

**PERANAN DAN SANKSI OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TERHADAP PRODUK YANG TIDAK MEMILIKI
NOMOR IZIN EDAR DAN TIDAK MENGGUNAKAN
BAHASA INDONESIA ATAU BAHASA INGGRIS**

(Studi Kasus Pada BPOM Kota Palembang)



SKRIPSI

Diajukan Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat

Untuk Memperoleh Gelar Sarjana Hukum

Program Studi Ilmu Hukum

Oleh :

ABI RAIHAN ALBIRUNI

502019135

PROGRAM STUDI HUKUM PROGRAM SARJANA

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG

2023

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG

FAKULTAS HUKUM

PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN

JUDUL SKRIPSI : PERANAN DAN SANKSI OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PRODUK YANG TIDAK MEMILIKI NOMOR IZIN EDAR DAN TIDAK MENGGUNAKAN BAHASA INDONESIA ATAU BAHASA INGGRIS (Studi Kasus Pada BPOM Kota Palembang)



NAMA : Abi Raihan Albiruni
NIM : 502019050
PROGRAM STUDI : Hukum Program Sarjana
PROGRAM KEKHUSUSAN : Hukum Perdata

Pembimbing,

1. H. Abdul Hamid Usman, S.H., M.Hum

2. H. Helmi Ibrahim, S.H., M.Hum

Palembang, 18 April 2023

PERSETUJUAN OLEH TIM PENGUJI :

Ketua : Dr. Hj. Sri Suatmiati, SH., M. Hum

Anggota : 1. Koesrin Nawawie A., SH., MH

2. Drs. Edy Castro, M. Hum

DISAHKAN OLEH

DEKAN FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH PALEMBANG



Dr. Nur Husni Emilson, SH., Sp.N., MH
NBM/NIDN : 858994/0217086201

PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Abi Raihan Albiruni
Tempat/ Tanggal Lahir : Palembang/ 10 April 2021
Status : Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas
Muhammadiyah Palembang
Nim : 502019135
Program Kekhususan : Hukum Perdata

Menyatakan bahwa Skripsi penulis yang berjudul :

Peranan Dan Sanksi Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Produk Yang Tidak Memiliki Nomor Izin Edar dan Tidak Menggunakan Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris (Studi Kasus pada BPOM Kota Palembang).

Adalah bukan merupakan tulis orang lain, baik sebagai maupun keseluruhan, kecuali dalam bentuk kutipan yang telah saya sebutkan sumbernya

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya dan apabila pernyataan ini tidak benar, saya bersedia mendapatkan sanksi akademik.

Palembang, Maret 2023
Yang menyatakan



Abi Raihan Albiruni

MOTTO

“Karena sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan. Sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan.”

– QS Al-Insyirah: 5-6 –

Skripsi Ini Saya Persembahkan Kepada :

- 1. Kedua Orangtua yang Saya cintai**
- 2. Sahabat-sahabat saya**
- 3. Almamater FH UMP**

ABSTRAK

PERANAN DAN SANKSI OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PRODUK YANG TIDAK MEMILIKI NOMOR IZIN EDAR DAN TIDAK MENGGUNAKAN BAHASA INDONESIA ATAU BAHASA INGGRIS (Studi Kasus pada BPOM di Kota Palembang).

ABI RAIHAN ALBIRUNI

Banyak faktor yang mempengaruhi masyarakat mengkonsumsi obat-obatan dan makanan, salah satunya dengan iklan dan promosi yang dilakukan pihak pelaku usaha. Di era perdagangan bebas seperti sekarang ini banyak produk-produk bebas yang tidak bersertifikasi serta berlabel bahasa Indonesia berkeliaran di pasar-pasar. Salah satu perbuatan curang atau bertentangan dengan hukum yang dilakukan oleh pengusaha adalah tidak mencantumkan label produk Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Label Berbahasa Asing Dalam Suatu Produk Kosmetik dengan terjemahan Bahasa Indonesia, sesuai dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 tahun 1999 Pasal 8 ayat (1) huruf j yang menjelaskan bahwa pengusaha seharusnya mencantumkan petunjuk serta informasi pada sebuah produk dengan menggunakan Bahasa Indonesia.

Permasalahan yang diangkat dalam skripsi ini adalah 1) Peranan dan sanksi oleh BPOM terhadap produk yang tidak memiliki nomor izin edar dan tidak menggunakan Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris. 2) Kendala BPOM dalam mengawasi peredaran produk yang tidak memiliki nomor izin edar dan tidak menggunakan Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris. Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode wawancara, metode kepustakaan dan metode pengolahan data. Teknik analisis data yang digunakan adalah analisis data secara kualitatif.

Hasil dari penelitian ini bahwa Peranan dan sanksi oleh BPOM terhadap produk yang tidak memiliki nomor izin edar dan tidak menggunakan Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris adalah peranan BPOM sangat penting dalam pengawasannya karena itu menjadi tupoksi. Sanksi oleh BPOM adalah sebagai pencegahan dalam pencegahan beredarnya produk obat dan makanan yang tidak memiliki nomor izin edar dan tidak menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa Inggris dalam kemasannya. Kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran produk yang tidak memiliki nomor izin edar dan tidak menggunakan Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris adalah hambatan di bagian bisnis online seperti penjualan produk melalui media online (*marketplace*) yang masih sulit dilacak oleh petugas karena membutuhkan tenaga keahlian serta sarana dan prasarana belum yang memadai.

Kata kunci : Peranan dan Sanksi oleh, BPOM, Nomor Izin Edar, BahasaIndonesia dan Bahasa Inggris



KATA PENGANTAR

Alhamdulillah robbil'alamiin, ucap syukur atas kehadiran Allah SWT, serta shalawat dan salam kepada nabi Muhammad SAW, karena hanya dengan ridho-Nyalah penulis dapat menyelesaikan penyusunan Skripsi yang berjudul **“PERANAN DAN SANKSI OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PRODUK YANG TIDAK MEMILIKI NOMOR IZIN EDAR DAN TIDAK MENGGUNAKAN BAHASA INDONESIA ATAU BAHASA INGGRIS (Studi Kasus pada BPOM di Kota Palembang)“**. Sebagai upaya melengkapi syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang.

Dalam penulisan skripsi ini, penulis telah mencurahkan segenap kemampuan yang dimiliki untuk menyelesaikan skripsi ini. Tanpa adanya do'a serta saran, bantuan dan dorongan maka skripsi ini tidak dapat tersusun dan berjalan sebagaimana mestinya. Penulis menyadari banyak pihak yang memberikan dukungan dan bantuan selama menyelesaikan studi dan tugas akhir ini. Ucapan terimakasih penulis juga sampaikan terutama kepada Kedua Orang Tua Dan Keluarga yang telah mendo'akan dan memberikan support sehingga mereka sangat memiliki makna besar dalam proses ini.

Selama masa perkuliahan sampai dengan penyusunan skripsi ini, penulis menyadari begitu banyak mendapat bantua, bimbingan nasihat, serta dukungan berbagai pihak. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis menyampaikan terimakasih sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Dr. Abid Djazuli, SE., MM., Selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Palembang
2. Bapak Nur Husni Emilson, SH., Sp., MH., Selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang
3. Bapak M. Soleh Idrus, SH., MS., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang
4. Ibu Mona Wulandari, SH., MH selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang
5. Bapak Mulyadi Tanzili, SH., MH., selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang
6. Bapak Rijalush Salihin, S.E.I., M.H.I, selaku Wakil Dekan IV Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang
7. Bapak Yudistira Rusydi, SH., M.Hum., selaku Ka Prodi Hukum Program Sarjana Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang
8. Bapak Burhanuddin, SH., MH., selaku dosen Pembimbing Akademik yang telah membimbing, menyediakan waktu, dan memberikan saran selama perkuliahan
9. Bapak H. Abdul Hamid Usman, SH.,M.Hum. , selaku Dosen Pembimbing Utama Skripsi yang telah sabar membimbing saya, memberikan waktu dan saran untuk menyelesaikan skripsi ini

10. Bapak Helmi Ibrahim, SH.,M.Hum., Selaku Dosen Pembimbing dua Skripsi yang telah sabar membimbing saya, memberikan waktu dan saran untuk menyelesaikan skripsi ini
11. Seluruh Dosen Pengajar, Staff Akademik dan Pegawai di Lingkungan Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang
12. Ibu dan ayah yang banyak memberikan dukungan serta pengorbanan baik secara moril, materil, spiritual kepada saya selama kuliah hingga menyelesaikan skripsi ini.

Serta seluruh pihak yang telah membantu saya yang tidak dapat disebutkan satu persatu.

Palembang, Maret 2023

Yang menyatakan

Abi Raihan Albiruni

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN DAN PENGESAHAN.....	ii
SURAT PERNYATAAN ORISINALITAS SKRIPSI.....	iii
HALAMAN MOTTO DAN PERSEMBAHAN	iv
ABSTRAK	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Permasalahan.....	5
C. Ruang Lingkup dan Tujuan.....	5
D. Kerangka Konseptual	6
E. Metode Penelitian.....	8
F. Sistematika Penulisan.....	9
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	11
A. Tinjauan Umum Tentang Pengawasan.....	11
1. Pengertian Pengawasan	11
2. Tujuan Dan Fungsi Pengawasan	13
3. Tahap-Tahap Proses Pengawasan.....	15
4. Jenis-Jenis Pengawasan.....	16
5. Indikator Pengawasan.....	17
B. Tinjauan Umum Tentang Obat.....	19
1. Pengertian Obat	19
2. Produsen Obat	21
3. Konsumen Obat atau Perlindungan Hukum Konsumen Obat	22
4. Pengaturan Produksi, Peredaran Syarat dan Sertifikat Obat.....	24
5. Pengawasan Produksi dan Peredaran	25
C. Tinjauan Umum Tentang Makanan	26
1. Pengertian Makanan	26
2. Distribusi Pangan	27
3. Pengaturan Produksi, Peredaran Syarat dan Sertifikasi bat.....	28

D. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	31
1. Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan	31
2. Kedudukan Badan Pengawas Obat dan Makanan	32
3. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	33
4. Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	34
BAB III PERANAN DAN SANKSI OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP PRODUK YANG TIDAK MEMILIKI NOMOR IZIN EDAR DAN TIDAK MENGUNAKAN BAHASA INDONESIA ATAU BAHASA INGGRIS.....	36
A. Gambaran Umum Tentang Balai Besar POM di Palembang.....	36
1. Geografis Balai Besar POM di Palembang.....	36
2. Sejarah Balai Besar POM di Palembang.....	37
3. Tugas Pokok dan Fungsi Balai Besar POM di Palembang.....	39
4. Visi dan Misi Balai Besar POM di Palembang.....	43
B. Peranan Dan Sanksi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Produk yang Tidak Memiliki Nomor Izin Edar Dan Tidak Menggunakan Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris	44
C. Kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Mengawasi Peredaran Produk Yang Tidak Memiliki Nomor Izin Edar Dan Tidak Menggunakan Bahasa Indonesia Atau Bahasa Inggris	48
BAB IV PENUTUP	53
A. Kesimpulan	53
B. Saran.....	54
DAFTAR PUSTAKA	56
LAMPIRAN-LAMPIRAN	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dunia bisnis harus beradaptasi akan tuntutan pasar yang membutuhkan respon sigap dan luwes untuk meningkatkan layanan terhadap konsumen. Begitupun dengan para konsumen yang harus memenuhi kebutuhan sandang, pangan dan papan. Di era perdagangan bebas seperti sekarang ini banyak produk-produk bebas yang tidak bersertifikasi serta berlabel bahasa Indonesia berkeliaran di pasar-pasar.

Salah satu perbuatan curang atau bertentangan dengan hukum yang dilakukan oleh pengusaha adalah tidak mencantumkan label produk Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Label Berbahasa Asing Dalam Suatu Produk Kosmetik dengan terjemahan Bahasa Indonesia, sesuai dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 tahun 1999 Pasal 8 ayat (1) huruf j yang menjelaskan bahwa pengusaha seharusnya mencantumkan petunjuk serta informasi pada sebuah produk dengan menggunakan Bahasa Indonesia.

Menurut Made Isma Amanda Swadesi, I Nyoman Putu Budiarta dan Ni Made Puspasutari Ujiantdalam tulisannya yang berjudul *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Label Berbahasa Asing dalam Suatu Produk*

Kosmetik dalam sebuah jurnal analogi hukum fakultas hukum universitas warmadewa tahun 2021 menyatakan :

“Informasi adalah hal penting yang harus dicantumkan dalam suatu produk. Label merupakan bentuk dari informasi dalam suatu produk, yang dimana dalam label setidaknya harus menjelaskan mengenai bahan-bahan yang digunakan dalam produk tersebut, cara penggunaan, tanggal kadaluarsa, serta tempat dimana produk tersebut diproduksi. Hal ini juga berlaku dalam produk impor, selain harus mencantumkan informasi seperti di atas juga harus mencantumkan label berbahasa Indonesia yang sesuai”.¹

“Penandaan yang dicantumkan pada kemasan sangat dibutuhkan oleh pengguna produk, yang paling bermanfaat bagi masyarakat saat ini mengenai sumber informasi yang diberitahukan melalui kemasan oleh pelaku usaha, dengan tidak menambahkan atau mengurangi efek samping yang diinformasikan pengusaha lainnya”.²

Tujuan penggunaan terjemahan label berbahasa Indonesia pada penandaan informasi kemasan yang berbahasa asing agar masyarakat yang membeli produk akan lebih mudah mendapatkan penjelasan mengenai produk yang dibelinya dengan jelas tentang bagus atau tidaknya yang dibeli masyarakat, sehingga masyarakat bisa memikirkan kembali pilihannya sebelum membeli atau mengonsumsi produk tersebut.

Istilah berlabel berbahasa Indonesia, memerlukan suatu uraian, maka Undang-Undang tentang perdagangan No. 7 Tahun 2014 pasal 6 ayat (1) menyatakan bahwa :

“Yang dimaksud dengan label berbahasa Indonesia adalah setiap keterangan mengenai Barang yang berbentuk tulisan berbahasa

¹<https://www.ejournal.warmadewa.ac.id/index.php/analogihukum/article/view/4545> di akses pada 20 desember 2022

² Celina Tri Siwi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hal. 71.

Indonesia, kombinasi gambar dan tulisan berbahasa Indonesia, atau bentuk lain yang memuat informasi tentang Barang dan keterangan Pelaku Usaha, serta informasi lainnya yang disertakan pada Barang, dimasukkan ke dalam, ditempelkan/melekat pada Barang, tercetak pada Barang, dan/atau merupakan bagian kemasan Barang”.

Pada dasarnya, Peraturan Pemerintah No. 29 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perdagangan (“PP 29/2021”) Pasal 20 ayat (1) mewajibkan setiap pelaku usaha menggunakan atau melengkapi label berbahasa Indonesia pada barang yang diperdagangkan di dalam negeri.

Selain itu menurut UU perdagangan No. 7 Tahun 2014 Pasal 1 Butir 5 bahwa :“Barang adalah setiap benda, baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, baik dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, dan dapat diperdagangkan, dipakai, digunakan, atau dimanfaatkan oleh konsumen atau Pelaku Usaha”.

Kemudian berdasar Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 Pasal 8 ayat (1) juga menyebutkan bahwa pelaku usaha dilarang memproduksi dan atau memperdagangkan barang dan atau jasa yang:

- a. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat atau isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang atau dibuat;
- b. Tidak mencantumkan informasi dan atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Menurut Rini Yarti & A.M. Tri Anggraini dalam tulisannya yang berjudul *Perlindungan Hukum Konsumen Pengguna Produk Masker Shiseido Yang Menggunakan Bahasa Asing* Studi Terhadap Kemasan Shiseido dalam Bahasa Jepang di Wilayah Tangerang dalam sebuah jurnal Hukum Adigama Universitas Tarumanegara, 2018 menyatakan :

“Berbagai contoh produk makanan yaitu dikirim dari luar negeri sampai beredar di pasaran Indonesia, selain belum memiliki nomor makanan luar keterangan produk makanan itu masih mencantumkan label yang berbahasa asing pada kemasannya. Akibatnya, konsumen yang kurang mengerti bahasa asing akan sulit mendapatkan penjelasan dari produk tersebut, produk makanan impor dari Jepang yaitu berupa permen kacang coklat meiji yang diseluruh kemasan produk menggunakan tulisan Jepang. Kemudian mie instan yang bermerk Shin Ramyun yang dijual di supermarket. Pada kemasan Shin Ramyun tidak ada keterangan berbahasa Indonesia dan terdapat nomor produksi yang ditutup dengan label kertas putih. Selain makanan terdapat juga obat-obatan yang perlu kita cermati yaitu Hui Chun Tan pada kemasannya menggunakan bahasa asing yang seharusnya diwajibkan untuk memberikan keterangan berbahasa Indonesia agar tidak terjadi kesalahan dalam menggunakan obat tersebut. Akan tetapi pada aturan Undang-Undang Perlindungan Konsumen masih belum berjalan dengan seharusnya, karena banyak produk impor yang menggunakan bahasa asing atau tidak mencantumkan label berbahasa Indonesia pada kemasannya”.³

Menurut pengamatan penulis, banyaknya produk yang tidak memiliki sertifikasi dan berlabel bahasa asing adalah bentuk dari era perdagangan bebas oleh karenanya produsen dituntut untuk memproduksi barang dan jasa yang kompetitif di pasaran, selain itu kurang ketatnya pengawasan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (disingkat BPOM) sehingga produk-produk tersebut dapat berkeliaran bebas di pasaran.

³ <https://journal.untar.ac.id/index.php/adigama/article/view/2930> di akses pada 20 desember 2022

Berdasarkan uraian di atas penulis tertarik untuk membahas secara singkat dan sederhana tentang Peranan dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan, dengan judul “ **Peranan Dan Sanksi Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Produk Yang Tidak Memiliki Nomor izin Edar dan Tidak Menggunakan Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris (Studi Kasus pada BPOM Kota Palembang) “.**

B. Permasalahan

1. Bagaimanakah Peranan dan sanksi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap produk yang tidak memiliki nomor izin edar dan tidak menggunakan Bahasa Indonesia atau bahasa Inggris?
2. Apakah yang menjadi kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran produk yang tidak memiliki nomor izin edar dan tidak menggunakan Bahasa Indonesia atau bahasa Inggris?

C. Ruang lingkup dan tujuan

Dalam penelitian ini penulis melakukan pembatasan dalam pembatasan masalah dengan menitik beratkan perhatian pada Peranan Dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Produk Yang Tidak Memiliki Nomor Izin Edar dan Tidak Menggunakan Bahasa Indonesia atau Bahasa Inggris.

Dengan mengambil lokasi penelitian pada Kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Palembang dan tidak menutup

kemungkinan juga membahas hal-hal lain yang berhubungan dengan permasalahan.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui:

1. Peranan dan Sanksi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap produk yang tidak memiliki nomor izin edar dan tidak menggunakan Bahasa Indonesia atau bahasa Inggris?
2. Kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi peredaran produk yang tidak memiliki nomor izin edar dan tidak menggunakan Bahasa Indonesia atau bahasa Inggris?

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat sebagai tambahan ilmu pengetahuan bagi penulis dan sekaligus merupakan sumbangan pemikiran khususnya bagi hukum perdata dan hukum perlindungan konsumen yang di persembahkan sebagai pengabdian pada almamater.

D. Kerangka Konseptual

Dalam Buku Pedoman Penulisan Skripsi Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang di sebutkan bahwa:

“kerangka konseptual adalah kerangka yang menggambarkan hubungan antara definisi-definisi/konsep-konsep khusus yang akan di teliti. Konsep merupakan salah satu unsur konkrit dari teori namun demikian, masih diperlukan penjabaran lebih lanjut dari konsep ini dengan jalan memberikan definisi operasionalnya, untuk ilmu hukum dapat di ambil misalnya dari peraturan perundang-undangan. Definisi operasional mempunyai tujuan untuk mempersempit cakupan makna variable sehingga data yang di ambil akan lebih terfokus. Sebagai contoh, judul skripsi: “Penggelapan Dana Calon Haji Menurut Undang-Undang Nomor 13 Tahun 2008 Tentang Penyelenggaraan Ibadah Haji”,

maka dalam definisi operasional atau kerangka konseptual, dijelaskan apa yang dimaksud dengan; penggelapan, haji, ibadah haji”.⁴

Untuk itu guna memudahkan pembahasan dalam penelitian ini perlu di kemukakan beberapa definisi operasioanal sehubungan dengan istilah-istilah yang terkait dengan permasalahan antara lain:

1. “Peranan berasal dari kata peran. Peran memiliki makna yaitu seperangkat tingkah yang diharapkan dimiliki oleh orang yang berkedudukan di masyarakat”.⁵
2. “sanksi adalah tanggungan (tindakan, hukuman, dan sebagainya) untuk memaksa orang menepati perjanjian atau menaati ketentuan 1022 undang-undang (anggaran dasar, perkumpulan dan sebagainya)”.⁶
3. Badan pengawas obat dan makanan dalam peraturan presiden republic Indonesia nomor 80 tahun 2017 dalam pasal 1 butir 1 menyatakan : “Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM adalah lembaga pemerintahan nonkementrian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan”
4. “Sertifikasi adalah penyertifikatan”.⁷
5. “Penyertifikatan adalah proses, cara, perbuatan menyertifikatkan”⁸

⁴Fakultas Hukum Universitas Muhammdiyah Palembang, *Buku Pedoman Penulisan Skripsi, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Palembang*, Palembang 2020, Hal.5

⁵ Kamus Besar Bahasa Indonesia, Balai Pustaka, Jakarta, 2007, hlm. 845

⁶ *Ibid.*, hlm. 976

⁷ Pusat Pembinaan Dan Pengembangan Bahasa, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, 1990, hlm. 986

⁸ Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi Ketiga*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, 2001, Hlm. 876

6. Bahasa asing adalah “bahasa milik bangsa lain yang dikuasai, biasanya melalui pendidikan formal dan yang secara sosiokultural tidak dianggap sebagai bahasa sendiri”.⁹

E. Metode Penelitian

1. Jenis dan sifat penelitian.

Selaras dengan pembahasan permasalahan, maka jenis penelitian ini tergolong penelitian hukum sosiologis, yang bersifat deskriptif dengan menggambarkan peranan dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Palembang terhadap produk yang tidak memiliki sertifikasi dan mempergunakan bahasa asing dan kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Palembang dalam mengawasi peredaran produk yang tidak memiliki sertifikasi dan mempergunakan bahasa asing, sehingga tidak menguji hipotesa.

2. Jenis data.

Sehubungan dengan itu, maka jenis data yang di pergunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder dan data primer.

3. Teknik pengumpulan data.

Teknik pengumpulan data di lakukan dengan cara:

- a. Penelitian kepustakaan (*library research*).

Penelitian kepustakaan, yaitu melakukan pengkajian terhadap data sekunder berupa bahan hukum primer (peraturan perundang-undangan), bahan hukum sekunder (literature, laporan hasil

⁹ *Ibid.*, hlm. 280

penelitian, makalah, karya ilmiah yang di buat dalam majalah ilmiah), dan bahan hukum tertier (kamus bahasa Indonesia, kamus bahasa inggris, kamus bahasa belanda, kamus hukum, ensiklopedia, data statistik) yang relevan dengan permasalahan penelitian ini.

b. Penelitian lapangan (*field research*).

Penelitian lapangan, yaitu pengumpulan data primer dengan melakukan observasi dan wawancara dengan pihak-pihak terkait, antara lain staff badan pengawas obat dan makanan.

c. Teknik pengolahan data.

Pengolahan data dilakukan dengan cara mengolah dan menganalisis data yang telah di kumpulkan secara tekstual, lalu di konstruksikan secara kualitatif, untuk selanjutnya di tarik suatu kesimpulan.

F. Sistematika penulisan

Sistematikan terdiri dari empat bab yaitu:

BAB I Pendahuluan

Pada bab ini terdiri dari latar belakang, permasalahan ruang lingkup dan tujuan, kerangka konseptual, metode penelitian dan sistematika penulisan.

BAB II Tinjauan pustaka

Pada bab ini disajikan tentang Konsep Pengawasan, Kedudukan, Tugas Dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan

Makanan Serta Pengaturan Peredaran Produk Yang Tidak Memiliki Sertifikasi Dan Mempergunakan Bahasa Asing.

BAB III Pembahasan

Pada bab ini membahas mengenai Peranan dan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Palembang terhadap produk yang tidak memiliki sertifikasi dan mempergunakan bahasa asing serta kendala Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Palembang dalam mengawasi peredaran produk yang tidak memiliki sertifikasi dan mempergunakan bahasa asing.

BAB IV Penutup

Pada bab ini berisikan tentang kesimpulan dan saran.

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku-buku

- Abdul Rasyid Saliman, *Hukum Bisnis Untuk Perusahaan*, Jakarta, Kencana, 2011
- Agus, *Aktor Penyelenggara Pemilu*, Malang, Pakar Ipm-Ub, 2013
- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Raja Grafindo Persada, 2010
- Andi Hamzah, *Kamus Hukum*, Indonesia, Ghalia, 2005
- Celina Tri Siwi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, Sinar Grafika, 2008
- Departemen Pendidikan Nasional, *Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi Ketiga*, Jakarta, PT. Gramedia Pustaka Utama, 2001
-, *Kamus Besar Bahasa Indonesia Edisi Kelima*, Jakarta, PT. Gramedia Pustaka Utama, 2016
- Dessy Anwar, *Kamus Bahasa Indonesia*, Surabaya, Karya Abditama, 2001
- I Ketut Putra Erawan, dkk., *Akuntabilitas Publik dan Fungsi Pengawasan Dprd*, 2004
- Jhon Salindeho, *Tata Laksana dalam Manajemen*, Jakarta, Sinar Grafika, 1998
- Junaidi Abdullah, *Aspek Hukum Dalam Bisnis*, Kudus, Nora Media Enterprise, 2010
- M. Fuad, *Pengantar Bisnis*, Jakarta, Gramedia Pustaka Utama, 2006
- Prayudi, *Hukum Administrasi Negara*, Jakarta, Ghalia Indonesia, 1981
- Simbolon Maringan Masry, *Dasar-Dasar Administrasi dan Manajemen*, Jakarta: Ghalia Indonesia, 2004
- Saiful Anwar, *Sendi-sendi Hukum Administrasi Negara*, Medan, Glora Madani Press, 2004

Sondang Parulian Siagian, *Fungsi-fungsi Manajerial*, Jakarta, PT. Bumi Aksara, 2007

Susatyo Herlambang, *Pengantar Manajemen Cara Mudah Memahami Ilmu Manajemen*, Yogyakarta, Gosyen Publishing, 2013

Taqiyuddin Nabhani, *Sistem Ekonomi Islam*, Jakarta, Hizbullah Indonesia, 2004

Tri Kunawangsih Pracoyo, dkk., *Aspek dasar Ekonomi Mikro*, Jakarta, PT. Grasindo, 2006

Zaeni Asyhadie, *Hukum Bisnis Prinsip dan Pelaksanaannya di Indonesia*, Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada, 2014.

B. Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Perlindungan Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan.

Peraturan Pemerintah, Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan

Peraturan Pemerintah, Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label Dan Iklan pangan.

Peraturan Pemerintah, Nomor 28 Tahun 2004 Tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan.

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

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Nomor 23 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, Nomor 12 Tahun 2022 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Peraturan Kepala BPOM No.hk.03.1.5.12.11.099955/2011.

C. Sumber Lainnya

Internet :

- Jurnal Analogi Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Marmadewa, Bali
- Jurnal Unismuh, Fakultas Ilmu Sosial Dan Politik, Universitas Muhammadiyah Makassar, Makassar
- Jurnal JOM Fisip, Fakultas Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik, Universitas Riau, Riau
- Jurnal Hukum Adigama, Fakultas Hukum, Universitas Tarumanegara, Jakarta
- Jurnal Rekam Medis, Fakultas Matematika Dan Ilmu Pengetahuan Alam, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta
- Jurnal Kertha Semaya, Fakultas Hukum, Universitas Udayana, Bali

Wawancara