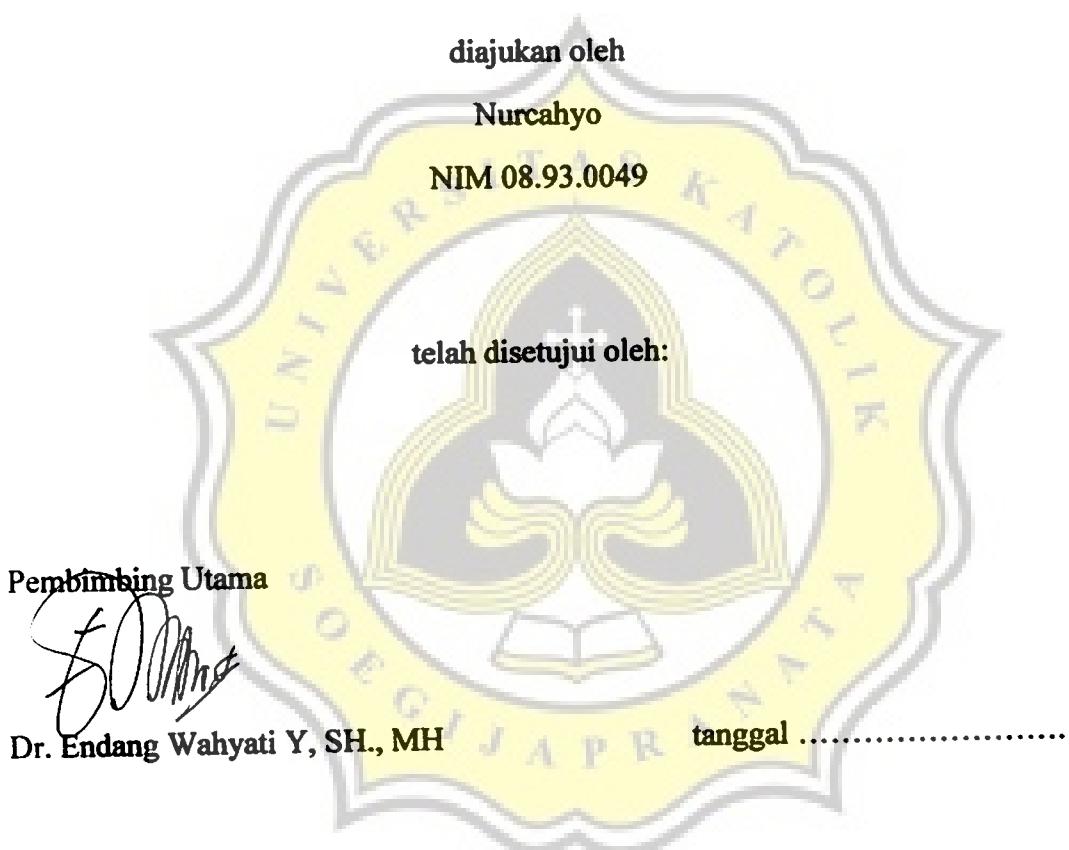
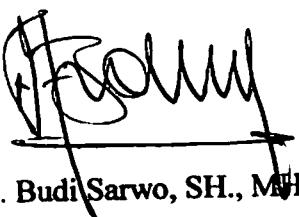


## TESIS

### PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PERSPEKTIF HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS PEREDARAN OBAT PENGUAT SEKS PRIA



Pembimbing Pendamping

  
Y. Budi Sarwo, SH., M.H.

Tanggal .....

## PENGESAHAN

Tesis di susun oleh :

Nama : NUR CAHYO

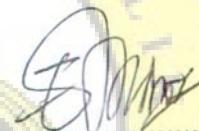
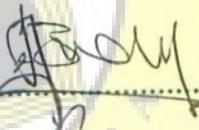
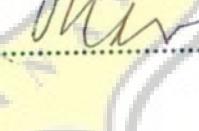
Nim : 08.93.0049

Telah dipertahankan di depan Dewan Pengaji

Pada hari / tanggal : Sabtu, 19 Maret 2011

Susunan Dewan Pengaji

Dosen Pengaji :

1. Dr. Endang Wahyati Y, SH., MH (.....)  

2. Y. Budi Sarwo, SH., MH (.....)  

3. Prof. dr. I. Nasution, SpFK(K) (.....)  


Tesis ini telah diterima sebagai satu persyaratan untuk memperoleh gelar dalam pendidikan akademik Strata 2 Magister Hukum Kesehatan.

Pada hari / tanggal : Sabtu, 19 Maret 2011

(Prof. Dr. A. Widanti S, SH., CN)

Ketua Program Pascasarjana  
Magister Hukum

## KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, segala puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat ALLAH SWT yang telah memberikan karunia dan melimpahkan rahmat-nya sehingga penulis dapat menyelesaikan tesis dengan judul “**PERAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DALAM PERSPEKTIF HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN ATAS PEREDARAN OBAT PENGUAT SEKS PRIA**”.

Secara umum tesis ini membahas bagaimana Peran Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan dalam mengawasi peredaran obat penguat seks pria atau obat tradisional penguat seks pria mengandung bahan kimia obat berbahaya, serta apakah dengan peran Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan tersebut dapat memberikan perlindungan hukum bagi konsumen obat penguat seks pria atau obat tradisional penguat seks pria yang berbahaya.

Meskipun karya ilmiah ini merupakan hasil kerja maksimal dari penulis, namun penulismenyadari akan ketidak sempurnaan dari tesis ini, baik dari segi bentuk maupun dari segi isinya. Hal ini disebabkan karena keterbatasan kemampuan dan keilmuan yang dimiliki penulis. Untuk itulah, kritik dan saran yang membangun sangat penulis harapkan untuk meningkatkan mutu karya ilmiah ini.

Tersusunnya karya ilmiah ini tidak lepas dari bimbingan dan bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, izinkanlah penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada yang terhormat :

1. Bapak Prof. Dr. Ir. Y. Budi Widianarko, MSc., selaku Rektor Universitas Katolik Soegijapranata Semarang yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk mengikuti Program Studi Magister Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata Semarang;
2. Bapak Dr. A. Rudyanto Soesilo, MSA., selaku Direktur Utama Program Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata Semarang yang telah

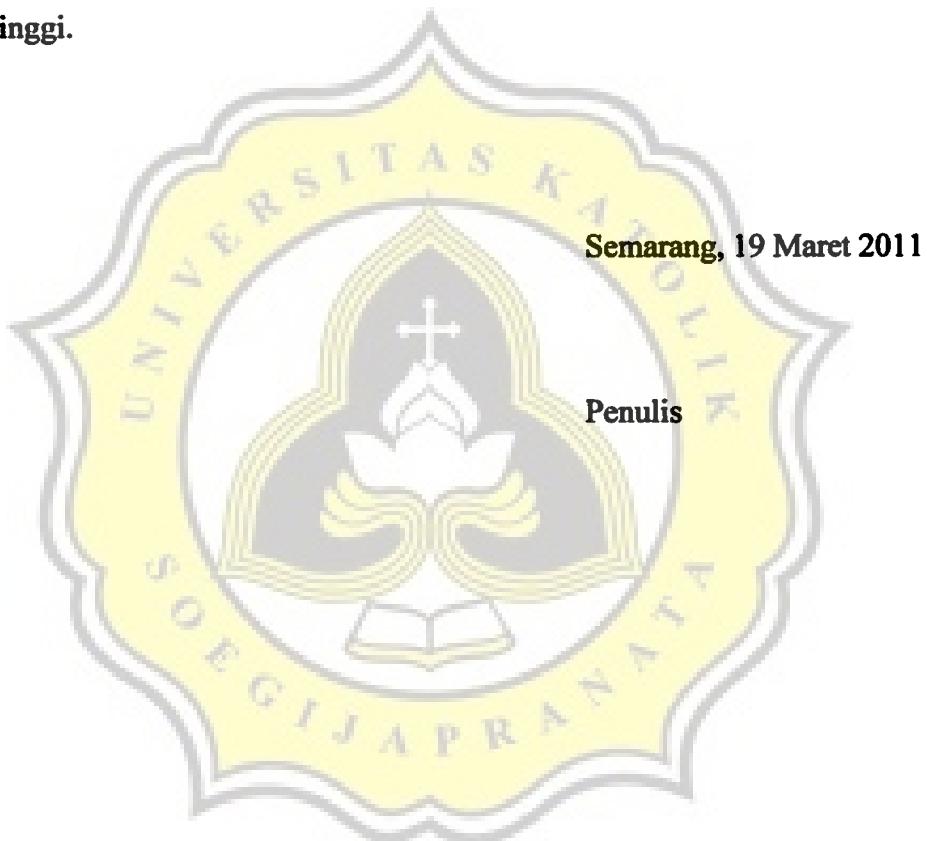
memberikan kesempatan kepada saya untuk mengikuti Program Studi Magister Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata Semarang;

3. Prof. Dr. Agnes Widanti, S.H., C.N., selaku ketua jurusan Program Studi Magister Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata Semarang yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk mengikuti Program Studi Magister Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata Semarang;
4. Dr. Endang Wahyati Y, SH., MH., selaku Dosen dan pembimbing utama, serta cendikiawan hukum yang telah sangat banyak memberikan bimbingan, masukan dan pencerahan tentang hukum kepada penulis, baik dalam kegiatan perkuliahan maupun dalam menyelesaikan tesis ini;
5. Y. Budi Sarwo, SH., MH., selaku pembimbing pendamping yang telah sangat banyak memberikan bimbingan kepada penulis, baik dalam kegiatan perkuliahan maupun dalam menyelesaikan tesis ini;
6. Prof. dr. I. Nastion, SpFK(K) Selaku penguji Tesis yang telah banyak memberikan saran dan masukan bagi penyelesaian tesis ini;
7. Bapak dan Ibu Staf Pengajar Program Studi Magister Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata Semarang yang telah memberikan materi kuliah selama ini yang sangat berguna bagi terselenggrannya penelitian dan terwujudnya tesis ini;
8. Seluruh Civitas Akademika Program Studi Magister Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata Semarang;
9. Teman-teman sejawat dan seangkatan (Angkatan X) Program Studi Magister Hukum Kesehatan Program Pascasarjana Universitas Katolik Soegijapranata Semarang;

Pada kesempatan ini pula penulis ucapan terimakasih serta penghargaan yang setinggi-tingginya kepada kedua orang tua saya Bapak H. Maryanto, dan Ibu Hj Pariyah, yang telah memberikan bantuan moril dan materil sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisaan tesis ini dengan baik, semoga keberhasilan ini

dapat memberikan kebanggaan. Serta kedua adikku, Kekasihku Putri Meilanda, dan sahabatku H. Ghufron Musyafa Lc., SH.i., Antonius Cahyono, SE., Jatmiko Wahyu Utomo, Tri Siwi S.Farm., Apt., M. Faizin Akbar S.Farm., Apt., Adiarto Nugroho S.Farm., Apt dan Sri Darwati S.Farm., Apt., yang telah membantu dan memberikan semangat bagi penelitian dan terwujudnya tesis ini dengan baik.

Akhirnya pada ALLAH jualah penulis serahkan segalanya semoga bermanfaat bagi perkembangan ilmu hukum dan almamater tercinta yang kujunjung tinggi.

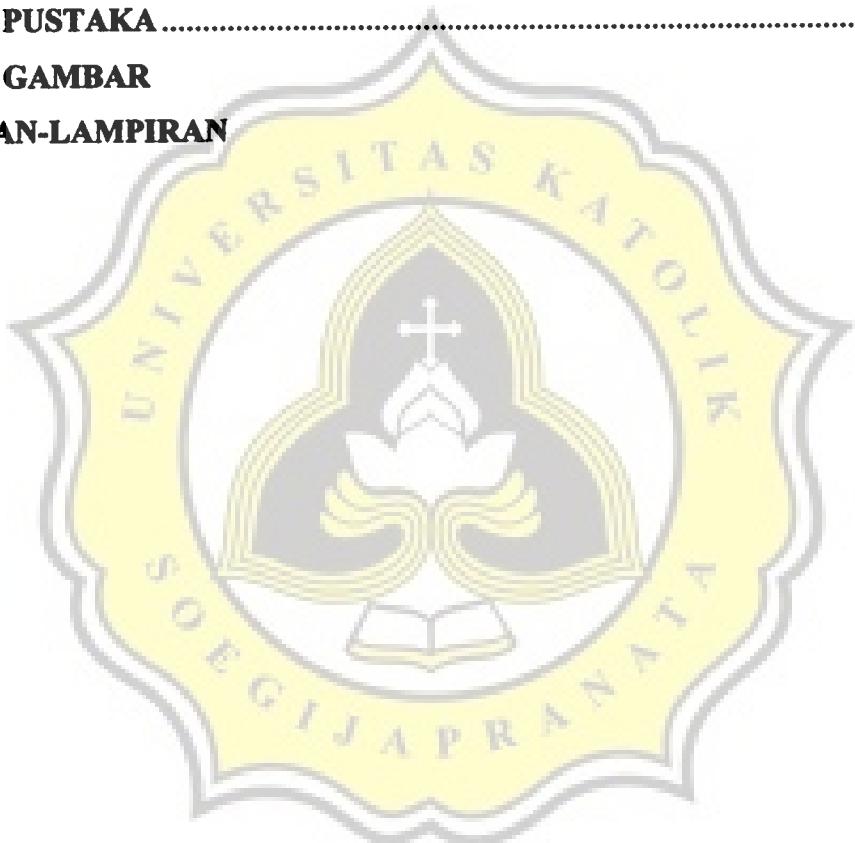


## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PERSETUJUAN.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR .....	iv
DAFTAR ISI.....	vii
HALAMAN PERNYATAAN .....	x
ABSTRAK .....	xi
ABSTRACT .....	xii
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang Masalah .....	1
B. Perumusan Masalah.....	7
C. Tujuan Penelitian .....	8
D. Manfaat Penelitian .....	8
E. Metode Penelitian .....	9
F. Rencana penyajian Tesis .....	19
G. Jadwal Penelitian .....	21
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>22</b>
A. BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN SEBAGAI LEMBAGA PELAYAN KESEHATAN.....	24
1. Pelayanan Kesehatan.....	24
2. Peranan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Dalam Pelayanan Kesehatan .....	32
3. Fungsi Balai Besar POM sebagai Institusi Yang Melakukan Tugas Dalam Bidang Obat dan Makanan .....	37
B. PERILINDUNGAN KONSUMEN OBAT .....	42
1. Pengertian Konsumen .....	42
2. Perlindungan Konsumen .....	44

3. Perundang-undangan Yang Mengatur Berbagai Kaidah Menyangkut Perlindungan Konsumen.....	47
4. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen .....	50
5. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	53
6. Pengertian Pelaku Usaha, Hak dan Kewajiban .....	54
7. Hubungan Pelaku Usaha Dan Konsumen .....	56
<b>C. OBAT SEBAGAI BAGIAN DARI PERBEKALAN FARMASI.....</b>	<b>58</b>
1. Pengertian Obat dan Klasifikasi Obat .....	58
2. Macam-Macam Obat.....	63
3. Farmakologi dan Terapi Obat .....	68
<b>BAB III HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>71</b>
<b>A. PERAN BALAI BESAR POM SEMARANG DALAM MENGAWASI PEREDARAN OBAT PENGUAT SEKS PRIA DI SEMARANG .....</b>	<b>71</b>
1. Dasar Hukum Peranan Balai Besar POM Semarang .....	71
2. Ruang Lingkup Peran Balai Besar POM Semarang .....	74
3. Bentuk Peran Balai Besar POM Semarang .....	77
4. Obyek Peranan Balai Besar POM Dalam Peredaran Obat Penguat Seks Pria Di Semarang .....	86
5. Pelaksanaan Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Semarang Dalam Upaya Perlindungan Konsumen Terhadap Penggunaan Obat Penguat Seks Pria Di Semarang .....	89
<b>B. DAMPAK PERAN BALAI BESAR POM SEMARANG DALAM MENGAWASI PEREDARAN OBAT PENGUAT SEKS PRIA BAGI KONSUMEN DAN PELAKU USAHA DI SEMARANG .....</b>	<b>103</b>
1. Bagi Konsumen .....	103
2. Bagi Pelaku Usaha .....	112

<b>C. KENDALA BALAI BESAR POM SEMARANG DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT PENGUAT SEKS PRIA.....</b>	<b>114</b>
<b>BAB IV PENUTUP .....</b>	<b>118</b>
<b>A. KESIMPULAN .....</b>	<b>118</b>
<b>B. SARAN .....</b>	<b>123</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>125</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b>	
<b>LAMPIRAN-LAMPIRAN</b>	



## **PERNYATAAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini saya, Nurcahyo, Peserta Program Studi Magister Hukum Kesehatan, Nim 08.93.0049,

Menyatakan :

1. Bahwa dalam tesis ini tidak terdapat karya yang pernah diajukan untuk memperoleh gelar kesarjanaan di suatu Perguruan Tinggi.
2. Bahwa sepanjang pengetahuan saya juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang lain, kecuali yang secara tertulis diacu dalam naskah ini dan disebutkan dalam Daftar Pustaka.

Demikian pernyataan ini dibuat dan dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Semarang, 19 Maret 2011

(NURCAHYO)

## **ABSTRAK**

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Semarang (BPOM) sebagai Unit Pelaksana Teknis yang secara organisasi dibawah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), oleh karena itu ruang lingkup tugas dan perannya didasarkan pada ketentuan yang telah ditentukan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Bentuk Peran BPOM Semarang sebagai salah satu bagian dari Pemerintah adalah lembaga yang memiliki peranan dibidang obat dan makanan, khususnya terkait dengan peredaran obat penguat seks atau obat tradisional obat penguat seks pria mengandung bahan kimia obat berbahaya. Penggunaan zat kimia berbahaya dalam produk obat penguat seks pria kebanyakan adalah *sildenafil sitrat*.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui peran BPOM Semarang mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen khususnya terkait dengan peredaran obat penguat seks pria berbahaya di Semarang, serta dampak terhadap pengawasan yang dilakukan oleh BPOM Semarang bagi pelaku usaha dan konsumen. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah meliputi: Metode pendekatan secara yuridis sosiologis, Spesifikasi penilitian menggunakan deskriptif analitis, Metode pengumpulan data dengan mempergunakan data primer dan sekunder, sedangkan Metode analisis data menggunakan metode kualitatif normatif.

Dasar hukum peranan BPOM Semarang didasarkan pada KEPPRES No. 166 Tahun 2000, adapun ruang lingkupnya sesuai dengan visi misi BPOM. Bentuk peranan imperatif BPOM Semarang sebagai pengawas pelayanan kesehatan lebih bersifat preventif dan represif, sedangkan obyeknya adalah terkait peredaran obat atau obat tradisional penguat seks pria mengandung bahan kimia obat berbahaya. Pelaksanaan perannya dimulai sebelum produk beredar (industri farmasi dan pedagang besar farmasi) sampai produk diperedaran (apotek). Dampak peran pengawasan yang dilakukan oleh BPOM Semarang sangat berpengaruh bagi konsumen dan pelaku usaha khususnya dalam peredaran obat penguat seks atau obat tradisional obat penguat seks pria. Belum maksimal peran yang dilaksanakan oleh BPOM Semarang sebab masih banyak beredar dan di perjualbelikan secara bebas oleh penjual obat penguat seks dipinggir jalan. Seharusnya BPOM Semarang sering melakukan operasi dan pengawasan yang menyeluruh tidak hanya sering di industri farmasi, distributor farmasi dan apotek saja tapi juga di tempat penjual obat di pinggir-pinggir jalan, agar obat-obat tersebut tidak beredar secara bebas di pasaran.

**Kata Kunci :** Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Semarang, Perlindungan Konsumen, Obat Penguat Seks.

## **ABSTRACT**

Center for Food and Drug Administration Semarang (BPOM) as a Technical Implementation Unit of the organization under Food and Drug Supervisory Agency (BPOM), therefore the scope of duties and roles based on the provisions that have been determined Agency Food and Drug Administration. Role BBPOM Semarang as one part the Government is an institution that has a role in the field of medicine and food, especially related to sex boosters drug or traditional medicine male sex tonic contain chemicals dangerous drugs. The use hazardous chemicals in products mostly male sex tonic is *sildenafil citrate*.

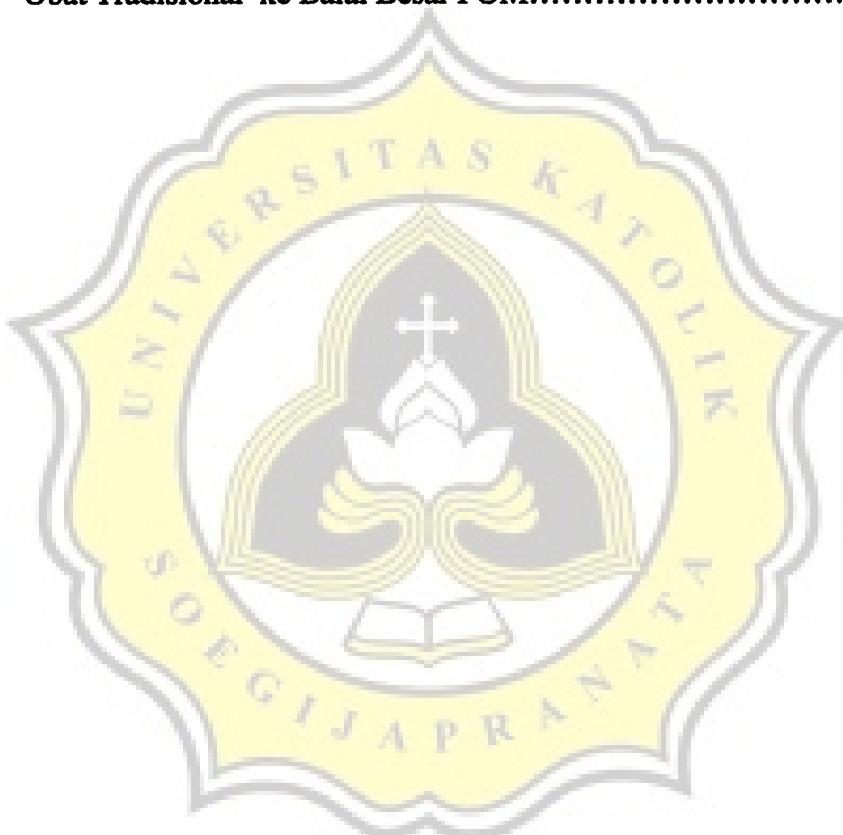
The purpose of this study is to investigate the role of BPOM Semarang on the legal protection of consumers, particularly related to the circulation of dangerous male sex tonic in Semarang, and the impact of surveillance conducted BPOM Semarang for businesses and consumers. The research method used in this research are included: the juridical approach to sociological methods, specifications using descriptive analytical research, data collection methods using primary and secondary data, while the method of analysis of normative data using qualitative methods.

The legal basis BBPOM Semarang role based on Presidential Decree No. 166 of 2000, while scope in accordance with the vision BPOM mission. Forms of the imperative role as overseer Semarang BPOM health care more preventive and repressive, the object is related drug or traditional medicine men sex boosters contain chemicals harmful drug. Implementation role begins before the product supply (the pharmaceutical industry and pharmaceutical wholesalers) to circulation products (pharmacy). Impact oversight role performed BBPOM Semarang influence for consumers and businesses, particularly in circulation sex boosters drug or traditional medicine male sex tonic. Could have reduced the role undertaken BBPOM Semarang because there are still many outstanding and at people freely the seller of sex tonic alongside a road. Semarang BPOM should frequently conduct a comprehensive operations and oversight are not only common in the pharmaceutical industry, pharmaceutical distributors and pharmacies, but also in the drug sellers in side street, so that these medicines do not circulate freely in the market.

**Keywords :** Central Role of Food and Drug Administration Semarang, Consumer Protection, Drug Sex amplifier.

## **DAFTAR GAMBAR**

Gambar 1 : Alur Pra-registrasi Industri Obat atau Industri Obat Tradisional ke Balai Besar POM.....	92
Gambar 2 : Alur Registrasi & Evaluasi Industri Obat atau Industri Obat Tradisional ke Balai Besar POM.....	93



## **DAFTAR LAMPIRAN**

Lampiran 1 : Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 166 Tahun 2000 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi, dan tata kerja lembaga pemerintah non departemen.

Lampiran 2 : Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pelayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003.

Lampiran 3 : *Publick warning/Peringatan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor : KH.00.01.43.5847 Obat tradisional dan suplemen makanan penambah stamina pria yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO).*

Lampiran 4 : *Publick warning/Peringatan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HM.03.03.1.43.08.10.8013 Tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat.*

Lampiran 5 : Chek List Balai Besar POM Untuk Pemenuhan CPOB / c-GMP Industri Farmasi.

Lampiran 6 : Daftar Periksa (Checklist) Balai Besar POM Untuk Pemetaan PBF/PBBBF.