

## KATA PENGANTAR

Puji Syukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas kebaikan-Nya, Penulis dapat menyelesaikan tesis ini dengan sebaik-baiknya. Adapun judul tesis yang diangkat Penulis yaitu **“Analisis Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Dan Makanan Di Indonesia”** yang merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar strata dua (S-2) Magister Hukum Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara.

Tentunya penyusunan tesis ini tidak terlepas dari bantuan serta dukungan dari berbagai pihak, untuk itu dalam kesempatan ini Penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih setulus-tulusnya kepada:

1. Bapak Dr. Amad Sudiro, S.H, M.H., M.M., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara;
2. Ibu Hj. Prihatini Adnin, S.H., M.Hum., selaku Pudek I Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara;
3. Ibu Mia Hadiati, S.H., M.H., selaku Pudek II Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara;
4. Ibu Dr. Dwi Andayani B.S., S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing yang telah memberikan waktu, tenaga, pikiran dan saran untuk mengarahkan Penulis dalam menyusun tesis ini;
5. Bapak Prof. Dr. H.K. Martono, S.H., LL.M., selaku selaku Ketua Program Studi Magister Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Tarumanagara;
6. Ibu Tiodora Sirait, S.H, M.H., selaku Kepala Sub Bagian Bantuan Hukum BPOM RI yang telah meluangkan waktunya untuk diwawancarai oleh Penulis;

7. Bapak Sudaryatmo, selaku Wakil Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia yang telah meluangkan waktunya untuk diwawancarai oleh Penulis;
8. Bapak dan Ibu Dosen Program Magister Ilmu Hukum Universitas Tarumanagara yang telah memberikan ilmu dan pengetahuan hukum kepada Penulis;
9. Seluruh staf sekretariat dan staf perpustakaan Universitas Tarumanagara, yang selalu membantu dan memberikan informasi kepada Penulis selama menyelesaikan masa studi;
10. Kedua orang tua Penulis, Bapak (Pangeran Pasaribu), Ibu (Rosintha Siahaan) serta Kakak (Frisca Pasaribu, Naomi Pasaribu, Tuty Pasaribu, dan Nancy Pasaribu), yang tak kenal lelah memberikan doa, semangat, dorongan, dan kasih sayang sehingga Penulis dapat menyelesaikan tesis ini dengan baik;
11. Rekan-rekan Legal Department PT Pemasak Manisindah, terima kasih buat waktu, semangat, perhatian selama Penulis menyelesaikan kuliah dan mengerjakan tesis ini;
12. Rekan-rekan Kerry Group Indonesia yang telah memberikan motivasi dalam menyelesaikan kuliah dan tesis ini;
13. Sahabat-sahabat Penulis semasa kuliah, Roy Andika S.H., Mahesha Rhani, S.H., Fransisca Warastuti, S.H., M.H., Rika Puspita, S.H., Nico, S.H., M.H., Agustina Hermanto, Musa Harianto Butarbutar, S.H., dan teman-teman lainnya yang tidak dapat disebutkan satu persatu;
14. Sahabat-sahabat Penulis lainnya, Eldy Lazuardi, Yusak Christian, Brian Tobing, Marissa Pasaribu, Felix Aditya, Yeremias Dowa, Irvan Sucipto serta teman-teman Fakultas Hukum Angkatan 2005 Unika Atmajaya Jakarta lainnya, terima kasih untuk persahabatan kita selama ini.

Tidak lupa Penulis mengucapkan terima kasih sedalam-dalamnya kepada semua pihak yang tidak dapat Penulis ucapkan satu persatu atas bantuannya sehingga tesis ini dapat

tersusun dengan baik. Semoga semua pihak tersebut selalu mendapatkan perlindungan dari Tuhan Yang Maha Kuasa.

Penulis telah berusaha dengan seluruh kemampuan untuk menyusun tesis ini akan tetapi Penulis menyadari jika tesis ini masih banyak kekurangan. Oleh karena itu, saran dan kritik yang membangun akan Penulis terima dengan tangan terbuka. Semoga tesis ini bermanfaat bagi semua pihak.

Jakarta, 21 Juli 2017

Dimpos Sahat Marasi Pasaribu

## **ABSTRAK**

Judul Tesis : Analisis Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Peredaran Obat dan Makanan Di Indonesia

Nama : Dimpos Sahat Marasi Pasaribu

NIM : 207151007

Kata Kunci : Kewenangan, BPOM RI, Lembaga Pemerintah Non Kementerian

Isi Abstrak :

Penelitian ini membahas tentang kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI) sebagai salah satu lembaga pemerintah non kementerian yang memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan di Indonesia. Kewenangan yang dimiliki oleh BPOM RI terhadap obat dan makanan masih dibatasi oleh peraturan lain dan kewenangan penyidikan yang telah dilakukan oleh BPOM RI sebenarnya tidak diatur dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (Keppres Nomor 103 Tahun 2001). Berdasarkan latar belakang tersebut, maka pokok permasalahan yang diangkat adalah bagaimana kewenangan yang dimiliki oleh BPOM RI khususnya terhadap peredaran obat dan makanan di Indonesia dan bagaimana langkah hukum yang telah dan/atau dapat dilakukan oleh BPOM RI maupun Pemerintah untuk mengurangi atau meminimalisasi peredaran produk obat dan makanan yang tidak memenuhi kriteria dalam peraturan perundang-undangan. Penelitian ini merupakan penelitian normatif dengan menggunakan data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier di antaranya putusan Pengadilan Negeri untuk kasus vaksin palsu dan terkait kasus makanan bayi pendamping ASI yang dianalisis dengan teori negara hukum, teori perundang-undangan dan teori kewenangan. Berdasarkan hasil penelitian terhadap kasus vaksin palsu menunjukkan bahwa kewenangan BPOM RI terhadap pengawasan obat dibatasidida oleh peraturan menteri kesehatan dan kewenangan penyidikan yang telah dilakukan oleh BPOM RI selama ini hanya diatur melalui Surat Keputusan BPOM RI. Pemerintah telah menerbitkan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan untuk memperjelas kewenangan BPOM dengan instansi lainnya. Namun, hal ini tidak cukup mengingat Instruksi Presiden tidak masuk dalam hierarki peraturan perundang-undangan. Oleh karena itu, dari sisi peraturan perundang-undangan diperlukan produk hukum baru untuk menggantikan Keppres Nomor 103 Tahun 2001 dan diperlukan langkah untuk memperkuat kedudukan BPOM RI dengan memperluas kewenangan dan kedudukan BPOM RI hingga ke pelosok wilayah Indonesia.

## DAFTAR ISI

TANDA PENGESAHAN TESIS .....	i
KATA PENGANTAR .....	ii
ABSTRAK .....	v
DAFTAR ISI .....	vi
<b>BAB I    PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang .....	1
B. Rumusan Masalah .....	15
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian .....	15
1. Tujuan Penelitian .....	15
2. Kegunaan Penelitian .....	16
D. Landasan Teori .....	17
1. Teori Negara Hukum .....	17
2. Teori Perundang-Undangan .....	21
3. Teori Kewenangan .....	24
E. Metode Penelitian .....	26
1. Jenis Penelitian .....	27
2. Spesifikasi Penelitian .....	28
3. Jenis Data .....	28
4. Teknik Pengumpulan Data .....	30
5. Teknik Analisis Data .....	30
F. Sistematika Penulisan .....	31
<b>BAB II    LANDASAN TEORI .....</b>	<b>33</b>
A. Tinjauan Umum tentang Negara Hukum .....	33
B. Tinjauan Umum tentang Peraturan Perundang-Undangan .....	49
1. Pengertian .....	49
2. Hierarki Peraturan Perundang-Undangan .....	51

3. Asas Peraturan Perundang-Undangan .....	54
4. Materi Muatan Peraturan Perundang-Undangan .....	55
5. Hakikat dan Fungsi Peraturan Perundang-Undangan .....	56
C. Tinjauan Umum tentang Kewenangan .....	64
<b>BAB III DATA HASIL PENELITIAN .....</b>	<b>76</b>
A. Kasus Posisi .....	76
1. Kasus Vaksin Palsu I .....	76
2. Kasus Vaksin Palsu II .....	91
3. Kasus Makanan Bayi Pendamping ASI (MP-ASI) .....	131
B. Wawancara dengan Narasumber .....	135
1. Tiodora Sirait .....	135
2. Sudaryatmo .....	139
<b>BAB IV ANALISIS .....</b>	<b>144</b>
A. Kewenangan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat dan Makanan di Indonesia .....	144
B. Langkah Hukum yang Telah dan/atau Dapat Dilakukan oleh BPOM RI maupun Pemerintah untuk Mengurangi atau Meminimalisasi Peredaran Produk Obat dan Makanan yang Tidak Memenuhi Kriteria dalam Peraturan Perundang-Undangan .....	182
<b>BAB V PENUTUP .....</b>	<b>193</b>
A. Kesimpulan .....	193
B. Saran .....	195
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>197</b>
<b>DAFTAR RIWAYAT HIDUP</b>	
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b>	