



Partisipasi Masyarakat Kota Pekanbaru terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Perspektif Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

¹ Etika Sari, etikaasarri@gmail.com
Universitas Riau, Indonesia

² Maria Maya Lestari, maria.mayalestari@lecturer.ac.id
Universitas Riau, Indonesia

³ Zulfikar Jaya Kusuma, zulfikar.jayakusuma@lecturer.ac.id
Universitas Riau, Indonesia

Info Artikel

Diterima : 21 Februari 2025
Diperbaiki : 18 Maret 2025
Diterima : 6 April 2025

Keywords:

pharmaceutical preparations;
marketing authorization;
participation

Abstract

Circulation of pharmaceutical preparations without a distribution permit is a serious problem that has attracted the attention of the Food and Drug Administration (BPOM) in Indonesia. Unregistered pharmaceutical preparations can endanger public health because their safety, efficacy and quality are not guaranteed. Referring to Article 138 of Law no. 17 of 2023 concerning Health, BPOM has the responsibility to supervise and ensure that all pharmaceutical preparations meet the specified standards. However, the effectiveness of such supervision is highly dependent on community participation, which is regulated in Article 417 paragraph (1) of the same law. This type of research is empirical legal research, namely research with field data as the main data source. The research location is in Pekanbaru City, the researcher chose this research location because there are still many pharmaceutical preparations in circulation without distribution permits which are distributed to the people of Pekanbaru City. In this research, the population used as the Pekanbaru community in the circulation of pharmaceutical preparations is 411,100 people. So the number of samples used was 300 people. Factors that influence public participation include the level of knowledge regarding pharmaceutical preparations, awareness of the risks of drugs without distribution permits, as well as access to information and trust in government institutions. Additionally, socio-economic factors such as price and accessibility of healthcare services also play an important role. Health education curricula that lack emphasis on the safety of pharmaceutical preparations, along with the role of mass media in shaping public perceptions, contribute to this problem.



A. PENDAHULUAN

Peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar merupakan permasalahan yang menjadi perhatian penting bagi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM). Sediaan farmasi yang beredar tanpa izin dapat membahayakan kesehatan masyarakat karena tidak menjamin keamanan khasiat dan mutu berdasarkan Pasal 138 Undang Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Hal ini disebabkan sediaan farmasi tersebut tidak melalui proses registrasi dan pengawasan ketat oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) sebagai otoritas yang berwenang.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) sebagai lembaga yang berwenang mengawasi peredaran obat-obatan di Indonesia terus berupaya mengatasi permasalahan ini. Namun, efektivitas pengawasan BBPOM tidak dapat dipisahkan dari peran serta masyarakat. Pasal 417 ayat (1) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa:

“Masyarakat berpartisipasi, baik secara perseorangan maupun terorganisasi dalam bentuk dan tahapan pembangunan kesehatan dalam

rangka membantu mempercepat pencapaian derajat kesehatan masyarakat setinggi tingginya.”¹

Beberapa faktor yang mungkin mempengaruhi tingkat partisipasi masyarakat termasuk tingkat pengetahuan tentang sediaan farmasi, kesadaran akan bahaya obat tanpa izin edar, akses terhadap informasi, kemudahan mekanisme pelaporan, serta tingkat kepercayaan terhadap lembaga pemerintah. Selain itu, faktor sosial ekonomi seperti harga resmi yang mahal dan aksesibilitas layanan kesehatan juga dapat mempengaruhi sikap masyarakat terhadap sediaan farmasi tanpa izin edar. Aspek pendidikan kesehatan masyarakat juga krusial. Kurikulum sekolah dan kampanye kesehatan publik sejauh ini mungkin belum cukup menekankan pentingnya keamanan sediaan farmasi. Serta peran media massa dan media sosial dalam membentuk persepsi publik dan promosi produk kesehatan yang tidak terbukti secara ilmiah dapat mempengaruhi perilaku masyarakat dalam mengonsumsi obat.

¹ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Pasal 417 ayat (1)



Sistem Pengawasan BPOM adalah dengan *Pre Market Evaluation* dan *Post Market Control*. Pengawasan *Pre Market Evaluation* merupakan penilaian produk sebelum memiliki nomor izin edar. Pengawasan *Post Market Control* adalah pengawasan dalam rangka melihat konsistensi mutu dan keamanan produk dengan melakukan sampling dan pengujian produk obat dan makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan label/penandaan dan iklan, serta melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE).²

Kompleksitas masalah ini semakin meningkat dengan perkembangan teknologi digital. E-commerce dan media sosial telah menjadi platform baru bagi peredaran obat ilegal, menawarkan anonimitas dan jangkauan yang luas bagi para pelaku. Hal ini menuntut pendekatan baru dalam pengawasan dan penegakan hukum, termasuk kolaborasi lintas sektor antara BPOM, kepolisian, dan kementerian terkait. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru melaku-

kan penindakan terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar atau yang tidak memenuhi ketentuan.

Produk kosmetik ilegal tanpa izin edar tersebut siap edar dengan cara menjual secara online. Kepala BBPOM di Pekanbaru mengatakan, dari hasil penghitungan produk ilegal tersebut, total ada 167 item dan sekitar 11.800 pieces/pes atau satuan produk kosmetik dan obat tradisional tanpa izin edar dengan nilai ekonomis sekitar Rp 500 juta lebih. Hal ini terkait dengan pasal 435 Undang-undang No.17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 138 ayat (1) menetapkan bahwa "Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan".³ Dengan demikian regulasi yang mengatur peredaran sediaan farmasi seperti yang tercantum dalam undang-undang kesehatan tersebut. Aspek etika dalam partisipasi masyarakat juga perlu diperhatikan.

² Reri Indriani, "Modul Pembelajaran 2023, 1-34, https://sikerjaduper.pom.go.id/uploads/modul/handbook_modul_pembelajaran_profil_bpom.pdf. Profil Badan Pengawasan Obat Dan Makanan," *Bpom*,

³ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

Misalnya, bagaimana menyeimbangkan kebutuhan akan partisipasi aktif masyarakat dengan perlindungan privasi individu, atau bagaimana menghindari stigmatisasi terhadap kelompok masyarakat tertentu dalam upaya pengawasan obat.⁴

Partisipasi masyarakat memainkan peran krusial dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Sebagai pengguna langsung produk farmasi, masyarakat memiliki posisi unik untuk mengidentifikasi dan melaporkan produk-produk mencurigakan yang beredar di pasaran. Keterlibatan aktif masyarakat dapat melengkapi upaya pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah, terutama mengingat luasnya wilayah dan banyaknya titik penjualan yang perlu diawasi.

B. METODE PENELITIAN

Jenis Penelitian ini adalah penelitian hukum empiris, yaitu penelitian dengan adanya data lapangan sebagai sumber data utama. Lokasi penelitian ada di Kota Pekanbaru, peneliti mengambil lokasi

penelitian tersebut karena masih banyak terdapat peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar yang didistribusikan kepada masyarakat Kota Pekanbaru. Dalam penelitian ini yang dijadikan populasi adalah masyarakat Pekanbaru dalam peredaran sediaan farmasi berjumlah 411.100 jiwa. Maka jumlah sampel yang digunakan adalah berjumlah 300 orang.

Teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian adalah kuesioner, wawancara dan dokumentasi. Dari hasil analisis tersebut dapat diketahui serta diperoleh kesimpulan Deduktif, yaitu cara berpikir dalam mengambil kesimpulan secara umum yang didasarkan atas fakta-fakta yang bersifat khusus.

C. HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Ketentuan Hukum Nasional dalam Mengatur Partisipasi Masyarakat Terhadap Pengawasan Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Ketentuan hukum nasional terkait partisipasi masyarakat dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam UU No. 17

⁴ C Triwibowo., *Etika Dan Hukum Kesehatan*(Yogyakarta: Nuha Medika, 2014). Hlm. 34



Tahun 2023 tentang Kesehatan dan PP No. 28 Tahun 2024. Masyarakat diberi hak dan kesempatan seluas-luasnya untuk berperan aktif dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi. Bentuk partisipasi dapat dilakukan melalui pengaduan atau pelaporan kepada instansi berwenang apabila menemukan dugaan pelanggaran peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar.

Berdasarkan PP No. 28 Tahun 2024, masyarakat dapat menyampaikan pengaduan secara tertulis atau elektronik kepada Kementerian Kesehatan, BPOM, atau Pemerintah Daerah. Pengaduan harus memuat identitas pelapor, uraian dugaan pelanggaran, dan bukti pendukung. Instansi yang menerima pengaduan wajib menindaklanjuti dengan melakukan verifikasi dalam waktu paling lama 3 hari kerja dan investigasi dalam waktu paling lama 7 hari kerja.⁵

Undang Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Berdasarkan rumusan pasal 28H ayat (1) tersebut negara dengan penuh

kesadaran mengambil peran dan tanggungjawab untuk memberikan rasa aman, nyaman dan tentram untuk seluruh warga negara serta memberikan tempat tinggal dan lingkungan hidup yang baik dan sehat sekaligus memberikan pelayanan kesehatan.

Undang undang No. 17 tahun 2023 tentang kesehatan menjadi dasar hukum yang memberikan hak kepada masyarakat untuk berperan aktif dan kreatif dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Masyarakat dapat berpartisipasi melalui mekanisme pengaduan kepada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) sebagai institusi atau lembaga yang berwenang. Pasal 417 ayat (1) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan menyatakan bahwa:

“Masyarakat berpartisipasi, baik secara perseorangan maupun terorganisasi dalam bentuk dan tahapan pembangunan kesehatan dalam rangka membantu mempercepat pencapaian derajat kesehatan masyarakat setinggi tingginya.”⁶

Pasal 417 ayat (1) Undang-Undang No. 17 Tahun 2023

⁵ BBPOM, “Laporan Kinerja Instansi Pemerintah (Lakip) Tahun 2023 Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Pekanbaru” (Pekanbaru, 023), <https://www.pom.go.id/kinerja/lap>.

⁶ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. Pasal 417 Ayat (1)



menekankan pentingnya partisipasi aktif masyarakat dalam menjaga keamanan dan mutu sediaan farmasi dengan tujuan untuk meningkatkan akses dan kualitas pelayanan kesehatan. Tujuan dari kualitas pelayanan kesehatan adalah untuk memenuhi kebutuhan individu atau masyarakat untuk mengatasi, menetralkan atau menormalisasi semua masalah atau semua penyimpangan tentang kesehatan yang ada dalam masyarakat.⁷

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) sebagai lembaga yang berwenang mengawasi peredaran obat-obatan di Indonesia terus berupaya mengatasi permasalahan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Namun, efektivitas pengawasan BBPOM tidak dapat dipisahkan dari partisipasi masyarakat. Partisipasi yang diberikan oleh masyarakat menjadi salah satu kunci keberhasilan dalam pencapaian derajat kesehatan masyarakat setinggi tingginya. Dalam konteks penelitian ini yang dimaksud

masyarakat adalah sekumpulan orang-orang yang terlibat secara langsung maupun tidak langsung dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi.

Partisipasi masyarakat memainkan peran krusial dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Sebagai pengguna langsung produk farmasi, masyarakat memiliki posisi unik untuk mengidentifikasi dan melaporkan produk-produk mencurigakan yang beredar di pasaran. Keterlibatan aktif masyarakat dapat melengkapi upaya pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah, terutama mengingat luasnya wilayah dan banyaknya titik penjualan yang perlu diawasi.⁸

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 Pasal 1142 ayat (2) berbunyi Partisipasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup keikutsertaan masyarakat

⁷ Titis Jurpina, "Studi Tentang Kualitas Pelayanan Kesehatan Masyarakat Pada Klinik Hyperkes Pt. Balikpapan Forest Industries Kelurahan Jenebora Kecamatan Penajam Paser Utara Kabupaten Penajam Paser Utara," *Ejournal Administrasi Negara* 4, No. 1 (2016):2153-64, [https://Ejournal.Ap.Fisip-Unmul.Ac.Id/Site/Wp-Content/Uploads/2016/01/JurnalTitis\(01-22-16-01-17-16\).Pdf](https://Ejournal.Ap.Fisip-Unmul.Ac.Id/Site/Wp-Content/Uploads/2016/01/JurnalTitis(01-22-16-01-17-16).Pdf).

⁸ Gunawan Widjaja, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Edisi Khusus (Jakarta: Pt. Gramedia Pustaka Utama, 2000). hlm. 12



secara aktif dan kreatif dalam:⁹

- a. Penyelenggaraan upaya kesehatan.
- b. Fasilitas sumber daya kesehatan
- c. Pengelolaan kesehatan.

Pasal 1142 ayat 2 Peraturan

Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 mengenai pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menekankan pentingnya partisipasi masyarakat dalam pengawasan dan pelaksanaan program kesehatan. Dalam konteks ini, partisipasi masyarakat menjadi elemen krusial yang tidak hanya mendukung transparansi, tetapi juga akuntabilitas dalam sistem kesehatan. Keterlibatan masyarakat diharapkan dapat meningkatkan kualitas layanan kesehatan yang diberikan, karena masyarakat memiliki pengetahuan langsung tentang kebutuhan dan tantangan yang dihadapi di lapangan.¹⁰

Salah satu aspek penting dari ayat ini adalah pengakuan terhadap peran

masyarakat sebagai mitra strategis dalam penyelenggaraan kesehatan. Dengan melibatkan masyarakat, pemerintah dapat lebih memahami dinamika lokal dan merespons isu-isu kesehatan yang spesifik dengan lebih tepat. Partisipasi aktif warga juga dapat mendorong rasa memiliki dan tanggung jawab terhadap program-program kesehatan, yang pada gilirannya dapat meningkatkan efektivitas pelaksanaan program tersebut.¹¹

Ayat ini juga mencerminkan prinsip dasar demokrasi, di mana masyarakat memiliki hak untuk terlibat dalam pengambilan keputusan yang mempengaruhi kesejahteraan mereka. Melalui mekanisme partisipasi, masyarakat dapat memberikan masukan dan kritik konstruktif terhadap kebijakan kesehatan yang ada. Ini penting untuk memastikan bahwa kebijakan yang diambil benar-benar mencerminkan kebutuhan masyarakat dan tidak hanya ditentukan oleh pihak pemerintah atau

⁹ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024 Tentang Peraturan Pelelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan," No. 226975.

¹⁰ Jorildo Sikome, Ronny Gosal, And Frans Singkoh, "Partisipasi Masyarakat Dalam Meningkatkan Kesehatan Lingkungan Di Desa Kisihang Kecamatan Tagulandang Selatan Kabupaten Sitara," Eksekutif 01, No. 01 (2017): 1-9, <https://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/jurnaleksekutif/article/view/16334>.

¹¹A.M. Yadisar, "Partisipasi Masyarakat Dalam Meningkatkan Pelayanan Kepada Masyarakat," Jiagabi (Jurnal Ilmu Administrasi Niaga/Bisnis) 22 No. 2, No. 2(2024):101-8, [Http://riset.unisma.ac.id/index.php/jiagabi/article/view/12905/10072](http://riset.unisma.ac.id/index.php/jiagabi/article/view/12905/10072).



penyedia layanan kesehatan.

Lebih lanjut, pengawasan oleh masyarakat dapat berfungsi sebagai *check and balance* terhadap kebijakan dan program kesehatan. Ketika masyarakat terlibat dalam memantau pelaksanaan layanan kesehatan, ada kemungkinan lebih besar untuk menemukan dan mengatasi masalah atau penyimpangan yang mungkin terjadi. Ini diharapkan dapat mencegah praktik penyalahgunaan atau korupsi dalam sektor kesehatan, yang sering kali menjadi masalah serius di berbagai negara.

Teori Roscoe Pound mengenai *Law as a tool of social engineering* hukum sebagai alat rekayasa sosial menggaris bawahi bahwa hukum tidak hanya sekadar aturan, tetapi juga alat untuk mencapai tujuan sosial tertentu. Dalam konteks pengawasan peredaran sediaan farmasi, teori ini dapat diterapkan untuk memahami bagaimana hukum dapat membentuk partisipasi masyarakat dalam menjaga kesehatan publik.¹²

¹² Martha Safira, "Law Is a Tool of Social Engineering Dalam Penanganan Tindak Pidana Korupsi Di Indonesia Ditinjau Dari Hukum Islam Dan Perundang-Undangan Di Indonesi," *Kodifikasia* 11, No.1 (2017):118, <https://doi.org/10.21154/kodifikasia.v11i1.1140>.

Pasal 417 UU Nomor 17 Tahun 2023 menekankan pentingnya partisipasi masyarakat dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi. Hal ini sejalan dengan pandangan Pound yang menyatakan bahwa hukum harus mencerminkan nilai-nilai dan kebutuhan masyarakat. Dengan melibatkan masyarakat, hukum dapat lebih responsif terhadap isu-isu kesehatan yang relevan.

Pasal 1142 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 memberikan rincian mengenai mekanisme partisipasi masyarakat dalam pengawasan tersebut. Dalam konteks ini, hukum berfungsi sebagai instrument untuk memberdayakan masyarakat, sehingga mereka dapat berperan aktif dalam menjaga kualitas dan keamanan sediaan farmasi.

Partisipasi masyarakat yang diatur dalam ketentuan hukum ini merupakan bentuk konkret dari rekayasa sosial yang diusung oleh Roscoe Pound. Dengan memberikan ruang bagi masyarakat untuk terlibat, hukum tidak hanya berfungsi untuk mengatur, tetapi juga untuk mengedukasi dan memberdayakan individu dalam



pengambilan keputusan terkait kesehatan.¹³

Selanjutnya, pengawasan yang melibatkan masyarakat juga dapat meningkatkan transparansi dan akuntabilitas dalam peredaran sediaan farmasi. Hal ini penting untuk mencegah penyalahgunaan dan memastikan bahwa produk yang beredar aman dan berkualitas. Teori Pound menegaskan bahwa hukum harus berfungsi untuk menciptakan keadilan sosial, dan keterlibatan masyarakat adalah salah satu cara untuk mencapainya.

Ketentuan hukum nasional terkait partisipasi masyarakat dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan, dimana hal ini sejalan dengan teori Roscoe Pound yang memandang hukum sebagai alat rekayasa sosial untuk menciptakan perubahan dalam masyarakat. Pengaturan ini tertuang dalam Undang undang No.17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan yang secara eksplisit memberikan ruang bagi masyarakat untuk berpartisipasi dalam

pengawasan obat dan sediaan farmasi. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga yang berwenang telah menetapkan berbagai regulasi untuk mengoptimalkan peran serta masyarakat dalam pengawasan peredaran obat. Melalui eraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2024, ditetapkan mekanisme pengawasan obat dan makanan berbasis komunitas yang melibatkan peran aktif masyarakat. Pemberdayaan masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi ini merupakan implementasi dari konsep hukum sebagai sarana pembaharuan masyarakat. Sistem pelaporan yang terintegrasi telah dikembangkan untuk memudahkan masyarakat dalam melaporkan temuan sediaan farmasi tanpa izin edar.

Dalam perspektif teori Roscoe Pound, hukum yang mengatur partisipasi masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi berfungsi sebagai instrumen untuk mengarahkan perubahan perilaku sosial ke arah yang lebih baik.¹⁴ Regulasi yang ada tidak hanya bersifat mengatur, tetapi juga memberikan edukasi kepada masya-

¹³ Nata Sundari, peran hukum sebagai alat rekayasa masyarakat menurut roscoe pound, Jurnal Kajian Kontemporer Hukum dan Masyarakat

¹⁴ Aprita, S., & Adhitya, R. (2020). Filsafat Hukum (S. Nurachma (ed.); 1 ed.).PT.Rajagrafindo Persada.



rakat tentang pentingnya pengawasan sediaan farmasi. BPOM telah mengembangkan program-program pemberdayaan masyarakat yang bertujuan meningkatkan kesadaran dan partisipasi dalam pengawasan sediaan farmasi. Sistem pengawasan berbasis masyarakat ini telah terbukti efektif dalam mengurangi peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di berbagai daerah. Kerangka hukum yang ada memberikan perlindungan bagi masyarakat yang berpartisipasi dalam pengawasan sediaan farmasi. Penetapan sanksi hukum yang tegas bagi pelaku peredaran obat ilegal memperkuat efektivitas pengawasan berbasis masyarakat. Modal sosial dalam bentuk partisipasi masyarakat menjadi kekuatan utama dalam implementasi pengawasan sediaan farmasi.

Keikutsertaan Masyarakat Kota Pekanbaru Dalam Mengawasi Dan Melaporkan Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar

Teori sistem hukum Lawrence M. Friedman menjadi kerangka analisis yang tepat untuk memahami kondisi sistem hukum berdasarkan data yang

disajikan. Data menunjukkan variasi respon yang signifikan dalam penilaian terhadap berbagai aspek sistem hukum. Tingkat persetujuan yang relatif rendah mengindikasikan adanya permasalahan sistemik dalam penerapan hukum.

Analisis komprehensif diperlukan untuk memahami akar permasalahan dalam setiap komponen sistem hukum. Dengan memahami risiko atau bahaya penggunaan produk produk sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, masyarakat akan lebih berhati hati dalam menggunakan produk tersebut. Berikut indikator partisipasi masyarakat dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi.

Tingkat pelaporan

Tingkat pelaporan masyarakat terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar sangat krusial dalam upaya menjaga kesehatan publik. Masyarakat yang aktif melaporkan pelanggaran dapat membantu pihak berwenang mengidentifikasi dan menindaklanjuti kasus kasus ilegal. Berikut hasil penelitian yang menunjukkan bahwa tingkat partisipasi masyarakat Kota Pekanbaru dalam mengawasi dan melaporkan peredaran



sediaan farmasi tanpa izin edar.

Gambar 4.1 Hasil Kuesioner Partisipasi Masyarakat Dalam Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Pada Indikator Tingkat Laporan



Berdasarkan hasil kuesioner tersebut, dapat dijelaskan bahwa tingkat pelaporan masyarakat terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar menunjukkan variasi di berbagai kelompok usia. Pada aspek penemuan sediaan farmasi yang mencurigakan di pasar, kelompok usia 21-30 tahun menunjukkan persentase tertinggi sebesar 46%, diikuti kelompok usia 31-40 tahun sebesar 30%, dan kelompok usia 18-20 tahun sebesar 24%. Faktor yang dapat menyebabkan rendahnya tingkat pelaporan seperti kompleksitas prosedur pelaporan, tidak adanya insentif bagi pelapor, serta kurangnya apresiasi terhadap pelapor.

Mengacu pada teori sistem hukum Lawrence M. Friedman, temuan ini dapat dianalisis melalui tiga komponen

utama: struktur hukum, substansi hukum, dan budaya hukum. Rendahnya tingkat partisipasi masyarakat dalam pelaporan mencerminkan adanya kesenjangan dalam implementasi sistem hukum yang ada. Komponen struktur hukum yang meliputi lembaga penegak hukum mungkin belum optimal dalam memberikan akses dan dukungan bagi masyarakat untuk berpartisipasi aktif dalam sistem pelaporan.¹⁵

Struktur hukum terkait partisipasi masyarakat di Kota Pekanbaru dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar melibatkan beberapa komponen penting. Dalam konteks ini, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) bertindak sebagai lembaga yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan dan penindakan terhadap sediaan farmasi ilegal. BBPOM sebagai Lembaga independent bertanggungjawab langsung kepada presiden dalam menjalankan kewenangannya.

¹⁵ Izzy Al Kautsar and Danang Wahyu Muhammad, "Sistem Hukum Modern Lawrence M. Friedman: Budaya Hukum Dan Perubahan Sosial Masyarakat Dari Industrial Ke Digital," *Sapientia Et Virtus* 7, No. 2 (2022): 84-99, <https://doi.org/10.37477/sev.v7i2.358>.

Dari sisi substansi hukum, rendahnya partisipasi masyarakat dalam melaporkan temuan sediaan farmasi tanpa izin edar mengindikasikan bahwa peraturan dan kebijakan yang ada belum sepenuhnya efektif dalam mendorong partisipasi masyarakat. Hal ini mungkin disebabkan oleh kurangnya sosialisasi, kompleksitas prosedur pelaporan, atau belum adanya insentif yang memadai bagi pelapor. Perlu adanya evaluasi dan penyempurnaan terhadap substansi hukum yang mengatur mekanisme pelaporan untuk meningkatkan efektivitasnya.

Aspek budaya hukum, yang merupakan sikap dan nilai-nilai masyarakat terhadap hukum, tampak menjadi faktor signifikan dalam rendahnya tingkat partisipasi. Pola respons yang menunjukkan konsistensi rendah dalam partisipasi pelaporan dapat mencerminkan kurangnya kesadaran hukum masyarakat atau adanya hambatan kultural dalam melakukan pelaporan. Pembangunan budaya hukum yang positif menjadi kunci dalam meningkatkan partisipasi

masyarakat.¹⁶

Dukungan terhadap program pemerintah

Masyarakat yang aktif berpartisipasi dalam program program edukasi dan pelatihan dapat membantu upaya pemerintah. Dengan adanya kolaborasi pemerintah dengan masyarakat informasi mengenai sediaan farmasi tanpa izin edar lebih cepat disebarluaskan. Masyarakat yang memahami pentingnya program ini akan lebih terdorong untuk berperan aktif. Berikut hasil kuesioner yang menunjukkan dukungan masyarakat terhadap program pemerintah dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di kota Pekanbaru.

Gambar 4.2 Hasil Kuesioner Partisipasi Masyarakat Dalam Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Pada Indikator dukungan terhadap program pemerintah



Sumber: data olahan peneliti, 2024

¹⁶ Ibid.



Hasil kuesioner mengenai partisipasi masyarakat dalam peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar menunjukkan bahwa dukungan terhadap program pemerintah, khususnya program pengawasan sediaan farmasi dari BBPOM, masih tergolong rendah. Hanya 25% dari kelompok usia 18-20 dan 21-30 yang mengetahui program tersebut, meskipun angka ini meningkat menjadi 50% pada kelompok usia 31-40. Selain itu, partisipasi dalam kampanye anti obat ilegal hanya 15% di kelompok usia 18-20, sementara kelompok usia 21-30 menunjukkan angka yang lebih tinggi, yaitu 60%. Terkait efektivitas operasi pemberantasan obat ilegal, 20% dari kelompok usia 18-20 dan 25% dari kelompok usia 31-40 merasa bahwa operasi tersebut efektif, sedangkan 55% dari kelompok usia 21-30 memberikan tanggapan positif. Teori Lawrence M. Friedman mengenai hukum dan masyarakat dapat digunakan untuk menganalisis hasil kuesioner ini.

Friedman berpendapat bahwa hukum tidak hanya terdiri dari peraturan yang tertulis, tetapi juga

mencakup nilai-nilai sosial dan perilaku masyarakat. Dalam konteks ini, rendahnya dukungan masyarakat terhadap program pemerintah menunjukkan adanya kesenjangan antara kebijakan yang ditetapkan dan realitas sosial yang ada. Hal ini bisa jadi disebabkan oleh kurangnya pemahaman masyarakat mengenai pentingnya regulasi terhadap sediaan farmasi tanpa izin edar, yang berpotensi membahayakan kesehatan.

Friedman juga menekankan pentingnya partisipasi masyarakat dalam proses hukum, yang dapat terlihat dari respons masyarakat terhadap kebijakan yang ada. Dengan demikian, penting bagi pemerintah untuk meningkatkan komunikasi dan pendidikan masyarakat terkait regulasi ini untuk menciptakan kesadaran dan dukungan yang lebih besar.¹⁷

Kesadaran dan pengetahuan masyarakat

Kesadaran dan pengetahuan masyarakat mengenai bahaya sediaan

¹⁷ Ibid.

farmasi tanpa izin edar sangat mempengaruhi partisipasi masyarakat dalam pengawasan. Edukasi yang efektif dapat meningkatkan pemahaman masyarakat serta informasi yang jelas tentang cara mengenali sediaan farmasi yang tidak terdaftar juga sangat penting. Masyarakat yang memiliki pengetahuan yang baik cenderung lebih proaktif dalam melindungi diri dan lingkungan sekitar. Berikut hasil kuesioner yang menunjukkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat terhadap sediaan farmasi tanpa izin edar di kota Pekanbaru.

Gambar 4.3 Hasil Kuesioner Partisipasi Masyarakat Dalam Peredaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar Pada Indikator Kesadaran Dan Pengetahuan



Sumber: data olahan peneliti, 2024

Berdasarkan hasil kuesioner tersebut, dapat dijelaskan bahwa tingkat kesadaran dan pengetahuan masyarakat mengenai peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar bervariasi di berbagai kelompok usia. Pada aspek kemampuan mengidentifikasi ciri-ciri sediaan farmasi ilegal, kelompok usia 31-40 tahun menunjukkan persentase tertinggi sebesar 56%, sementara kelompok usia 18-20 tahun dan 21-30 tahun masing-masing hanya 20% dan 24%. Rendahnya persentase tersebut, terutama pada kelompok usia muda (18-20 tahun), dapat disebabkan oleh beberapa faktor seperti minimnya program edukasi tentang sediaan farmasi ilegal di sekolah dan kampus, terbatasnya sosialisasi dari pihak berwenang tentang bahaya obat ilegal, serta kurangnya kampanye kesehatan yang menjangkau kelompok usia muda.

Dalam perspektif teori sistem hukum Lawrence M. Friedman, data tersebut memberikan gambaran menarik tentang interaksi antara komponen-komponen sistem hukum.



Persentase jawaban positif menunjukkan adanya potensi pemahaman dan kesadaran hukum yang cukup baik di masyarakat, meskipun masih perlu penguatan lebih lanjut. Hal ini mengindikasikan bahwa struktur hukum telah memberikan fondasi bagi terbentuknya kesadaran dan pengetahuan masyarakat, namun masih memerlukan optimalisasi dalam hal sosialisasi dan edukasi.¹⁸

Ditinjau dari aspek substansi hukum, distribusi jawaban yang relatif merata antar pertanyaan menunjukkan konsistensi dalam pemahaman masyarakat terhadap regulasi yang ada. Namun perlu adanya evaluasi terhadap efektivitas peraturan dan kebijakan yang berlaku dalam memberikan pemahaman kepada masyarakat. Perlu adanya penyederhanaan substansi hukum dan peningkatan aksesibilitas informasi untuk mempermudah pemahaman masyarakat. Komponen budaya hukum yang tercermin dalam data menunjukkan adanya potensi

positif namun juga tantangan yang perlu diatasi. Tingkat kesadaran dan pengetahuan yang cukup tinggi menggambarkan adanya basis kultur hukum yang dapat dikembangkan lebih lanjut. Pembentukan budaya hukum yang lebih kuat dapat dilakukan melalui pendekatan edukasi yang berkelanjutan dan pelibatan aktif masyarakat dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi.¹⁹

Tanggung jawab pemerintah dalam edukasi terhadap pengawasan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di tengah masyarakat.

Pemerintah memiliki tanggung jawab yang signifikan dalam melakukan edukasi dan pengawasan terhadap peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dalam upaya perlindungan masyarakat, pemerintah berkewajiban melaksanakan pengawasan komprehensif terhadap produksi dan distribusi sediaan farmasi, memastikan

¹⁸ Askari Razak, "Suatu Tinjauan Sistem Hukum Lawrence M. Friedman," *Fundamental: Jurnal Ilmiah Hukum* 12, no. 2 (2023): 471-88, <https://doi.org/10.34304/jfv12i2.185>.

¹⁹ Ibid.

setiap produk yang beredar memiliki izin edar yang sah, serta melakukan pemeriksaan berkala terhadap fasilitas produksi dan distribusi. Pemerintah juga bertanggung jawab memberikan edukasi kepada masyarakat mengenai bahaya mengonsumsi obat tanpa izin edar, cara mengidentifikasi obat legal, dan pentingnya membeli obat di sarana resmi yang terdaftar.

Sebagai badan yang mengawasi peredaran obat-obatan di pasaran, maka Badan POM harus tegas mengawasi setiap sediaan farmasi yang beredar di masyarakat. Jika BPOM mengetahui adanya sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, namun beredar di pasaran, maka BPOM harus menemukannya demi kepentingan konsumen dan demi penegakan hukum. Pengawasan dilakukan dalam rangka melindungi konsumen dari sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan, selain itu pengawasan yang dilakukan oleh BPOM juga berdampak kepada pembinaan cara produksi dan cara pengedaran sediaan farmasi yang baik dan benar.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM memang memiliki aspek permasalahan berdimensi luas, oleh karena itu diperlukan adanya suatu sistem pengawasan yang bersifat komprehensif semenjak awal proses suatu produk hingga produk itu beredar di masyarakat.²⁰

Tanggung jawab pemerintah dalam edukasi terhadap pengawasan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar di tengah masyarakat sangat penting dan mencakup beberapa aspek. Pertama, pemerintah harus menyediakan informasi yang jelas dan mudah diakses mengenai bahaya penggunaan sediaan farmasi tanpa izin edar. Ini dapat dilakukan melalui kampanye kesadaran publik, seminar, dan media sosial untuk menjangkau berbagai lapisan masyarakat.

Kedua, pemerintah perlu bekerja sama dengan lembaga kesehatan, organisasi masyarakat, dan profesi medis untuk meningkatkan pemahaman masyarakat tentang

²⁰ Simarmata, "Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Pengawasan Pangan Yang Mengandung Bahan Berbahaya Di Kota Pekanbaru."



pentingnya membeli obat dari sumber yang terpercaya. Pelatihan bagi tenaga kesehatan juga penting agar mereka dapat mengedukasi pasien tentang risiko penggunaan produk ilegal. Ketiga, pemerintah harus memastikan adanya pengawasan yang ketat terhadap peredaran sediaan farmasi, termasuk tindakan tegas terhadap pelanggaran. Selain itu, memberikan saluran pelaporan yang mudah bagi masyarakat untuk melaporkan temuan sediaan farmasi yang mencurigakan juga sangat penting. Dengan langkah-langkah ini, pemerintah tidak hanya melindungi kesehatan masyarakat, tetapi juga membangun kepercayaan terhadap sistem pengawasan obat dan meningkatkan kesadaran tentang pentingnya penggunaan obat yang aman dan efektif.

Tanggung jawab pemerintah dalam edukasi terhadap pengawasan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar dapat dilihat melalui lensa teori Roscoe Pound tentang "*law as a tool of social engineering*." Menurut Pound, hukum tidak hanya berfungsi sebagai

alat untuk mengatur perilaku masyarakat, tetapi juga sebagai sarana untuk menciptakan perubahan sosial yang positif.²¹ Dalam konteks ini, pemerintah memiliki kewajiban untuk mengedukasi masyarakat mengenai bahaya penggunaan sediaan farmasi tanpa izin edar sebagai bagian dari upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat. Melalui kebijakan dan program edukasi yang sistematis, pemerintah dapat membentuk kesadaran dan pengetahuan masyarakat, sehingga mereka dapat membuat keputusan yang lebih baik dalam memilih produk farmasi. Selain itu, dengan memberlakukan regulasi yang ketat dan menegakkan hukum terhadap pelanggaran, pemerintah tidak hanya mengatur peredaran obat, tetapi juga membangun kepercayaan publik terhadap sistem kesehatan. Dengan demikian, pendidikan yang dilakukan oleh pemerintah berfungsi sebagai alat untuk mewujudkan masyarakat yang lebih aman dan sehat, selaras dengan

²¹ Roscoe Pound, Pengantar Filasafat Hukum, terjemahan (Jakarta: Bhatara Karya Aksara, 1982).



tujuan hukum sebagai sarana rekayasa sosial.

D. KESIMPULAN

Ketentuan hukum nasional yang mengatur tentang partisipasi masyarakat dalam peredaran sediaan farmasi dalam Undang undang Nomor 17 Tahun 2023 dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, peraturan tersebut memberikan landasan bagi partisipasi masyarakat dalam pengawasan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar. Masyarakat diberi hak untuk berperan aktif dalam melaporkan dugaan pelanggaran, namun masih terdapat beberapa kekurangan, seperti minimnya perlindungan hukum bagi pelapor, kurangnya insentif, serta terbatasnya mekanisme koordinasi antar instansi.

Keikutsertaan masyarakat Kota Pekanbaru dalam mengawasi dan melaporkan peredaran sediaan farmasi tanpa izin edar menunjukkan bahwa meskipun ada upaya edukasi dari instansi terkait, kesadaran dan partisipasi masyarakat masih rendah.

Tingkat pelaporan temuan obat- obatan mencurigakan di pasar dan platform *online* menunjukkan variasi berdasarkan kelompok usia, dengan kelompok usia 21- 30 tahun paling aktif. Analisis berdasarkan teori sistem hukum Lawrence M. Friedman mengungkapkan adanya kesenjangan dalam struktur, substansi dan budaya hukum, yang menghambat partisipasi masyarakat

DAFTAR PUSTAKA

- BBPOM. "Laporan Kinerja Instansi Pemerintah (Lakip) Tahun 2023 Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Pekanbaru." Pekanbaru, 2023.
<https://www.pom.go.id/kinerja/lap>.
- Gunawan Widjaja. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*. Edisi Khus. Jakarta: PT. Gramedia Pustaka Utama, 2000.
- Indriani, Reri. "Modul Pembelajaran Profil Badan Pengawasan Obat Dan Makana." *Bpom*, 2023, 1-34.
https://sikerjaduper.pom.go.id/uploads/modul/handbook_modul_pembelajaran_profil_bpom.pdf.





- Jurpina, Titis. "Studi Tentang Kualitas Pelayanan Kesehatan Masyarakat Pada Klinik Hyperkes Pt. Balikpapan Forest Industries Kelurahan Jenebora Kecamatan Penajam Paser Utara Kabupaten Penajam Paser Utara." *EJournal Administrasi Negara* 4, no. 1 (2016): 2153-64.
[https://ejournal.ap.fisip-unmul.ac.id/site/wp-content/uploads/2016/01/Jurnal_titis_\(01-22-16-01-17-16\).pdf](https://ejournal.ap.fisip-unmul.ac.id/site/wp-content/uploads/2016/01/Jurnal_titis_(01-22-16-01-17-16).pdf)
- Kautsar, Izzy Al, and Danang Wahyu Muhammad. "Sistem Hukum Modern Lawrance M. Friedman: Budaya Hukum Dan Perubahan Sosial Masyarakat Dari Industrial Ke Digital." *Sapientia Et Virtus* 7, no. 2 (2022): 84-99.
<https://doi.org/10.37477/sev.v7i2>
358. "PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA NOMOR 28 TAHUN 2024 TENTANG PERATURAN PELJ.KSANAAN UNDANG-UNDANG NOMOR 17 TAHUN 2023 TENTANG KESEHATAN," no. 226975 (2024).
- Raden Heru. "BBPOM Pekanbaru Grebek Gudang Kosmetik Ilegal Di Pekanbaru." *Mediacenter.Riau.Gp.Id*, September 2024.
<https://mediacenter.riau.go.id/read/87568/bbpom-pekanbaru-grebek-gudang-kosmetik-ilegal.html>
- Razak, Askari. "Suatu Tinjauan Sistem Hukum Lawrence M. Friedman." *Fundamental: Jurnal Ilmiah Hukum* 12, no. 2 (2023): 471-88.
<https://doi.org/10.34304/jf.v12i2.185>
85. Safira, Martha. "Law Is a Tool of Social Engineering Dalam Penanganan Tindak Pidana Korupsi Di Indonesia Ditinjau Dari Hukum Islam Dan Perundang-Undangan Di Indonesi." *Kodifikasi* 11, no. 1 (2017): 118.
<https://doi.org/10.21154/kodifikasi.v11i1.1140>
- Sikome, Jorildo, Ronny Gosal, and Frans Singkoh. "Partisipasi Masyarakat Dalam Meningkatkan Kesehatan Lingkungan Di Desa Kisihang Kecamatan Tagulandang Selatan Kabupaten Sitaro." *Eksekutif* 01, no. 01(2017): 1-9.
<https://ejournal.unsrat.ac.id/index.php/urnaleksekutif/article/view/16334>
- Triwibowo., C. *Etika Dan Hukum Kesehatan*. Yogyakarta: Nuha Medika, 2014.
- "Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan." *Undang-Undang*, no.





187315 (2023): 1-300.

Yadisar, A.M. "Partisipasi Masyarakat Dalam Meningkatkan Pelayanan Kepada Masyarakat." *JIAGABI (Jurnal Ilmu Administrasi Niaga/Bisnis)* 22 NO. 2, no. 2 (2024): 101-8.

<http://riset.unisma.ac.id/index.php/jiagabi/article/view/12905/10072>

