

**IMPLEMENTASI KEWENANGAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP
PEREDARAN OBAT DALAM RANGKA PERLINDUNGAN
KONSUMEN DI YOGYAKARTA**

Skripsi



Disusun Oleh :

Diandra Eko Putri

NIM. 20190610227

**Fakultas Hukum
Program Studi Hukum
Rumpun Hukum Dagang
Universitas Muhammadiyah Yogyakarta**

2023

**IMPLEMENTASI KEWENANGAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP
PEREDARAN OBAT DALAM RANGKA PERLINDUNGAN
KONSUMEN DI YOGYAKARTA**

Skripsi



UMY
UNIVERSITAS
MUHAMMADIYAH
YOGYAKARTA

Unggul & Islami

Disusun Oleh:

Diandra Eko Putri

NIM. 20190610227

Fakultas Hukum
Program Studi Hukum
Rumpun Hukum Dagang
Universitas Muhammadiyah Yogyakarta
2023

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : Diandra Eko Putri

NIM : 20190610227

Judul Skripsi : IMPLEMENTASI KEWENANGAN PENGAWASAN
BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT DALAM
RANGKA PERLINDUNGAN KONSUMEN DI
YOGYAKARTA



Dengan ini menyatakan bahwa penulisan skripsi ini berdasarkan hasil penelitian, pemikiran dan pemahaman asli dari saya sendiri. Sepanjang pengetahuan saya tidak terdapat karya atau pendapat yang ditulis dan diterbitkan orang lain, kecuali sebagai acuan atau kutipan dengan mengikuti tata penulisan karya ilmiah yang telah lazim.

Unggul & Islami

Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan apabila dikemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah diperoleh karena karya tulis ini dan sanksi lain sesuai dengan peraturan yang berlaku di Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.

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

Yogyakarta, 5 April 2023



HALAMAN PERSEMPAHAN

Alhamdulillahirabbal'alamin

Dengan mengucap rasa syukur yang sebesar-besarnya kepada Allah SWT, terima kasih atas segala nikmat yang berupa kemudahan dan kelancaran dalam menyelesaikan penulisan skripsi ini, ku persembahkan untuk mereka yang sangat saya cintai:

1. Allah SWT
2. Kedua Orangtua ku Babeh dan Mami
3. Adikku, Desiya

.



KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr. Wb.

Puji dan syukur kehadirat Allah SWT yang senantiasa melimpahkan rahmat, karunia dan kasih-Nya sehingga Penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi ini yang berjudul “IMPLEMENTASI KEWENANGAN PENGAWASAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT DALAM RANGKA PERLINDUNGAN KONSUMEN DI YOGYAKARTA”

Penulisan Hukum ini disusun guna melengkapi persyartaan untuk mendapatkan Gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Yogyakarta. Shalawat serta salam semoga senantiasa terlimpah curahkan kepada Nabi Muhammad SAW, kepada keluarganya, para sahabatnya, hingga kepada umatnya sampai akhir zaman.

Penulis sangat menyadari bahwa skripsi ini masih banyak kekurangan, oleh karena itu Penulis sangat mengharapkan masukan dan saran untuk kesempurnaan skripsi ini. Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih yang tak terhingga kepada pihak-pihak yang telah membantu dan membimbing dalam menyelesaikan skripsi ini. Ucapan terima kasih diberikan kepada:

1. Bapak Prof. Dr. Ir. Gunawan Budiyanto, M.P., IPM selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Yogyakarta
2. Bapak Iwan Satriawan, S.H., MCL., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Hukum Muhammadiyah Yogyakarta
3. Bapak Sunarno, S.H., M. Hum., Ph.D. selaku Kaprodi Fakultas Hukum Muhammadiyah Yogyakarta
4. Bapak Prof. Mukti Fajar ND, S.H., M. Hum selaku Dosen Pembimbing yang telah membimbing saya untuk menyelesaikan skripsi ini hingga selesai.

5. Bapak Yulianto Achmad, S.H., M.H. selaku dosen yang turut membimbing saya untuk menyelesaikan skripsi ini.
6. Bapak dan Ibu dosen program studi hukum Fakultas Hukum Muhammadiyah Yogyakarta
7. Untuk kedua orangtua saya yang sangat saya sayangi. Mungkin kata terima kasih saja tidak akan cukup untuk mengutarakan betapa berutang budinya saya kepada keduanya. Yang menjadi motivasi terbesar penulis menyelesaikan skripsi ini. Terima kasih yang sebesar-besarnya saya ucapkan atas segala pengorbanan, kerja keras serta kesabaran keduanya selama ini dalam membesarkan saya serta usaha yang tak kenal lelah untuk memberikan fasilitas maupun pendidikan yang terbaik untuk anak-anaknya
8. Kepada Bripda Aditya Bima Anggara, terima kasih atas dukungannya selama ini.
9. Uta dan Hazel, kucing kesayangan yang mampu mengembalikan mood penulis menjadi lebih baik.
10. Novita, Anggita, Ninda, Shelvia, Dianiar, Ikhbal terima kasih teman teman yang selalu memberikan dukungan serta bantuannya selama ini.

Akhir kata semoga Allah SWT memberkahi tulisan Penulis ini dan semoga tulisan ini bisa menjadi referensi yang bermanfaat untuk adik-adik Fakultas Hukum terutama Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Yogyakarta, terima kasih.

Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

Yogyakarta, 5 April 2023



Diandra Eko Putri
NIM. 20190610227

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
SURAT PERNYATAAN KEASLIAN PENULISAN SKRIPSI	iv
HALAMAN MOTTO	v
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	vi
KATA PENGANTAR.....	vii
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR SINGKATAN.....	xi
ABSTRAK	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Perumusan Masalah	5
C. Tujuan Penelitian	5
D. Manfaat Penelitian	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	7
A. Tinjauan Umum Implementasi.....	7
1. Pengertian Implementasi.....	7
B. Tentang Konsumen	7
1. Pengertian Konsumen	7
2. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	9
C. Tinjauan Umum Tentang Perlindungan Konsumen.....	13
1. Pengertian Perlindungan Konsumen	13
2. Ruang Lingkup Perlindungan Konsumen	16
D. Tinjauan Umum Tentang Pelaku Usaha/Produsen	19
1. Pengertian Pelaku Usaha.....	19
2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	21
3. Larangan Bagi Pelaku Usaha	22
4. Hubungan antara Pelaku Usaha dan Konsumen	25
5. Prinsip Tanggung Jawab Mutlak.....	31
E. Tinjauan Umum Tentang BPOM	33
1. Pengertian BPOM	33
2. Visi dan Misi BPOM.....	34
3. Tugas BPOM.....	35
4. Fungsi BPOM.....	35
5. Kewenangan BPOM.....	37
6. Struktur Organisasi.....	41
7. Pengertian Obat	42

8. Macam-macam Penggolongan Obat	43
9. Jenis-jenis Obat	44
10. Prosedur Peredaran Obat.....	46
BAB III METODE PENELITIAN.....	51
1. Jenis Penelitian.....	51
2. Jenis Data	51
3. Teknik Pengumpulan Data.....	53
4. Alat Pengumpul Data.....	54
5. Teknik Pengolahan Data	55
6. Lokasi Penelitian.....	55
7. Narasumber	56
8. Responden.....	56
9. Analisis Data.....	57
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	58
A. Implementasi Kewenangan BPOM Yogyakarta dalam Pengawasan Peredaran Obat.....	58
B. Upaya Hukum Yang Dapat Ditempuh oleh Konsumen Yang Dirugikan Akibat Efek Samping Obat Berizin	69
BAB V PENUTUP.....	76
A. Kesimpulan	76
B. Saran.....	78
DAFTAR PUSTAKA	79
LAMPIRAN.....	83