

**PELAKSANAAN TUGAS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KABUPATEN ENDE DALAM MENYELENGGARAKAN PENGAWASAN DAN
PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN MAKANAN DAN KOSMETIK
DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN INDONESIA NOMOR 80 TAHUN 2017
TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)**

SKRIPSI



OLEH

FERDINANDUS DAKOSTA NGAGA JAGA

NIM : 2014 111 389

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS FLORES

ENDE

2021

LEMBARAN PERSETUJUAN

**PELAKSANAAN TUGAS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KABUPATEN ENDE DALAM MENYELENGGARAKAN PENGAWASAN DAN
PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN
KOSMETIK DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN INDONESIA NOMOR 80
TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)**

SKRIPSI

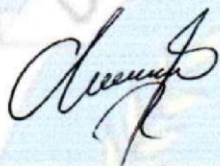
Disusun Oleh :

FERDINANDUS DAKOSTA NGAGA JAGA

NIM :2014 111 389

DISETUJUI

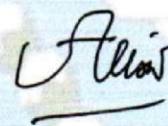
Pembimbing I



Christiana Sri Murni, SH.M.Hum

NIDN : 082 806 6101

Pembimbing II



Maria Alberta Liza Quintarti, SH.M.Hum

NIDN : 082 806 6802

Mengetahui,

Dekan Fakultas Hukum

Universitas Flores



Paulinus Seda, SH,M.H

NIDN : 083 006 7701

Ketua Program Studi Ilmu Hukum

Universitas Flores



Christina Bagenda, SH,M.H

NIDN : 082 303 6701

LEMBARAN PENGESAHAN

**PELAKSANAAN TUGAS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KABUPATEN ENDE DALAM MENYELENGGARAKAN PENGAWASAN DAN
PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN
KOSMETIK DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN INDONESIA NOMOR 80
TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)**

SKRIPSI

Disusun Oleh :

FERDINANDUS DAKOSTA NGAGA JAGA


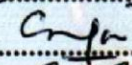
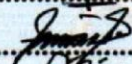
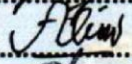
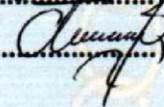
NIM :2014 111 389

Skripsi ini Telah Diuji Oleh Dewan Penguji Skripsi

Hari : Senin

Tanggal : 26 Juli 2021

Dewan Penguji Skripsi :

- | | | |
|-------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Yohanes Pande, S.H.M.Hum | (Ketua) |  |
| 2. Anna Maria Gadi Djou, S.H.M.Hum | (Sekretaris) |  |
| 3. Bernadus Basa Kelen, S.H.M.Hum | (Anggota) |  |
| 4. Maria Alberta Liza Quintarti, S.H.M.Hu | (Anggota) |  |
| 5. Christiana Sri Murni, S.H.M.Hum | (Anggota) |  |

Mengesahkan

Dekan Fakultas Hukum Universitas Flores

Ketua Program Studi Ilmu Hukum



Paulinus Seda, SH, M.H

NIDN : 083 006 7701



Christina Bagenda, SH, M.H

NIDN : 082 303 6701

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan bimbingan-Nya, penulis dapat menyelesaikan penyusunan skripsi berjudul **“Pelaksanaan Tugas Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende Dalam Menyelenggarakan Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Ditinjau Dari Peraturan Presiden Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)”**.

Skripsi ini merupakan penerapan sejumlah teori ilmu hukum yang diperoleh penulis guna menambah wawasan penulis, selain untuk memenuhi tugas dan syarat-syarat guna memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Flores. Dalam penyusunan skripsi ini ,penulis mendapat banyak bantuan berupa bimbingan dan saran sehingga patut penulis menyampaikan ucapan terimakasih kepada :

1. Rektor Universitas Flores dan Pembantu Rektor yang dengan bijaksana memimpin Lembaga Pendidikan Tinggi Universitas Flores.
2. Dekan Fakultas Hukum dan Pembantu Dekan yang dengan bijaksana menyelenggarakan proses pembelajaran di tingkat fakultas.
3. Ibu Christiana Sri Murni, SH.M.Hum dan Ibu Maria Alberta Liza Quintarti, SH,M.Hum Sebagai Dosen Pembimbing I dan Dosen Pembimbing II yang membimbing dan mengarahkan penulis dalam menyusun skripsi ini.
4. Bapak dan Ibu dosen Fakultas Hukum yang menunjang proses pembelajaran bagi penulis selama mengikuti perkuliahan.

5. Bapak Dian Prahara Florentino Wara S.Farm.,Apt sebagai analis komunikasi resiko obat dan makanan di Badan Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende, Pemilik Toko Anchishop, Yurike Amelia, Siti Ramadhan sebagai konsumen dan para pihak yang penulis wawancarai yang telah membantu penulis dengan memberikan informasi selama penelitian yang berkaitan dengan penyusunan skripsi ini.
6. Rekan-rekan mahasiswa yang telah meluangkan waktu dan memberikan pikirannya mulai dari penulis melakukan penelitian sampai dengan penyusunan skripsi ini.

Penulis yakin bahwa semua kebaikan yang telah penulis dapatkan, kiranya Tuhan Yang Maha Esa memberkati usaha bagi mereka yang telah berbuat kebajikan.

Akhir kata, penulis menyadari bahwa skripsi ini tidak lepas dari kekurangannya dan masih jauh dari kata sempurna, untuk itu demi penyempurnaan skripsi ini, penulis mengharapkan kritikan dan saran yang membangun dari pembaca. Semoga skripsi ini berguna bagi pembaca.

Ende, Juli 2021

Penulis

MOTTO

**“Bijak Dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Segala Sesuatu, Membuat Kita
Terhindar Dari Bahaya Hukum”**

Penulis

Ferdinandus Dakosta Ngaga Jaga

PERSEMBAHAN

Dengan memanjatkan puji dan syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa, karya tulis ini ku persembahkan kepada :

1. Bapak dan ibuku tercinta, Pelipus Ngaga dan Lusia Lelo yang telah membesarkan dan mendukung peneliti hingga proses akhir penyelesaian karya tulis ini.
2. Kakak-kakak tersayang, Finsensius Dari dan Eviliana Dhana yang telah memberikan dukungan materil maupun moril hingga peneliti dapat menyelesaikan karya tulis ini.
3. Teman-teman Terkasih, Fendi Lande, Irfan Samson, Fransiskus Kaki dan Mario Nggere yang selalu mendorong dan memberikan dukungan serta doa sehingga peneliti dapat menyelesaikan karya tulis ini.
4. Fakultas Hukum Program Studi Ilmu Hukum yang menjadi tempat penulis menimba ilmu.
5. Almamater tercinta Universitas Flores.

LEMBARAN PERNYATAAN

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : FERDINANDUS DAKOSTA N. JAGA

Nim : 2014111389

Fakultas : Hukum

Program Studi : Ilmu Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa Karya Tulis Ilmiah/Skripsi ini berdasarkan penelitian, dan hasil Karya saya sendiri. Jika terdapat Karya orang lain, saya akan mencantumkan sumber yang jelas.

Demikian pernyataan ini saya buat dalam keadaan sadar tanpa paksaan dari pihak manapun.

Ende, 24 juli 2021



FERDINANDUS DAKOSTA N. JAGA

NIM : 2014111389

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PERSETUJUAN	ii
LEMBARAN PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR	iv
MOTTO.....	vi
LEMBARAN PERSEMBAHAN.....	vii
SURAT PERNYATAAN	viii
DAFTAR ISI	ix
ABSTRAK	xii
ABSTRACK.....	xiii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Masalah	1
1.2 Rumusan Masalah	8
1.3 Ruang Lingkup Masalah	8
1.4 Tujuan Penelitian	9
1.5 Manfaat Penelitian dan Metode Penelitian	10
1.6 Lokasi Penelitian dan Sistimatika Penulisan	13
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	16
2.1 Pengertian Pelaksanaan.....	16
2.2 Pengertian Tugas.....	17
2.3 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit pelaksanaan Teknisi di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	18
2.4 Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	18
2.5 Pengertian Obat Tradisional dan Makanan.....	19
2.6 Pengertian Kosmetik.....	20
2.7 Penggolongan Kosmetik	21

BAB III PELAKSANAAN TUGAS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN KABUPATEN ENDE DALAM MENYELENGGARAKAN PENGAWASAN TERHADAP OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 80 TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM).....	24
3.1. Gambaran Umum Pelaksanaan Tugas Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende Dalam Menyelenggarakan Pengawasan Terhadap Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.....	24
3.2. Produk-Produk Kosmetik Tanpa Izin Edar Loka Pengawas Obat dan Makanan Ditinjau Dari Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	35
BAB IV FAKTOR-FAKTOR YANG MENYEBABKAN LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN KABUPATEN ENDE BELUM SECARA MENYELURUH MELAKSANAKAN TUGAS MELAKUKAN PENGAWASAN TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK SEBELUM DAN SELAMA BEREDAR.....	41
4.1 Faktor internal.....	43
4.1.1 Kurangnya Sumber Daya Manusia di Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende Dalam melakukan Pengawasan Terhadap Obat Tradisional, suplemen Kesehatan dan Kosmetik.....	43
4.1.2 Keterbatasan Biaya Untuk Melakukan Pengawasan Oleh Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende	47
4.1.3 Sarana dan Prasarana yang tidak memadai.....	49
4.2 Faktor Eksternal.....	51
4.2.1 Tidak Adanya Sanksi Yang Tegas Dari Pemerintah.....	51
4.2.2 Rendahnya Tingkat Pemahaman Konsumen Terhadap Produk Kosmetik Berbahaya dan Tidak Berbahaya.....	53
4.2.3 Rendahnya Pemahaman pelaku Usaha Terhadap Peraturan Peredaran Produk Legal dan Ilegal.....	56
BAB V P E N U T U P.....	58
5.5 Kesimpulan.....	58
5.6 Saran-saran.....	60
DAFTAR PUSTAKA.....	61
Buku-Buku dan Peraturan Perundang-Undangan.....	61
Internet.....	62
LAMPIRAN-LAMPIRAN	

ABSTRAK

JUDUL SKRIPSI INI ADALAH : “PELAKSANAAN TUGAS LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN KABUPATEN ENDE DALAM MENYELENGGARAKAN PENGAWASAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK DITINJAU DARI PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 80 TAHUN 2017 TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM). DISUSUN OLEH FERDINANDUS DAKOSTA NGAGA JAGA, NIM 2014111389.

Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende diberikan tanggung jawab dalam melakukan pengawasan terhadap produksi dan peredaran setiap obat dan makanan sesuai Pasal 2 ayat (1) Peraturan presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yaitu tugas menyelenggarakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan. Namun berdasarkan penelitian yang dilakukan di Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende, sesuai fakta di lapangan belum melaksanakan tugas sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Presiden tersebut.

Ada pun jenis penelitian ini adalah empiris dengan pendekatan yuridis sosiologis yaitu pelaksanaan tugas pengawasan oleh Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende ditinjau dari Pasal 2 ayat (1) Perpres Nomor 80 Tahun 2017.

Hasil Penelitian ini adalah diketahui bahwa yang dilakukan Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende tentang bagaimana cara menyelenggarakan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik ditinjau dari Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan nyatanya sesuai fakta di lapangan belum melaksanakan tugas sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Presiden tersebut. Berdasarkan penelitian di Toko Ancishop menjual produk temulawak yang tidak memiliki ijin edar namun tidak pernah mendapat pengawasan, sehingga produk kosmetik temulawak walaupun tidak ada ijin edar, tidak berlabel dan tidak memiliki nomor registrasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan tetap terjual.

Kesimpulan dalam penelitian ini bahwa pelaksanaan tugas Loka Pengawas Obat Dan Makanan Kabupaten Ende dalam menyelenggarakan pengawasan peredaran kosmetik temulawak telah dilaksanakan, namun pengawasan belum secara menyeluruh. Faktor-faktor pengawasan tidak menyeluruh disebabkan karena kurangnya Sumber Daya Manusia, Rendahnya Tingkat Pemahaman Konsumen Terhadap Produk Kosmetik temulawak.

Maka dapat disarankan untuk Pimpinan dan staf di Loka Pengawas Obat dan Makanan Kabupaten Ende, hendaknya melakukan pengawasan secara menyeluruh kepelaku usaha di Kabupaten Ende secara berkala, dan memberikan sanksi secara tegas kepada pelaku usaha yang menjual produk tanpa ijin edar dan tidak berlabel, serta tidak memiliki nomor registrasi BPOM.

Kata Kunci: Pelaksanaan, Peredaran, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Temulawak.

ABSTRACT

THE TITLE OF THIS THESIS IS: “IMPLEMENTATION OF THE TASK OF ENDE DISTRICT DRUG AND FOOD CONTROL WORKSHOP IN ORGANIZING THE SUPERVISION OF CIRCULATION OF TRADITIONAL DRUG, HEALTH AND COSMETIC SUPPLEMENTS REVIEWING FROM THE PRESIDENTIAL REGULATION OF THE REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 80 OF THE REPUBLIC OF INDONESIA REGULATION OF THE REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 80 OF THE REPUBLIC OF INDONESIA. COMPLETED BY FERDINANDUS DAKOSTA NGAGA JAGA, NIM 2014111389.

The Drug and Food Supervisory Workshop in Ende Regency is given the responsibility of supervising the production and distribution of each drug and food in accordance with Article 2 paragraph (1) of Presidential Regulation Of The Republic Of Indonesia Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM), namely the task of carrying out government duties in the field of supervision. medicine and food. However, based on research conducted at the Food and Drug Supervisory Workshop, Ende Regency, according to the facts on the ground, they have not carried out their duties as mandated in the Presidential Regulation.

The type of this research is empirical with a sociological juridical approach, namely the implementation of supervisory duties by the Food and Drug Supervisory Workshop of Ende Regency in terms of Article 2 paragraph (1) of Presidential Regulation Number 80 of 2017.

The results of this study are known that what the Drug and Food Supervisory Workshop of Ende Regency did on how to carry out supervision of the circulation of traditional medicines, health supplements and cosmetics in terms of the Presidential Regulation of the Republic of Indonesia Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency is in fact according to the facts on the ground. have not carried out their duties as mandated in the Presidential Regulation. Based on research at Ancishop Stores selling temulawak products that do not have a distribution permit but have never received supervision, so that temulawak cosmetic products even though there is no distribution permit, are not labeled and do not have a registration number from the Food and Drug Supervisory Agency.

The conclusion in this study is that the implementation of the task of the Drug and Food Supervisory Workshop in Ende Regency in carrying out supervision of the circulation of temulawak cosmetics has been carried out, but the supervision has not been comprehensive. Control factors are not comprehensive due to lack of human resources, low level of consumer understanding of temulawak cosmetic products.

Therefore, it can be suggested that the leadership and staff at the Food and Drug Supervisory Center in Ende Regency should carry out comprehensive supervision of business actors in Ende Regency on a regular basis, and give strict sanctions to business actors who sell products without distribution permits and without labels, and do not have a BPOM registration number.

Keywords: Implementation, Distribution, Traditional Medicine, Health Supplements, Temulawak.