-kenapa-baru-jadi-masalah-sekarang-ini-alasannya>. Diakses pada tanggal 18 November 2023, Pukul 10.43 wib.

<sup>8</sup> Obat Sirup Termorex dan Baby Cough di K24 Kebun Handil Kota Jambi Ditarik dari Peredaran. <https://jambi.tribunnews.com/2022/10/21/obat-sirup-termorex-dan-baby-cough-di-k24->

Etilen glikol/dietilen glikol adalah zat beracun yang tidak boleh digunakan dalam produk obat dan makanan karena dapat menyebabkan dampak negatif pada kesehatan manusia, termasuk kerusakan organ tubuh, keracunan, dan bahkan kematian. Peredaran obat sirup berbahaya ini menimbulkan risiko serius bagi kesehatan masyarakat di Jambi. Dinas Kesehatan Provinsi Jambi hingga tanggal 26 Oktober 2022 mencatat 4 kasus gagal ginjal akut terhadap anak di daerahnya serta 2 diantaranya menyebabkan kematian.<sup>9</sup>

Balai POM Jambi sebagai bagian dari BPOM Republik Indonesia memiliki peran yang sangat krusial untuk menangani peredaran obat sirup yang terdapat kandungan zat berbahaya tersebut. Keberadaan obat sirup tidak berstandar yang terdapat kandungan zat berbahaya bisa mengancam kesehatan masyarakat, terutama jika produk tidak dikenali BPOM atau tidak memiliki izin edar yang sah.

Dengan terdapatnya masalah di atas, penulis tertarik guna menyusurnya berjudul “FUNGSI BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BALAI POM) JAMBI DALAM MENGATASI PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA DI KOTA JAMBI”

---

kebun-handil-kota-jambi-ditarik-dari-peredaran. Diakses pada tanggal 04 Februari 2023, Pukul 12.46 wib.

<sup>9</sup> Dinkes Provinsi Jambi Empat Kasus Gagal Ginjal Akut. <https://news.republika.co.id/berita/rkcr85382/dinkes-provinsi-jambi-empat-kasus-gagal-ginjal-akut>. Diakses pada tanggal 15 Mei 2023, Pukul 12.09 wib.

## **B. Rumusan Masalah**

Rumusan permasalahan pada penelitian yaitu :

1. Bagaimana Kewenangan Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) Jambi dalam Mengatasi Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Zat Berbahaya di Kota Jambi?
2. Bagaimana Tindakan Pemerintah dalam Mengatasi Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Zat Berbahaya di Kota Jambi?

## **C. Tujuan Penelitian**

Penelitian tujuannya yaitu:

- a. Untuk memahami Kewenangan Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) Jambi dalam Mengatasi Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Zat Berbahaya di Kota Jambi
- b. Untuk memahami Tindakan Pemerintah dalam Mengatasi Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Zat Berbahaya di Kota Jambi

## **D. Manfaat Penelitian**

Penelitian ini bermanfaat diantaranya:

- a. Manfaat Teoretis

Diharap hasil penelitian bisa memperkaya kajian kepustakaan, dapat digunakan untuk bahan masukan bagi ilmu pengetahuan terkhusus bidang administrasi negara maupun bidang hukum lainnya dan bisa digunakan sebagai referensi penelitian berikutnya.

b. Manfaat Praktis

Diharap hasil penelitian dapat dijadikan bahan masukan beserta pertimbangan untuk pemerintah guna melaksanakan fungsinya mengawasi obat dan makanan

**E. Kerangka Konseptual**

Guna mengetahui maksud yang ada didalam judul ini, peneliti merasa perlu guna menguraikan sejumlah pengertian istilah berikut ini :

1. Fungsi

Sesuai pemaparan Sutarto bahwa fungsi merupakan perincian tugas yang satu jenis ataupun saling memiliki hubungan kuat guna dilaksanakan oleh suatu pejabat yang masing-masingnya mendasarkan sekumpulan kegiatan sejenis berdasarkan pelaksanaan dan sifatnya.<sup>10</sup>

2. BPOM

Berdasarkan Pasal 1 Perpres No. 80 Tahun 2017 Terkait BPOM menerangkan yang dimaksud dengan “BPOM yakni lembaga pemerintah non kementerian yang melaksanakan urusan pemerintahan dalam bidang pengawasan Obat dan Makanan”.

3. Peredaran

Berlandaskan Pasal 1 Perpres RI No. 72 Tahun 1998 Terkait Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menjelaskan bahwa yang dimaksud dengan “Peredaran yakni semua aktivitas ataupun sekelompok aktivitas

---

<sup>10</sup> Nining Haslinda Zainal, “Analisis Kesesuaian Tugas Pokok Dan Fungsi Dengan Kompetensi Pegawai Pada Sekretariat Pemerintah Kota Makassar”, Skripsi, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Hasanuddin, 2008, hlm. 3.

penyerahan ataupun penyaluran sediaan farmasi maupun alat kesehatan baik pada upaya pemindahtanganan, perdagangan, dan non perdagangan.”

#### 4. Obat

Berlandaskan Pasal 1 Undang-Undang RI No. 17 Tahun 2023 Terkait Kesehatan menjelaskan bahwasanya yang disebut “Obat merupakan bahan ataupun paduan bahan, seperti produk biologi yang dipakai dalam menyelediki ataupun mempengaruhi sistem fisiologi dan kondisi patologi pada upaya menetapkan diagnosa, menyembuhkan, mencegah, memulihkan, meningkatkan kesehatan serta kontrasepsi bagi manusia”.

#### 5. Sirup

Sesuai pemaparan Ansel bahwa: “Sirup merupakan larutan pelat dari gla yang ditambahkan zat pewangi ataupun obat dan sebagai larutan jernih dengan rasa manis. Sirup merupakan sediaan cair kental yang setidaknya terdapat kandungan lima puluh persen sakarosa”.<sup>11</sup>

#### 6. Zat Berbahaya

Berdasarkan Pasal 1 Peraturan Menteri Pertahanan Republik Indonesia Nomor 22 Tahun 2016 Tentang Penanggulangan Dampak Bahaya Bahan Kimia Dari Aspek Kesehatan di Lingkungan Kementerian Pertahanan dan Tentara Nasional Indonesia menjelaskan bahwa yang dimaksud dengan “Bahan Berbahaya (Zat Berbahaya) adalah zat, bahan kimia dan biologi, baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan

---

<sup>11</sup> Ami Darmastuti, “Optimasi Formula Sirup Ekstrak Etanolik Bunga Kembang Sepatu Dengan Sorbitol Sebagai Bahan Pemanis Dan CMC-Na Sebagai Bahan Pengental”, Skripsi, Fakultas Farmasi Universitas Muhammadiyah Surakarta, 2011, hlm. 10.

lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung, yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif dan iritasi”.

Berlandaskan penguraian tersebut, judul skripsi ini yaitu melaksanakan analisis terkait fungsi Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) Jambi dalam mengatasi peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya di Kota Jambi.

## **F. Landasan Teoretis**

Penyusunan skripsi ini dibutuhkan kerangka teoritis seperti landasan teori maupun pemikiran untuk membahas fungsi Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) Jambi dalam mengatasi peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya di Kota Jambi. Landasan teoretis yang dipakai pada penyusunan skripsi ini yaitu :

### **1. Teori Fungsi**

Sebagai sebuah negara hukum yang mempunyai tugas dalam melaksanakan tujuan dan cita-cita negara maka negara berfungsi dalam mewujudkannya. Sesuai pemaparan Franken, istilah fungsi secara yuridis memiliki makna yang berhubungan dengan urusan tugas. Drupsteen. De Haan, dan Frenhot yang dikutip Koerniatmanto Soetoprawiro, menyatakan tugas didalam hukum administrasi dilaksanakan pemerintah lewat beberapa fungsi yaitu:

- 1) Fungsi Normatif; mengatur hubungan hukum diantara pemerintah dan masyarakat. Untuk pemerintah, hukum administrasi memiliki fungsi guna menata baik organisasi pemerintahannya dan aparat, memberi arahan

perilaku terkait urusan pemerintahan serta permasalahan pengayoman. Untuk masyarakat, hukum administrasi mengatur kewajiban yang secara individual mengikat, baik lewat perjanjian dan penetapan.

- 2) Fungsi Pengayoman; fungsi ini mengayomi masyarakat. Pengayoman yang dimaksud merupakan pengayoman dalam bidang urusan perlindungan hukum, pemerintahan, dan permasalahan ganti rugi.
- 3) Fungsi Instrumental; fungsi ini dipakai pemerintah dalam memberikan arahan pada kehidupan masyarakat. Pemerintah secara aktif bisa mengarahkan masyarakat lewat peraturan undang-undang dan peraturan yang lain, sementara pengarahan tersebut secara pasif dilaksanakan lewat perancangan.<sup>12</sup>

Tiga fungsi administrasi di atas saling terkait. Fungsi normatif yang terkait penormaan kekuasaan memerintah berhubungan dengan kuat dengan fungsi instrumental yang menentukan instrumen yang dipakai pemerintah dalam mempergunakan kekuasaan memerintah lalu instrumen maupun norma pemerintahan yang dipakai haruslah memberikan jaminan perlindungan hukum untuk masyarakat.<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> Dr. Sukamto Satoto, S.H., M.H. *Pengaturan Eksistensi Dan Fungsi Badan Kepegawaian Negara*, CV. Hanggar Kreator Penerbit dan Percetakan, Yogyakarta, 2004 hlm. 5-6.

<sup>13</sup> Philipus M. Hadjon, *Fungsi Normatif Hukum Administrasi Dalam Mewujudkan Pemerintahan Yang Bersih*, Pidato Pengukuhan Sebagai Guru Besar, Fakultas Hukum Universitas Airlangga, Surabaya, 1994 hlm. 6.

## 2. Teori Pengawasan

Sesuai pemaparan Suriansyah Murhaini, “pengawasan merupakan pengevaluasian sebagai proses verifikasi dan pengukuran dari sekumpulan proses yang sudah dilaksanakan dengan berkelanjutan”.<sup>14</sup>

Berlandaskan penguraian Sujamto dalam bahasa Indonesia fungsi *controlling* memiliki perspektif yaitu pengendalian dan pengawasan. Pengawasan ini berdasarkan artian sempit, yang oleh Sujamto diberikan pengertian dengan semua aktivitas ataupun usaha guna menilai dan memahami realita yang sesungguhnya terkait penyelenggaraan pekerjaan atau tugas apakah selaras dengan yang semestinya ataukah tidak. Pengendalian tersebut memiliki pengertian lebih forcefull daripada pengawasan, yakni semua aktivitas ataupun upaya dalam mengarahkan dan menjamin supaya penyelenggaraan tugas berlangsung dengan semestinya.<sup>15</sup>

Sujamto di bukunya dengan judul “*Aspek-aspek Pengawasan di Indonesia*” menerangkan pengelompokkan pengawasan berlandaskan waktu pelaksanaannya adalah:

- a. Pengawasan represif, merupakan pengawasan yang dilaksanakan sesudah adanya beberapa tindakan bertujuan supaya jika adanya kesalahan bisa dilaksanakan langkah perbaikan.

---

<sup>14</sup> Suriansyah Murhaini, *Manajemen Pengawasan Pemerintahan Daerah*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2014 hlm. 4.

<sup>15</sup> Sujamto, *Beberapa Pengertian di Bidang Pengawasan*, Ghalia Indonesia, Jakarta, 1983 hlm. 17.

b. Pengawasan preventif, merupakan pengawasan yang dilaksanakan sebelum terjadinya sebuah tindakan ataupun sebelum dilakukan pekerjaan.<sup>16</sup>

Pengawasan preventif lebih diartikan dengan pengawasan yang dilaksanakan pada aktivitas tertentu sebelum dilaksanakannya aktivitas tersebut, lalu bisa mengantisipasi penyimpangan. Disamping itu, pengawasan represif merupakan pengawasan yang dilaksanakan pada aktivitas tertentu sesudah aktivitas tersebut itu dilaksanakan.

### 3. Teori Tindakan Pemerintah

Pemerintah negara merupakan subyek hukum, sebagai pendukung kewajiban maupun hak. Selaku subyek hukum, pemerintahan seperti subyek hukum yang lain melaksanakan beberapa tindakan baik tindakan nyata dan hukum. Tindakan nyata yaitu tindakan yang tak memiliki relevansi dengan hukum, sebabnya tidak memunculkan akibat hukum,<sup>17</sup> sementara tindakan hukum sesuai pemaparan R.J.H.M. Huisman,<sup>18</sup> tindakan yang berlandaskan sifat bisa memunculkan suatu akibat hukum,<sup>19</sup>

Berlandaskan penguraian H.J. Romeijn, "*Een administratieve rechtshandeling is dan een wilsverklaring in een bijzonder geval uitgaande van*

---

<sup>16</sup> Sujamto, *Aspek-Aspek Pengawasan Di Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta, 1989 hlm. 42.

<sup>17</sup> C.J.N. Versteden, *Inleiding Algemeen Bestuursrecht*, Samsom H.D. Tjeenk Willink, Alphen aan den Rijn, 1984 hlm. 55.

<sup>18</sup> R.J.H.M Huisman, *Algemeen Bestuursrecht, een Inleiding*, Kobra, Amsterdam, 1983 hlm. 13.

<sup>19</sup> J.B.J.M Ten Berge, *Besturen Door de Overheid*, W.E.J. Tjeenk Willink, Deventer, 1996 hlm. 137.

*een administratief orgaan, gericht op het in het leven roepen van een rechtsgevolg op het gebied van administratief recht*”<sup>20</sup>.

Akibat hukum yang muncul melalui tindakan hukum merupakan akibat yang mempunyai keterkaitan dengan hukum. Memiliki artian lain, akibat hukum tersebut terdiri beberapa hal antara lain:<sup>21</sup>

- a. jika ada hak, kewajiban, wewenang dan suatu status yang ditentukan.
- b. bila memunculkan sejumlah perubahan wewenang, kewajiban ataupun hak yang berlaku.
- c. jika memunculkan perubahan posisi hukum untuk individu yang ada.

Jika dinyatakan bahwasanya tindakan hukum pemerintahan tersebut adalah pernyataan kehendak satu pihak melalui organ pemerintahan dan memberikan akibat terhadap kondisi ataupun hukum yang berlaku, dengan demikian kehendak organ tidak diperbolehkan adanya cacat misalnya kekhilafan, penipuan, paksaan, serta lainnya yang memunculkan beberapa akibat hukum yang tidak sama.<sup>22</sup>

## **G. Metode Penelitian**

Metode yang dipakai pada penelitian penelitian antara lain :

### **1. Tipe Penelitian**

Penelitian mempergunakan tipe penelitian hukum yuridis empiris yakni gejala hukum masyarakat ataupun fakta sosial yang ada di masyarakat. Sesuai pemaparan Bahder Johan Nasution, yakni “Penelitian ilmu empiris bahwasanya

---

<sup>20</sup> H.J. Romeijn, *Administratiefrecht, Hand-en Leerboek*, Noorman’s Periodieke Pers N.V., Den Haag, 1934 hlm. 89.

<sup>21</sup> H.D. Van Wijk dan Willem Konijnenbelt, *Hoofdstukken van Administratief Recht*, Vuga, s’Gravenhage, 1995 hlm. 178.

<sup>22</sup> Ridwan HR, *Hukum Administrasi Negara*, PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2011 hlm. 111.

ilmu empiris tujuannya mengetahui seberapa jauh bekerjanya hukum di tengah masyarakat'.<sup>23</sup>

Menentukan penelitian yang mempunyai tujuan mendapatkan pengetahuan secara langsung objek penelitian terkait Fungsi Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) Jambi dalam Mengatasi Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Zat Berbahaya di Kota Jambi.

## 2. Lokasi Penelitian

Penelitian dilaksanakan di Apotek yang masih beroperasi yang terletak di wilayah Kota Jambi dan Balai POM Jambi. Alasan memusatkan lokasi tersebut dikarenakan ada banyak jumlah penduduk serta jumlah apotek pada wilayah tersebut, dan peneliti memilih lokasi tersebut dikarenakan Kota Jambi sebagai yuridiksi wilayah kewenangan Balai POM Jambi yang merupakan salah satu kota yang terdampak adanya peredaran obat sirup yang terdapat kandungan zat berbahaya.

## 3. Penentuan Jenis dan Sumber Data Penelitian

Data Hukum yang dipakai didalam penelitian sebagai berikut :

### a. Data Primer

Merupakan data yang diperoleh langsung melalui masyarakat untuk sumber pertama lewat penelitian lapangan. Data primer didapatkan melalui penelitian lapangan bisa dilaksanakan baik dari observasi, wawancara dan menyebar kuesioner.<sup>24</sup> Data yang dimaksud merupakan informasi melalui

---

<sup>23</sup> Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Hukum*, Mandar Maju, Bandung, 2008 hlm. 81-82.

<sup>24</sup> Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2007 hlm. 16.

responden terkait Fungsi Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) Jambi dalam Mengatasi Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Zat Berbahaya di Kota Jambi.

b. Data Sekunder

Yakni data yang didapatkan melalui penelitian kepustakaan, berlandaskan kekuatan sudut mengikat dikelompokkan menjadi :

1. Bahan primer

- UUD RI Tahun 1945;
- Undang-Undang RI No. 17 Tahun 2023 Terkait Kesehatan;
- Perpres RI Nomor 72 Tahun 1998 Terkait Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- Peraturan Prepres RI No. 145 Tahun 2015 terkait Perubahan Kedelapan Atas Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 Terkait Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian;
- Perpres RI No. 80 Tahun 2017 Terkait BPOM;
- Permendagri Nomor 7 Tahun 2022 Terkait Pendistribusian dan Pengawasan Bahan Berbahaya;

2. Bahan Sekunder

Menjelaskan terkait bahan hukum primer, misalnya karya ilmiah, bahan internet, buku hukum, majalan, perspektif melalui kelompok ilmu hukum selama sesuai dengan obyek kajian penelitian juga bahan hukum yang lain.

### 3. Bahan Hukum Tersier

Yakni bahan hukum yang memberi petunjuk pada bahan hukum sekunder serta primer yang disebut dengan bahan pedoman bidang hukum misalnya artikel ilmiah beserta informasi yang berhubungan dengan masalah yang tengah diobservasi.

### 4. Populasi beserta Sampel Penelitian

#### a. Populasi

Berkaitan dengan populasi pada sebuah penelitian ilmiah sesuai pemaparan Bahder Johan Nasution, yang disebut dengan populasi, yakni: “Semua objek, gejala, individu ataupun semua peristiwa seperti tempat, gejala, waktu, perilaku, pola sikap dan yang lain dengan suatu karakter ataupun ciri yang tidak berbeda juga sebagai unit satuan yang diteliti.”<sup>25</sup>

Populasi pada penelitian merupakan Apotek di Kota Jambi yakni sebanyak 107 Apotek.

#### b. Sampel

Sesuai pemaparan Bahder Johan Nasution sampel merupakan sekumpulan bagian ataupun sebagian Populasi.<sup>26</sup> Pengambilan sampel berlandaskan *Purposive Sampling* yakni dengan melakukan penentuan dahulu beberapa kriteria untuk responden yang dinilai paling memahami permasalahan yang diteliti dan metode *Random Sampling*, merupakan penarikan sampel secara random yaitu sebanyak 12 Apotek di Kota Jambi

---

<sup>25</sup> Bahder Johan Nasution, *Op. Cit*, hlm. 145.

<sup>26</sup> *Ibid.*

yang ditarik secara acak yang bersedia guna memberikan informasi kepada penulis.

c. Informan

Adapun informannya adalah Ketua Tim Infokom Balai POM Jambi.

5. Teknik Pengumpulan Data

Penelitian memanfaatkan teknik pengumpulan data secara wawancara pada responden guna menjawab sejumlah pertanyaan yang ditetapkan peneliti maupun studi kepustakaan yang diperoleh lewat bahan tertulis misalnya dokumen, buku ataupun literatur berhubungan dengan penelitian. Berlandaskan penelitian, dipakai 2 metode pengumpulan data yakni:

- a. Data Primer, guna memperoleh data lainnya yang mendukung penelitian, seperti dokumen, keterangan ataupun informasi dilaksanakan mempergunakan wawancara terstruktur kepada Kepala Balai POM Jambi dan Apotek yang berada di Kota Jambi, yang mana wawancara dilaksanakan mempergunakan daftar pertanyaan untuk pedomannya, bertujuan mendapatkan penjelasan melalui responden.
- b. Data sekunder, didapatkan lewat penelitian kepustakaan ataupun studi dokumentasi melalui beberapa bahan misalnya perundang-undangan, literatur, buku lainnya yang sesuai materi penelitian.

6. Teknik Analisis Data

Sesudah data terkumpulkan, lalu akan dianalisis. Menurut Bahder Johan Nasution, penganalisisan dapat dilakukan yaitu:

“Teknik analisis merupakan analisis deskriptif, dimulai dengan mengklasifikasikan informasi juga data yang tidak berbeda berdasarkan sub aspek lalu menginterpretasikan dalam memberikan makna pada setiap sub aspek dan hubungan satu sama lainnya. Lalu dilaksanakan interpretasi ataupun analisis seluruh aspek guna mengetahui makna hubungan antar aspek dengan menyeluruh dilaksanakan secara induktif sehingga memberi deskripsi hasil dengan utuh. Selain mendapatkan deskripsi secara utuh, adakalanya menetapkan tahap berikutnya secara memperhatikan domein khusus yang menarik guna diteliti”.<sup>27</sup>

Data yang didapatkan dianalisa secara kualitatif yaitu dengan menganalisis secara yuridis terhadap Fungsi Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) Jambi dalam Mengatasi Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Zat Berbahaya di Kota Jambi berdasarkan data yang tersedia baik primer dan sekunder. Dari data yang didapatkan yaitu data sekunder serta primer disuguhkan berbentuk deskriptif menggambarkan realita tertentu yang ada dalam lapangan, kemudian ditarik kesimpulannya mempergunakan metode induktif yakni melalui data dengan sifat umum dimuatkan pada bentuk pernyataan.

## **H. Sistematika Penulisan**

Sistematika penyusunan penelitian dibedakan menjadi 4 bab, antara lain :

### **BAB I : Pendahuluan**

Memuat latar belakang, kemudian merumuskan permasalahan, tujuan, manfaat penelitian. Disamping itu, pada bab ini dipaparkan kerangka konseptual, landasan teori dan diakhiri dengan metode penelitian maupun sistematika penulisan.

---

<sup>27</sup> *Ibid.*, hlm. 174.

## **BAB II : Tinjauan Umum Terkait Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Obat dan Zat Berbahaya**

Dalam bab ini membahas tinjauan umum terkait BPOM, tinjauan umum terkait obat maupun tinjauan umum terkait zat berbahaya. Berlandaskan bab ini berisikan landasan teori yang dipakai untuk melaksanakan pengkajian masalah yang terdapat dalam bab pertama.

## **BAB III : Fungsi Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) Jambi dalam Mengatasi Peredaran Obat Sirup yang Mengandung Zat Berbahaya di Kota Jambi**

Pada bab ini berisikan pembahasan yang berhubungan dengan kewenangan Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM) Jambi dalam mengatasi peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya di Kota Jambi serta tindakan pemerintah dalam mengatasi peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya di Kota Jambi. Bab ini adalah pembahasan khusus yang melakukan pengkajian pada masalah yang ada dalam bab pertama mempergunakan beberapa teori yang terdapat dalam bab kedua untuk mendapatkan kesimpulan dalam bab keempat.

## **BAB IV : PENUTUP**

Berisikan kesimpulan maupun saran dalam penelitian.