





KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI, DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS PENDIDIKAN GANESHA
FAKULTAS HUKUM DAN ILMU SOSIAL

Alamat : Jalan Udayana Singaraja Bali 81116
Telepon : (0362) 21884, Fax (0362) 21994

No : 1499/UN48.8.1/DL/2019

Hal : *Pengumpulan Data*

Kepada

Yth. Kepala Loka POM

Kabupaten Buleleng

di

Tempat

Dalam rangka melengkapi syarat-syarat penyusunan skripsi dengan judul "Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Sebagai Bentuk Perlindungan Konsumen Terhadap Kosmetika Berbahaya di Kabupaten Buleleng" dengan hormat, kami mohon ijin untuk melakukan wawancara dan meminta data tentang Proses Pelaksanaan Pengawasan Kosmetika Berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng yang dikembangkan guru geografi dalam asesmen autentik yang diperlukan oleh:

Nama : Ni Kadek Mas Sintya Pramanda

Nomor induk Mahasiswa : 1614101042

Fakultas : Hukum dan Ilmu Sosial (FHIS)

Jurusan : Hukum dan Kewarganegaraan

Program Studi : Ilmu Hukum

Atas perhatiannya dan bantuan Saudara, kami sampaikan terima kasih.

Singaraja, 29 Oktober 2019

A.n. Dekan,

Wakil Dekan I

Dr. I Nengah Suastika.,S.Pd.,M.Pd
NIP 198007202006041001

Tembusan

1. Kasubbag Akademik
2. Arsip



No : 0023/UN48.8.1/DL/2020

Hal : *Pengumpulan Data*

Kepada

Yth. Kepala Loka Pom

Kabupaten Buleleng

di

Tempat

Dalam rangka melengkapi syarat-syarat penyusunan skripsi dengan judul "**Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Bentuk Perlindungan dan Makanan Sebagai Bentuk Perlindungan Konsumen Terhadap Kosmetik Berbahaya di Kabupaten Buleleng**" dengan hormat, kami mohon ijin untuk melakukan wawancara dan meminta data mengenai **Struktur tugas pokok,fungsi dan jumlah kasus yang terjadi terkait peredaran kosmetik berbahaya** yang diperlukan oleh:

Nama : Ni Kadek Mas Sintya Pramanda
Nomor induk Mahasiswa : 1614191042
Fakultas : Hukum dan Ilmu Sosial (FHIS)
Jurusan : Hukum dan Kewarganegaraan
Program Studi : Ilmu Hukum

Atas perhatiannya dan bantuan Saudara, kami sampaikan terima kasih.

Singaraja, 06 Januari 2020



Tembusan

1. Kasubbag Akademik
2. Arsin

SURAT KETERANGAN
Nomor : HM. 03.04.145.02.20.0103

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama : Made Ery Bahari Istantana, S.Si., Apt.
NIP : 19680820 199703 1 001
Pangkat/Golongan : Pembina/ IVa
Jabatan : Kepala Loka POM di Kabupaten Buleleng

Dengan ini menerangkan bahwa :

Nama : Ni Kadek Mas Sintya Pramanda

NIM : 1614101042

Tempat/Tanggal Lahir: Penelokan, 13 Desember 1997

Program Studi : Ilmu Hukum

Jurusan : Hukum dan Kewarganegaraan

Judul Skripsi : Pelaksanaan Fungsi Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan Sebagai Perlindungan Konsumen Terhadap Kosmetik Berbahaya di Kabupaten Buleleng

Bahwa memang benar telah melaksanakan penelitian pada Loka POM di Kabupaten Buleleng untuk keperluan skripsi dengan judul seperti tersebut diatas.

Demikian untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Singaraja, 05 Februari 2020
Kepala Loka POM dr Kabupaten Buleleng



Made Ery Bahari Istantana, S.Si., Apt.
NIP. 19680820 199703 1 001

Nomor : HN.03.03.01.01.20.0053

Singaraja, 15 Januari 2020

Lampiran : 1 (satu) gabung

Perihal : Data Struktur tugas pokok, fungsi dan jumlah kasus yang terjadi terkait peredaran kosmetik

Kepada Yth.

Dekan Fakultas Hukum dan Ilmu Sosial

Universitas Pendidikan Ganesha

di

tempat

Menindaklanjuti surat dengan nomor 0023/UN48.8.1/DL/2020 tanggal 6 Januari 2020 prihal pengumpulan data, maka bersama surat ini kami sampaikan struktur tugas pokok, fungsi dan jumlah kasus yang terjadi terkait peredaran kosmetik di wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Buleleng (data terlampir) yang diperlukan oleh Ni Kadek Mas Sintya Pramanda, mahasiswa Jurusan Hukum dan Kewarganegaraan.

Demikian disampaikan untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.



Made Ery Bahari Hantana, S.Si., Apt.

NIP. 19680820 199703 1 001



LAMPIRAN PERTANYAAN NARASUMBER

1	Bagaimana implementasi pelaksanaan pengawasan kosmetik berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Buleleng?	1. Bagaimana pelaksanaan pengawasan pihak Loka POM terhadap kosmetik berbahaya di Kabupaten Buleleng? 2. Bagaimana kategori kosmetik berbahaya sehingga perlu dilakukan pengawasan?	I Made Senatanayasa, S.TP. selaku PFM Ahli Muda
2	Apa kendala-kendala yang dihadapi Loka POM di Kabupaten Buleleng dalam melaksanakan pengawasan terhadap kosmetik berbahaya di Kabupaten Buleleng?	1. Kendala apa saja yang dihadapi oleh Loka POM Kabupaten Buleleng dalam melakukan pengawasan terhadap kosmetik berbahaya? 2. Apakah Loka POM Kabupaten Buleleng pernah mendapat kosmetik palsu? Jika pernah	I Made Senatanayasa, S.TP. selaku PFM Ahli Muda

		kosmetik tersebut dibawa kemana? Dan sanksi seperti apa yang akan didapat oleh pengedar kosmetik tersebut?	
--	--	--	--

3.	1. Kerugian seperti apa yang dialami dari efek yang ditimbulkan dari kosmetik tersebut ? 2. Apakah konsumen melaporkan kepihak yang berwajib atas kejadian merugikan yang dialami oleh konsumen?	Konsumen
4	1. Apa yang melatar belakangi Bapak/Ibu menjual produk kosmetik? 2. Apakah produk yang Bapak/Ibu jual sudah teruji BPOM? 3. Selama Bapak/Ibu menjual berbagai macam produk kosmetik apakah pernah terdapat konsumen yang komplain dan menuntut ganti kerugian akibat penggunaan kosmetik yang dibeli di toko Bapak/Ibu? 4. Apakah Bapak /Ibu bersedia mengganti kerugian jika terdapat konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan kosmetik yang dibeli dari toko Bapak/ibu?	Pelaku Usaha



LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG

“Struktur, tugas pokok, fungsi dan jumlah kasus yang terjadi terkait peredaran kosmetik”

VISI-MISI BPOM

Adapun Visi dari BPOM adalah “Obat dan Makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa”.

Misi BPOM yakni:

- Meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.
- Mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.
- Meningkatkan kapasitas kelembagaan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

FUNGSI BPOM

Pasal 3 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, BPOM mempunyai fungsi:

- penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

FUNGSI BPOM

- pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

TUGAS BPOM

Pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyebutkan :

- BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

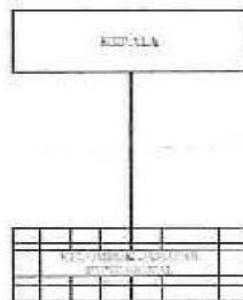
5

LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG

Loka POM di Kabupaten Buleleng merupakan salah satu Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) tingkat eselon IV dengan cakupan wilayah kerja dua kabupaten yaitu di Kabupaten Buleleng dan Kabupaten Jembrana. Loka POM dipimpin oleh Kepala Loka dan dibantu oleh kelompok jabatan fungsional.

Struktur organisasi

BAGAN ORGANISASI UNIT PELAKSANA TEKNIS
LOKA PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN



LOKA POM DI KABUPATEN BULELENG

Pasal 36 Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2018 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan

- Loka POM mempunyai tugas melakukan inspeksi dan sertifikasi sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi Obat dan Makanan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, pengambilan contoh (*sampling*), dan pengujian Obat dan Makanan, intelijen, penyidikan, pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi, pengaduan masyarakat, dan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga

DATA PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI KOSMETIK TAHUN 2019 (Buleleng-Jembrana)



DATA PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI KOSMETIK TAHUN 2019 (Buleleng-Jembrana)

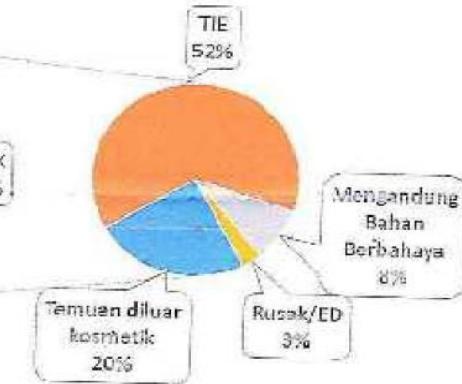
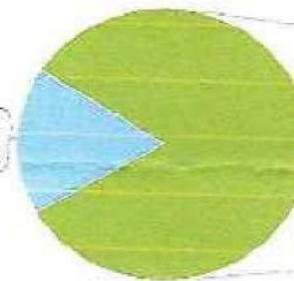
DATA TEMUAN TMK			
Sarana distribusi	59 Sarana	Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE)	38 temuan
TMK	43 Sarana	Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya	6 temuan
MK	16 Sarana	Kosmetik rusak/ED	3 temuan
		temuan diluar kosmetik	11 temuan

DATA PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI KOSMETIK TAHUN 2019 DI KABUPATEN BULENG

SARANA
DISTRIBUSI



*MK = Memenuhi Ketentuan
 *TMK = Tidak Memenuhi Ketentuan
 *Temuan di luar kosmetik diantaranya ditemukan menjual obat keras tanpa kewenangan dan/atau menjual obat tradisional tanpa izin edar (TE)



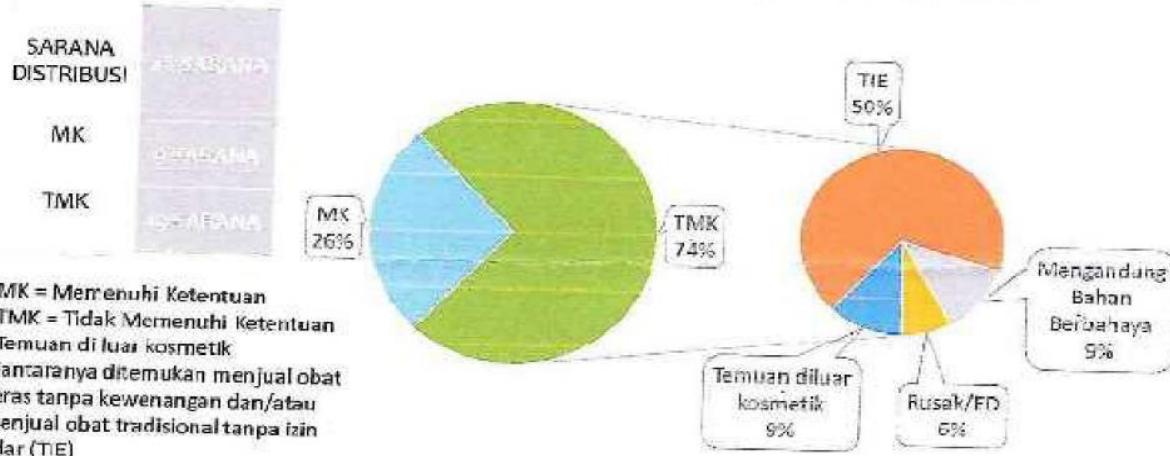
DATA PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI KOSMETIK TAHUN 2019 DI KABUPATEN BULENG

Sarana distribusi	31 SARANA
TMK	24 SARANA
MK	7 SARANA

DATA TEMUAN TMK

Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE)	21 TEMUAN
Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya	3 TEMUAN
Kosmetik rusak/ED	1 TEMUAN
temuan diluar kosmetik	8 TEMUAN

DATA PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI KOSMETIK TAHUN 2019 DI KABUPATEN JEMBRANA



DATA PEMERIKSAAN SARANA DISTRIBUSI KOSMETIK TAHUN 2019 DI KABUPATEN JEMBRANA

DATA TEMUAN TMK			
Sarana distribusi	28 SARANA	Kosmetik Tanpa Izin Edar (TIE)	17 TEMUAN
TMK	19 SARANA	Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya	3 TEMUAN
MK	9 SARANA	Kosmetik rusak/ED	2 TEMUAN
		temuan diluar kosmetik	3 TEMUAN

LAMPIRAN FOTO



