

**PELAKSANAAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SUSU
UHT BERDASARKAN PERATURAN PEMERINTAH
NOMOR 27 TAHUN 2017**

Skripsi

Oleh

Muslim Hidayatullah



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2019**

ABSTRAK

PELAKSANAAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SUSU UHT BERDASARKAN PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 27 TAHUN 2017

**Oleh:
Muslim Hidyatullah**

Pendaftaran produk pangan di Indonesia berlaku bagi pangan hasil produksi dalam negeri dan pangan luar negeri, mengenai pendaftaran pangan olahan masih banyak produsen di luar sana yang tidak mengetahui bagaimana mereka mendaftarkan pangan olahan yang mereka produksi serta menilai sangat rumit dan banyak syarat-syarat yang harus dipenuhi untuk mendaftarkan produk pangan olahan. Sehingga pemerintah mengatur Peraturan Pemerintah Nomor 27 tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan, yang memberikan tata cara pendaftaran pangan olahan. Tata cara yang harus dilakukan produsen untuk mendaftarkan produknya adalah dengan mendatangi langsung Balai Besar Badan Pengawas Obat dan Makanan. Adapun permasalahan penelitian ini adalah menganalisis syarat dan prosedur pelaksanaan pendaftaran pangan olahan susu *Ultra High Temperature*, faktor penghambat dalam pelaksanaan pendaftaran pangan olahan susu *Utra High Temperature*, dan akibat hukum terhadap pelaksanaan pendaftaran pangan olahan susu *Ultra High Temperature*.

Jenis penelitian ini adalah normatif terapan dengan tipe penelitian deskriptif, yang menggunakan pendekatan normatif. Data yang digunakan adalah data sekunder berupa data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan dengan studi dokumentasi dan literature dalam mempelajari hal-hal yang bersifat teoritis asas-asas, konsep perundang-undangan dan doktrin-doktrin hukum serta isi kaidah hukum yang menyangkut tentang pelaksanaan pendaftaran pangan olahan. Pengumpulan data dilakukan dengan studi pustaka, yang dianalisis secara kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa syarat dan prosedur pendaftaran pangan olahan susu UHT dimulai dengan produsen untuk melengkapi syarat, mengikuti alur jalannya pendaftaran pangan olahan. Faktor penghambat dalam pelaksanaan pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT antara lain syarat yang rumit, ketidaksiapan antara produsen dan petugas dalam audit tempat produksi. Akibat hukum terhadap pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT antara lain pendaftar bertanggung jawab dari segala dokumen, pendaftar segera mendaftarkan kembali sebelum masa berlaku pendaftaran habis, BBPOM bertanggung jawab

Muslim Hidayatullah

melaksanakan sistem POST market terkait masa setelah produk memiliki izin edar dan telah diedarkan dimasyarakat.

Kata Kunci : Pelaksanaan, Pendaftaran, Pangan Olahan, BPOM

**PELAKSANAAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SUSU
UHT BERDASARKAN PERATURAN PEMERINTAH
NOMOR 27 TAHUN 2017**

Oleh

Muslim Hidayatullah

Skripsi

**Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mencapai Gelar
SARJANA HUKUM**

Pada

**BAGIAN HUKUM PERDATA
Fakultas Hukum Universitas Lampung**



**FAKULTAS HUKUM
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2019**

Judul Skripsi

: **PELAKSANAAN PENDAFTARAN PANGAN
OLAHAN SUSU UHT BERDASARKAN
PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 27
TAHUN 2017**

Nama Mahasiswa

: **Muslim Hidayatullah**

No. Pokok Mahasiswa

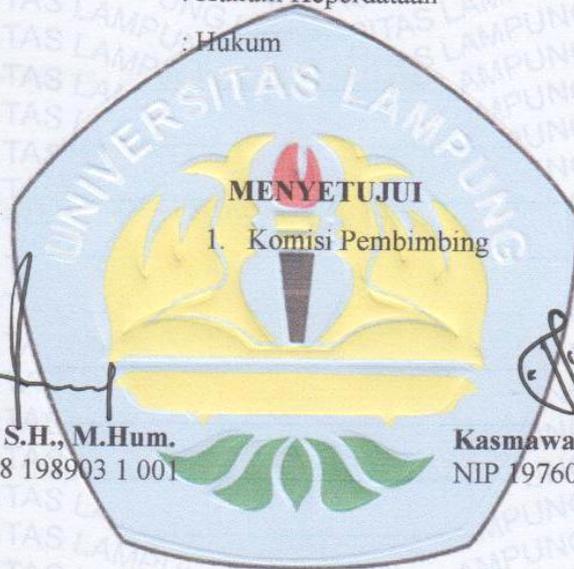
: 1212011223

Bagian

: Hukum Keperdataan

Fakultas

: Hukum



MENYETUJUI

1. **Komisi Pembimbing**

Dr. Sunaryo S.H., M.Hum.
NIP 19601228 198903 1 001

Kasmawati S.H., M.Hum.
NIP 19760705 200912 2 001

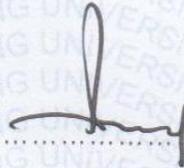
2. **Ketua Bagian Hukum Keperdataan**

Dr. Sunaryo S.H., M.Hum.
NIP 19601228 198903 1 001

MENGESAHKAN

1. Tim Penguji

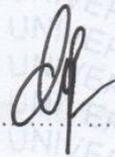
Ketua : **Dr. Sunaryo S.H, M.Hum.**



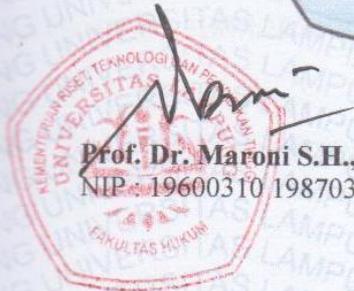
Sekretaris/Anggota : **Kasmawati S.H, M.Hum.**



Penguji Utama : **Dewi Septiana S.H, M.H.**



2. Dekan Fakultas Hukum



Prof. Dr. Maroni S.H., M.Hum.
NIP. 19600310 198703 1 002

Tanggal Lulus Ujian Skripsi : 24 Oktober 2019

PERNYATAAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Muslim Hidayatullah
Npm : 1212011223
Jurusan : Perdata
Fakultas : Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi saya yang berjudul **“PELAKSANAAN PENDAFTARAN PANGAN OLAHAN SUSU UHT BERDASARKAN PERATURAN PEMERINTAH NOMOR 27 TAHUN 2017”** adalah benar-benar hasil karya sendiri, dan bukan hasil plagiat sebagaimana diatur dalam pasal 27 Peraturan Akademik Universitas Lampung dengan Surat Keputusan Rektor No. 3187/h26/dt/2010.

Bandar Lampung, 24 Oktober 2019



Muslim Hidayatullah
Npm 1212011223

RIWAYAT HIDUP



Penulis bernama lengkap Muslim Hidayatullah. Penulis dilahirkan di Bandar Lampung pada tanggal 20 Oktober 1993 dan merupakan anak kedua dari dua bersaudara dari pasangan Bapak Herman dan Ibu Sunayah.

Penulis mengawali pendidikan di TK Gajah Mada yang diselesaikan pada tahun 2001, SDN 1 Rawa Laut Bandar Lampung yang diselesaikan pada tahun 2006, Sekolah Menengah Pertama Arjuna Bandar Lampung yang diselesaikan pada tahun 2009, dan menyelesaikan pendidikan di Sekolah Menengah Atas di Perintis 2 Bandar Lampung pada tahun 2012.

Pada tahun 2012 Penulis terdaftar sebagai mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Lampung melalui jalur Undangan dan Mengambil minat bagian Hukum Perdata. Selain itu, pada tahun 2015 penulis mengikuti Kuliah Kerja Nyata selama 60 hari di Desa Panggung Rejo Kecamatan Rawa Jitu Selatan Kabupaten Mesuji.

MOTO

Barang siapa yang menunjuki kebaikan, maka ia akan mendapatkan pahala seperti
pahala orang yang mengerjakannya

(H.R. Muslim)

Mungkin di dunia ini tidak ada yang terjadi secara kebetulan, sebab semuanya
terjadi karena suatu alasan

(Rayleigh)

PERSEMBAHAN



Atas Ridho Allah SWT dan dengan segala kerendahan hati

Kupersembahkan skripsiku ini kepada:

Bapakku Herman dan Ibuku Sunayah

Yang selama ini telah banyak berkorban, selalu berdoa dan menantikan
keberhasilanku

Kepada Kakakku Khoirul Anwar, S.Kom

Yang selalu memberikan semangat, dukungan, doa, dan motivasi untuk
keberhasilanku

Almamater tercinta Universitas Lampung

Tempatku memperoleh ilmu dan merancang mimpi yang menjadi sebagian jejak
langkahku untuk menuju kesuksesan

SANWACANA

Alhamdulillah *rabbi'l'alamin*, segala puji syukur panjatkan kehadiran Allah SWT atas limpahan rahmat, taufik, serta hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan skripsi yang berjudul **“Pelaksanaan Pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2017”**. Sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Lampung dibawah bimbingan dari dosen pembimbing serta atas bantuan dari pihak lain. Shalawat serta salam semoga senantiasa tercurahkan kepada baginda Nabi Besar Muhammad SAW beserta seluruh keluarga dan sahabatnya.

Penyelesaian penelitian ini tidak lepas dari bantuan, bimbingan, dan saran dari berbagai pihak, maka kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Prof Dr. Maroni, S.H., M.H. Dekan Fakultas Hukum Universitas Lampung.
2. Bapak Dr. Sunaryo, S.H., M.Hum. Ketua Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum.
3. Ibu Rohaini, S.H., M.H., Ph.D. Sekretaris Bagian Hukum Perdata Fakultas Hukum.
4. Bapak Dr. Sunaryo, S.H., M.Hum. Pembimbing I atas kesabaran dan kesediaan meluangkan waktu disela-sela kesibukannya, mencurahkan

segenap pemikirannya, memberikan bimbingan, saran, dan kritik dalam proses penyelesaian skripsi ini.

5. Ibu Kasmawati, S.H., M.Hum. Pembimbing II atas kesabaran dan kesediaan meluangkan waktu disela-sela kesibukannya, mencurahkan segenap pemikirannya, memberikan bimbingan, saran, dan kritik dalam proses penyelesaian skripsi ini.
6. Ibu Dewi Septiana, S.H., M.H. Pembahas I yang telah memberikan kritik, saran dan masukan yang membangun terhadap skripsi ini.
7. Ibu Nenny Dwi Ariani, S.H., M.H. Pembahas II yang telah memberikan kritik, saran dan masukan yang membangun terhadap skripsi ini.
8. Ibu Siti Nurhasanah, S.H., M.H. Pembimbing Akademik yang telah membantu untuk membimbing dan mengarahkan penulis selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Lampung.
9. Seluruh dosen dan karyawan Fakultas Hukum Universitas Lampung yang penuh dedikasi dalam memberikan ilmu yang bermanfaat bagi penulis, serta segala bantuan yang diberikan kepada penulis selama menyelesaikan studi.
10. Secara khusus penulis ingin mengucapkan terimakasih kepada Bapak Herman yang penulis banggakan dan Ibu Sunayah yang saya tercinta yang telah banyak memberikan dukungan, motivasi dan pengorbanan baik secara moril maupun materil sehingga penulis dapat menyelesaikan studi dengan baik. Terimakasih atas segalanya semoga kelak dapat membahagiakan, membanggakan, dan selalu bisa membuat kalian tersenyum dalam kebahagiaan.

11. Kakaku tercinta Khoirul Anwars S. Kom. atas dukungan, motivasi, doa, dan semangatnya yang diberikan untuk adikmu.
12. Sahabat-sahabat terbaikku Muhammad Dandy Heris, Mas Agus Djunaidi, Andri Nugroho, Mohammad Reza, Okgit Rahmat Prasetya, Muhammad Fajri Manggara, M. Risky Kurniawan, dan M. Wirayuda yang dari awal perkuliahan sudah memberikan semangat, dukungan dalam perkuliahan. Semoga persahabatan ini tetap berlanjut untuk selamanya.
13. Teman-temanku selama menjalani perkuliahan, Kharel Prames, M. Oktazan, Imam Tanjung, Ibnu azis, Mario Praja, Budi, Bobby, Ratu dan Oka Wijaya, terima kasih untuk dukungan serta motivasi kepada penulis selama menjalani dan menyelesaikan perkuliahan
14. Teman-teman KKN Desa Panggung Rejo kecamatan Rawa Jitu Selatan Kabupaten Mesuji Aziz Ibnu Tsalits, Defita Selvi, Pratama, Resti Puspa Kartika, Yenni Yuliati Rambe, dan Nur Ega terimakasih telah memberikan pengalaman yang baru, kebersamaan, dan kenangan selama 60 harinya.
15. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu dalam penyelesaian skripsi ini, terimakasih do'a, motivasi, bantuan dan dukungannya.

16. Almamater Tercinta, Fakultas Hukum Universitas Lampung

Semoga Allah SWT memberikan balasan atas jasa dan budi baik yang telah diberikan kepada penulis. Akhir kata, penulis menyadari masih terdapat kekurangan dalam penulisan skripsi ini dan masih jauh dari kesempurnaan, akan tetapi sedikit harapan semoga skripsi ini dapat bermanfaat bagi yang

membacanya, khususnya bagi penulis dalam mengembangkan dan mengamalkan ilmu pengetahuan.

Bandar Lampung, Agustus 2019

Penulis,

Muslim Hidayatullah

DAFTAR ISI

	Halaman
ABSTRAK	i
JUDUL DALAM	iii
HALAMAN PERSETUJUAN	iv
HALAMAN PENGESAHAN	v
RIWAYAT HIDUP	vi
PERSEMBAHAN	vii
MOTO	viii
SANWACANA	ix
DAFTAR ISI	xiv
DAFTAR GAMBAR	xvi
I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah Dan Ruang Lingkup	7
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian	7
II. TINJAUAN PUSTAKA	9
A. Pangan	9
1. Pengertian Pangan Olahan.....	9
2. Jenis-jenis Pangan	16
3. Standarisasi Mutu	16
B. Tinjauan Umum tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan	21
1. Sejarah BPOM.....	21
2. Fungsi BPOM	23
C. Balai Besar Obat dan Makanan	25
1. Kode BBPOM	29
2. Mekanisme Kerja BBPOM.....	30
D. Balai Besar Badan POM Bandar Lampung.....	38
1. Sejarah Singkat Balai Besar Badan POM Bandar Lampung.....	38
2. Visi dan Misi	40
E. Kerangka Pikir.....	48
III. METODE PENELITIAN	50
A. Jenis Penelitian	50
B. Tipe Penelitian.....	50
C. Pendekatan Masalah	50

D.	Sumber dan Jenis Data	51
E.	Prosedur Pengumpulan Data dan Pengolahan Data	52
F.	Analisis Data	53
IV.	HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	54
A.	Gambaran Umum Pangan Olahan Susu	54
1.	Jenis-jenis Susu.....	56
2.	Produk Olahan Susu	58
B.	Syarat dan Prosedur Pelaksanaan Pendaftaran Pangan Olahan.....	59
1.	Syarat Pelaksanaan Pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT.....	59
2.	Prosedur Pelaksanaan Pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT.....	62
C.	Faktor Penghambat Dalam Pelaksanaan Pendaftaran Pangan Olahan susu UHT	64
D.	Akibat Hukum Pelaksanaan Pendaftaran Pangan Olahan UHT	65
V.	PENUTUP	69
A.	Kesimpulan.....	69
B.	Saran	70

DAFTAR PUSTAKA

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pangan merupakan kebutuhan pokok manusia yang tidak dapat ditinggalkan dalam kehidupan sehari-hari. Tanpa makan dan minum yang cukup, baik jumlah maupun mutunya. Maka manusia tidak akan produktif melakukan aktifitasnya, Masalah pangan menyangkut pula pada keamanan, keselamatan dan kesehatan manusia, baik jasmani maupun rohani. Pemerintah sangat memperhatikan agar pangan atau makanan dapat tersedia dengan cukup ke seluruh pelosok tanah air. Sehingga semua lapisan konsumen dapat menjangkau dan mampu membeli produk makanan tersebut. Salah satu hak konsumen adalah rasa keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/ atau jasa. Keamanan makanan merupakan salah satu faktor penting yang harus diperhatikan dalam konsumsi sehari-hari.

Pangan selalu terkait dengan upaya manusia untuk mempertahankan hidupnya. Secara khusus pembangunan pangan merupakan upaya pengembangan suatu sistem pangan yang andal mencakup rangkaian kegiatan yang saling terkait mulai dari kegiatan produksi, pengolahan, distribusi dan pemasaran sampai tingkat rumah tangga.¹

¹ M. Aman Wirakatakusumah, 2001, *Rekayasa Proses Menghadapi Tantangan Masa Depan Industri Pangan Indonesia*, Sagung Seto dan Jurusan Teknologi Pangan dan Gizi Fakultas Teknologi Pertanian, Bogor, hlm.1.

Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan (Selanjutnya disebut UU Pangan) menentukan bahwa pangan adalah :

“Segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan dan/atau pembuatan makanan atau minuman”.

Penyediaan makanan yang aman, bergizi dan cukup merupakan strategi yang penting untuk mencapai sasaran dalam bidang kesehatan. Mutu dan keamanan makanan tidak hanya berpengaruh langsung terhadap produktifitas ekonomi dan perkembangan social baik individu, masyarakat maupun Negara. Selain itu persaingan internasional semakin tinggi dalam bidang perdagangan makanan menuntut produksi makanan yang lebih bermutu, aman dan sehat dalam rangka meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat secara adil dan merata.

Indonesia merupakan negara dengan jumlah penduduk yang besar dan di sisi lain juga memiliki sumber daya alam dan sumber pangan yang beragam yang mampu untuk memenuhi kebutuhan pangan yang besar. Walaupun begitu pangan yang aman, bermutu bergizi, beragam dan tersedia secara cukup merupakan prasyarat utama yang harus dipenuhi dalam upaya terselenggaranya suatu sistem pangan yang memberikan perlindungan bagi kesehatan agar semakin berperan dalam meningkatkan kemakmuran dan kesejahteraan rakyat. Pesatnya perkembangan

industri pangan olahan yang ada di kota Bandar Lampung dapat dilihat dari semakin beragamnya jenis pangan olahan ini beredar di pasaran. Dari beragamnya peningkatkan produksi tersebut, tidak bisa dihindari ketatnya persaingan antar pelaku usaha pangan olahan, serta tidak menutup kemungkinan akan beredarnya produk yang tidak memenuhi syarat (mutu) kesehatan telah ditentukan oleh pemerintah. Oleh karena itu, pemerintah membuat suatu sistem yang mengatur tentang pangan dan keamanan pangan yang tercantum dalam peraturan-peraturan.

Pengertian Pelaku usaha dalam pasal 1 angka 3 Undang-undang Perlindungan Konsumen menetapkan bahwa: “Pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

a. Hak Pelaku Usaha

Hak pelaku usaha diatur dalam pasal 6 UUPK, yang mengatur bahwa :

“Hak Pelaku Usaha adalah² :

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan atau jasa yang di perdagangkan;
2. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang tidak beritikad baik;

² Ahmad Miru & Sutarman Yodo. 2010. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Raja Grafindo Persada. hlm. 125

3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
5. Hak yang diatur dalam ketentuan pengaturan perundang-undangan lainnya

b. Kewajiban Pelaku Usaha

Disamping hak, pelaku usaha juga mempunyai kewajiban yang telah diatur dalam Pasal 7 UU Perlindungan Konsumen, yang mengatur bahwa :

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya ;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta member penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau jasa diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/jasa yang berlaku;
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberikan jaminan dan/atau garansi barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan;
6. Member kompensasi, ganti rugi, dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian;

Berbicara mengenai pendaftaran pangan olahan masih banyak produsen di luar sana yang tidak mengetahui bagaimana mereka mendaftarkan pangan olahan yang mereka produksi serta menilai sangat rumit dan banyak sekali syarat-syarat yang harus dipenuhi untuk mendaftarkan produk pangan olahan. Padahal dengan mereka mendaftarkan produk pangan olahannya banyak sisi positif yang dapat diambil dan menguntungkan bagi pelaku usahanya seperti pangan olahan yang mereka daftarkan pangan olahannya dapat bersaing dengan perusahaan-perusahaan di luar sana yang dapat dipercaya oleh konsumen, dikarenakan era modern ini konsumen di luar sana sangat berhati-hati dalam mengkonsumsi makanan ataupun minuman yang mereka butuhkan sehari-hari, mereka lebih memilih pangan olahan yang sudah di daftarkan produknya ke BPOM dibandingkan pangan olahan yang tidak terdaftar di BPOM demi menjaga kesehatan dan keamanan dalam mengkonsumsi makanan atau minuman tersebut.

Keamanan pangan merupakan syarat penting pada pangan yang hendak dikonsumsi oleh semua masyarakat Indonesia. Pangan yang bermutu dan aman dapat dihasilkan dari dapur rumah tangga hingga industri pangan. Oleh karena itu industri pangan adalah salah satu faktor penentu beredarnya pangan yang memenuhi standar mutu dan keamanan yang telah ditetapkan oleh pemerintah. Untuk itu Badan Pengawas Obat dan Makanan hadir untuk melindungi masyarakat dalam pengawasan peredaran makanan baik pre maupun post market. Sebagai upaya pengawasan pre-market dilakukan sertifikasi terhadap industri pangan skala kecil maupun besar hingga evaluasi terhadap permohonan perizinan pendaftaran produk makanan yang beredar.

Pemerintah Indonesia telah mengeluarkan berbagai peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan keamanan pangan. Salah satunya adalah peraturan mengenai kewajiban pendaftaran produk pangan olahan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan. Institusi pemerintah yang bertanggung jawab terhadap peredaran produk pangan olahan di seluruh Indonesia adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Badan POM) RI. Semua produk makanan dan minuman yang akan dijual di wilayah Indonesia, baik produksi lokal maupun impor, harus didaftarkan dan mendapatkan nomor pendaftaran dari Badan POM, sebelum boleh diedarkan ke pasar. Peraturan ini berlaku bagi semua produk pangan yang dikemas dan menggunakan label sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Bagi Badan POM, nomor pendaftaran ini berguna untuk mengawasi produk-produk yang beredar di pasar, sehingga apabila terjadi sesuatu kasus akan mudah ditelusuri siapa produsennya.

Berdasarkan uraian di atas, maka penulis tertarik melakukan penelitian yang dituangkan dalam bentuk Skripsi dengan judul **“Pelaksanaan Pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2017.**

B. Rumusan Masalah dan Ruang Lingkup

1. Rumusan Masalah

- a. Bagaimanakah syarat dan prosedur pelaksanaan permohonan pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT pada BPOM ?
- b. Apa faktor penghambat dalam pelaksanaan pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT ?
- c. Akibat hukum terhadap pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT ?

2. Ruang Lingkup

Berdasarkan pada permasalahan di atas, ruang lingkup pembahasan dibatasi pada kajian hukum perdata ekonomi dan bisnis khususnya mengenai pelaksanaan pendaftaran pangan olahan pada badan pengawas obat dan makanan, Ruang lingkup waktu penelitian adalah tahun 2019.

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan Penelitian

Tujuan dan penelitian ini adalah untuk :

- a. Mengetahui, memahami dan menganalisis syarat dan prosedur pelaksanaan permohonan pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT.
- b. Mengetahui dan menganalisis faktor penghambat dalam pelaksanaan pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT.
- c. Mengetahui Akibat hukum terhadap pendaftaran Pangan Olahan UHT.

2. Kegunaan Penelitian

Kegunaan penelitian ini terdiri dari kegunaan teoritis dan kegunaan praktis sebagai berikut :

- a. Secara teoritis, kegunaan penelitian ini adalah dalam rangka pengembangan kemampuan berkarya ilmiah, daya nalar dan acuan yang sesuai dengan disiplin ilmu yang dimiliki, juga untuk memperluas cakrawala pandang bagi pihak-pihak yang membutuhkan.
- b. Secara praktis, menjadi bahan masukan bagi kalangan praktisi hukum, khususnya bergerak di bidang hukum ekonomi dan bisnis serta dapat bermanfaat bagi masyarakat sebagai pelaku usaha dalam rangka mengetahui pendaftaran pangan olahan.

II. TINJAUAN PUSTAKA

A. Pangan

1. Pengertian Pangan Olahan

Perizinan salah satu bentuk pelaksanaan fungsi pengaturan dan bersifat pengendalian yang dimiliki oleh pemerintah terhadap kegiatan-kegiatan yang dilakukan oleh masyarakat. Perizinan dapat berbentuk pendaftaran, rekomendasi, sertifikat penentuan kuota dan izin melakukan suatu usaha yang biasanya harus dimiliki atau diperoleh suatu organisasi perusahaan atau seseorang sebelum yang bersangkutan dapat melakukan suatu kegiatan atau tindakan.

Pendaftar adalah Perusahaan, atau pihak yang diberi kuasa oleh Perusahaan untuk melakukan Pendaftaran Pangan Olahan dalam rangka mendapatkan Surat Persetujuan Pendaftaran. Menurut DEPDIKBUD Pengertian pendaftaran adalah sebagai berikut : “Pendaftaran adalah proses, cara, perbuatan mendaftar yaitu pencatatan nama, alamat dsb dalam daftar”. Jadi pendaftaran adalah proses pencatatan identitas pendaftar kedalam sebuah media penyimpanan yang digunakan dalam proses pendaftaran Dalam hal ini Pendaftaran adalah prosedur Penilaian keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan untuk mendapat Surat Persetujuan Pendaftaran³.

³ Bagian Umum Penjelasan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 Tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan

Pendaftaran produk pangan merupakan tindakan preventif dalam rangka melindungi masyarakat terhadap produk pangan yang tidak memenuhi persyaratan mutu keamanan dan gizi pangan.⁴ Pendaftaran produk pangan juga merupakan salah satu upaya dalam pengawasan terhadap produk pangan sebelum produk tersebut dijual di pasaran (pre market approval). Produk pangan olahan yang diproduksi oleh industri pangan sebelum diedarkan di pasaran harus di evaluasi terlebih dahulu untuk menjamin keamanan, mutu dan gizi pangan serta pelabelan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Pendaftaran pangan di Indonesia bertujuan melindungi masyarakat terhadap peredaran produk pangan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan gizi pangan. Kewajiban pendaftaran produk pangan di Indonesia berlaku bagi pangan hasil produksi dalam negeri dan pangan impor (hasil produksi luar negeri) sesuai peraturan permenkes RI Nomor 382/Menkes/per/vi/89 tentang pendaftaran makanan yang telah diperbaharui menjadi keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan/BPOM RI. Nomor. HK.03.1.5.12.11.09956 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan.

Penilaian produk pangan adalah proses penilaian dalam rangka pengawasan produk pangan sebelum diedarkannya yang meliputi mutu, gizi, dan keamanan serta label produk pangan untuk memperoleh nomor pendaftaran pangan. Setiap produk pangan yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi persyaratan, gizi dan keamanan serta label pangan. Pendaftaran produk pangan diwajibkan

⁴ Ratiminah, Mutu Pelayanan Pendaftaran Produk Pangan Pada Direktorat Penilaian Keamanan Pangan Badan POM, bogor: IPB, 2009, hlm 1

bagi perusahaan yang memproduksi produk pangan olahan yang terkemas dan berlabel sesuai ketentuan yang ditetapkan oleh pemerintah.⁵

Pangan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia yang paling hakiki dan pemenuhan akan kebutuhan pangan merupakan hak asasi setiap orang, dengan demikian, pangan bagi penduduk harus tersedia setiap saat dimana saja penduduk membutuhkannya. Pangan adalah kebutuhan dasar bagi manusia dan pemenuhannya merupakan hak asasi setiap warga masyarakat, sehingga pangan harus tersedia dalam jumlah yang cukup, aman, bermutu, bergizi, beragam dengan harga yang terjangkau oleh kemampuan daya beli masyarakat.

Pangan memiliki pengertian yang luas, mulai dari pangan esensial bagi kehidupan manusia yang sehat dan produktif (keseimbangan kalori, karbohidrat, protein, lemak, vitamin, serat, dan zat esensial lain) serta pangan yang dikonsumsi atas kepentingan sosial dan budaya seperti untuk kesenangan, kebugaran, kecantikan dan sebagainya. Jadi pangan tidak hanya berarti pangan pokok dan jelas tidak hanya berarti beras, melainkan pangan yang terkait dengan berbagai hal lain.

Pangan merupakan kebutuhan dasar utama bagi manusia yang harus dipenuhi setiap saat. Sebagai kebutuhan dasar dan salah satu hak asasi manusia, pangan mempunyai arti dan peran yang sangat penting bagi kehidupan suatu bangsa. Ketersediaan pangan yang lebih kecil dibandingkan kebutuhannya dapat menciptakan ketidakstabilan ekonomi. “Berbagai gejolak sosial dan politik dapat

⁵ Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00/05.1.2569 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Penilaian Produk Pangan, Pasal 2 angka (1)

juga terjadi jika ketahanan pangan terganggu. Kondisi pangan yang kritis ini bahkan dapat membahayakan stabilitas ekonomi dan stabilitas Nasional”.⁶

Pengertian Pangan menurut Pasal 1 angka 1 UU Pangan menentukan bahwa pangan adalah :

Segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

Industri pangan di Indonesia dari tahun ke tahun semakin berperan penting dalam pembangunan industri nasional, sekaligus dalam perekonomian keseluruhan. Perkembangan industri pangan nasional menunjukkan perkembangan yang cukup berarti. Hal ini ditandai oleh berkembangnya berbagai jenis industri yang mengolah bahan baku baik dari sector pertanian, peternakan dan lain sebagainya. Pertumbuhan dan perkembangan industri tersebut dapat membawa dampak positif diantaranya tersedianya kebutuhan dalam jumlah yang mencukupi, mutunya lebih baik, serta adanya alternative pilihan bagi konsumen dalam pemenuhan kebutuhannya. “Munculnya globalisasi dan perdagangan bebas juga telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang melintasi batas-batas wilayah suatu

⁶ <http://www.bulog.co.id/ketahananpangan.php>. diakses tanggal 6 Februari 2019. Pukul 22.30 WIB

Negara, sehingga barang yang ditawarkan makin bervariasi, baik produk luar negeri maupun produksi dalam negeri.⁷

“Sebagaimana telah diakui dalam bagian konsiderans dari UU Pangan tersebut maka dibutuhkan pangan yang aman, bermutu, bergizi, beragam, dan tersedia secara cukup. Jadi, pengadaan dan pendistribusian pangan pun harus dilakukan secara jujur dan bertanggung jawab sehingga tersedia pangan yang terjangkau oleh daya beli masyarakat”⁸

Pangan adalah bahan-bahan yang di makan sehari-hari untuk memenuhi kebutuhan energi bagi pemeliharaan, pertumbuhan, kerja, dan pergantian jaringan tubuh yang rusak. Pangan juga dapat diartikan sebagai bahan sumber gizi. Pangan merupakan kebutuhan manusia yang paling asasi atau kebutuhan pokok (basic need). Dari pengertian pangan di atas, dapat dikembangkan beberapa hal, yaitu :⁹

- a. Pangan berasal dari sumber daya hayati dan air yang berarti pangan merupakan semua sumber dari organisme, baik hewan dan tumbuhan yang dapat diolah dan dikonsumsi. Selain itu, air merupakan salah satu komponen pangan yang sangat penting bagi kelangsungan hidup organisme yang membutuhkannya.
- b. Pangan yang diolah maupun tidak diolah yang berarti pengelolaan pangan terdiri dari dua jenis, yaitu pangan yang harus diolah sebelum dikonsumsi, seperti daging dan telur, serta pangan yang dapat langsung dikonsumsi tanpa harus diolah, seperti sayur dan buah-buahan.

⁷ Adrian Sutedi, 2008, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor, hlm.1.

⁸ Janus Sidabalok, 2010, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, hlm. 122.

⁹ Aufa Aulia Kanza dan Sukma Chaedir Umar, 2015, *Mutu Gizi dan Keamanan Pangan*, Departemen Biologi Universitas Padjadjaran, Bandung, hlm.2.

- c. Diperuntukkan sebagai makanan atau minuman merupakan dua jenis komponen utama pangan yang sangat dibutuhkan makhluk hidup.
- d. Bahan tambahan pangan merupakan zat atau bahan tertentu yang ditambahkan ke dalam pangan, berfungsi untuk menambah rasa, aroma, bentuk dan daya tarik pangan tersebut untuk dikonsumsi.
- e. Bahan baku pangan merupakan bahan-bahan utama yang digunakan untuk membuat makanan atau minuman.

Kehidupan manusia tidak mungkin tanpa adanya ketersediaan bahan pangan. Jadi untuk mempertahankan kehidupan manusia, maka manusia harus makan secukupnya dan memenuhi gizi. Jenis-jenis pangan dibedakan atas pangan segar dan pangan olahan:

- a. Pengertian pangan segar adalah pangan yang belum mengalami pengolahan, yang dapat dikonsumsi langsung atau dijadikan bahan baku pengolahan, yang dapat dikonsumsi langsung atau dijadikan bahan baku pengolahan pangan. Misalnya beras, gandum, segala macam buah, ikan, air segar, dan sebagainya.
- b. Pengertian pangan olahan adalah pangan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan. Pangan olahan dibedakan lagi yaitu : Pangan olahan tertentu adalah pangan olahan yang diperuntukkan bagi kelompok tertentu, dalam upaya memelihara dan meningkatkan kualitas kesehatan kelompok tersebut. Pangan siap saji adalah makanan atau minuman yang sudah diolah dan bisa langsung disajikan ditempat usaha atau di luar tempat usaha atas dasar pesanan. Pangan tidak siap saji adalah makanan atau minuman yang sudah mengalami proses pengolahan,

akan tetapi masih memerlukan tahapan pengolahan lanjutan untuk dapat dimakan atau minuman.¹⁰

Beberapa jenis pangan sebagaimana diatur dalam UU Pangan yang mana dapat dilihat pada ketentuan umum, yaitu:

- a. Pangan Pokok adalah Pangan yang diperuntukkan sebagai makanan utama sehari-hari sesuai dengan potensi sumber daya dan kearifan lokal (Pasal 1 angka 15).
- b. Pangan Lokal adalah makanan yang dikonsumsi oleh masyarakat setempat sesuai dengan potensi dan kearifan lokal (Pasal 1 angka 17).
- c. Pangan Segar adalah Pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan Pangan (Pasal 1 angka 18).
- d. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan (Pasal 1 angka 19).
- e. Pangan Produk Rekayasa Genetik adalah Pangan yang diproduksi atau yang menggunakan bahan baku, bahan tambahan Pangan, dan/atau bahan lain yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik (Pasal 1 angka 34).

Berikut merupakan produk-produk yang wajib terdaftar di BPOM, yaitu :

1. Susu dan olahannya
2. Daging, ikan unggas dan hasil olahannya yang memerlukan proses dan atau penyimpanan beku
3. Pangan kaleng berasam rendah ($\text{PH} > 4,5$)

¹⁰ Cahyo Saparinto & Diana Hidayati, 2006, *Bahan Tambahan Pangan*, Kanisius, Yogyakarta, hlm.54.

4. Pangan bayi
5. Minuman beralkohol
6. Air minum dalam kemasan (AMDK)
7. Pangan lain yang wajib memenuhi persyaratan SNI
8. Pangan lain yang ditetapkan oleh badan POM

2. Jenis-Jenis Pangan

Berdasarkan cara memperolehnya pangan bersumber dari hayati dan air yang kemudian dibagi berdasarkan jenisnya, jenis-jenis pangan yaitu :

- a. Pangan segar adalah pangan yang diperoleh langsung dari alam misalnya ikan, sayur-sayuran, daging dll. Pangan segar ini diperoleh masyarakat dengan membeli langsung kepada pedagangnya
- b. Pangan olahan adalah makanan atau minuman yang diolah oleh pelaku usaha menggunakan cara atau metode tertentu dengan atau tambahan.

Pangan olahan dibedakan menjadi :

- a. Pangan olahan produksi sendiri
- b. Pangan olahan lisensi
- c. Pangan olahan yang dikemas kembali
- d. Pangan olahan yang diproduksi berdasarkan kontrak

3. Standarisasi Mutu

Pasal 1 angka 22 PP tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan menjelaskan bahwa :

“Standar adalah Spesifikasi atau persyaratan teknis yang dibakukan, termasuk tata cara dan metode yang disusun berdasarkan consensus semua pihak yang terkait

dengan memperhatikan syarat-syarat keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan hidup, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta pengalaman perkembangan masa kini dan masa yang akan datang untuk memperoleh manfaat yang sebesar-besarnya”

PP tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan memberikan definisi mengenai mutu pangan yaitu pada pasal 1 angka 21 yang menentukan bahwa “mutu pangan adalah nilai yang ditentukan atas dasar kriteria keamanan pangan, kandungan gizi dan standar perdagangan terhadap bahan makanan, makanan dan minuman”. Standarisasi mutu merupakan suatu spesifikasi teknis tentang mutu suatu komoditas atau produk yang dapat digunakan untuk umum, yang dibuat dengan cara kerjasama dan konsensus dari pihak-pihak yang berkepentingan berdasarkan pada hasil konsultasi ilmu pengetahuan, teknologi dan pengalaman¹¹. Sedangkan sertifikasi mutu produk merupakan suatu pernyataan tertulis dari suatu lembaga yang kompeten dan berwenang yang berisi kebenaran mutu, fakta hasil pemeriksaan atau hasil pengujian berdasarkan metode yang sah, sehingga sertifikasi berisi pernyataan yang kebenarannya ditanggung oleh lembaga yang menerbitkan sertifikasi tersebut.

Standarisasi mutu nasional adalah standarisasi yang dibuat oleh Pemerintah pusat dan dilaksanakan secara sektoral atau oleh departemen-departemen. Untuk produk pangan yang melakukan standarisasi mutu nasional adalah Departemen Pertanian,

¹¹ Kadarisman D dan M.A Wirakarta Kusumah,1995, *Standarisasi dan Perkembangan Jaminan Mutu Pangan Buletin Teknologi dan Industri Pangan. Vol (1)*, Fakultas teknologi Pertanian, IPB Bogor, hlm.6.

Departemen Perindustrian dan Perdagangan serta BPOM yang dikoordinasi oleh Badan Standarisasi Nasional.

Cakupan Standarisasi mutu pangan adalah sebagai berikut:¹²

- a. Nama produk baku.
- b. Klasifikasi mutu harus didukung dengan kriteria dan istilah yang diuraikan secara jelas dan pasti.
- c. Jaminan keamanan biologis (hayati), kimia, fisis, dan kehalalan.
- d. Metode sampling untuk pengujian atribut mutu.
- e. Metode pengujian atau analisa.
- f. Bahan dan cara mengemas.
- g. Labeling.

Sistem standarisasi mutu memuat kebijakan mutu, standarisasi mutu oleh instansi, cara pengendalian mutu, cara analisa dan jaminan mutu. Secara umum standarisasi mutu memiliki tujuan sebagai berikut :

- a. Mencapai kepastian mutu.
- b. Mencapai keseragaman atau konsistensi mutu.
- c. Memperlancar transaksi dalam perdagangan.
- d. Memberi pedoman mutu kepada semua pihak yang terlibat dengan komoditi.
- e. Bahan pembinaan mutu.
- f. Melindungi konsumen.

Dengan demikian standarisasi mutu yang jelas harus mempunyai spesifikasi tertentu sebagai tolak ukur kesesuaian.

¹² Soekarto.S.T, 1990, *Dasar-Dasar Pengawasan dan Standarisasi Mutu Pangan, PAU Pangan dan Gizi*, IPB Press, Bogor, hlm.27.

Pasal 111 ayat 1 UU Kesehatan menyatakan bahwa “Makanan dan minuman yang dipergunakan untuk masyarakat harus didasarkan pada standar dan/atau persyaratan kesehatan”. Selanjutnya dijelaskan pula pada pasal 86 angka 2 UU Pangan menyebutkan bahwa, “Setiap orang yang memproduksi dan memperdagangkan Pangan wajib memenuhi standar keamanan pangan dan mutu pangan”.

Pasal 29 PP tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan menjelaskan bahwa “Kepala badan yang bertanggung jawab di bidang standardisasi nasional menetapkan standar mutu pangan yang dinyatakan sebagai Standar Nasional Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku”. Pada pasal 30 PP tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan menjelaskan lebih lanjut mengenai standarisasi mutu pangan yaitu :

- a. Standar Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 dapat diberlakukan secara wajib dengan mempertimbangkan keselamatan, keamanan, kesehatan masyarakat atau pelestarian lingkungan hidup dan/atau pertimbangan ekonomis harus memenuhi standar mutu tertentu.
- b. Pemberlakuan Standar Nasional Indonesia secara wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri yang bertanggung jawab di bidang perindustrian, pertanian, perikanan, atau Kepala Badan sesuai dengan bidang tugas dan kewenangan masing-masing berkoordinasi dengan Kepala badan yang bertanggung jawab di bidang standardisasi nasional.
- c. Hal-hal yang berkaitan dengan penerapan dan penilaian kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia yang diberlakukan secara wajib

sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

- d. Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan jenis pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi Standar Nasional Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Penerapan konsep mutu di bidang pangan dalam arti luas menggunakan penafsiran yang beragam. Menurut Kramer dan Twigg, Mutu merupakan gabungan atribut produk yang dinilai secara organoleptik (warna, tekstur, rasa dan bau). Hal ini digunakan konsumen untuk memilih produk secara total.¹³ Menurut Gatchallan dalam Hubeis, Mutu dianggap sebagai derajat penerimaan konsumen terhadap produk yang dikonsumsi berulang (seragam atau konsisten dalam standar dan spesifikasi), terutama sifat organoleptiknya.

Karakteristik mutu bahan pangan menurut Kramer dan Twigg :

- a. Karakteristik fisik/tampak, meliputi penampilan yaitu warna, ukuran, bentuk dan cacat fisik; kinestika yaitu tekstur, kekentalan dan konsistensi; flavor yaitu sensasi dari kombinasi bau dan cicip.
- b. Karakteristik tersembunyi, yaitu nilai gizi dan keamanan mikrobiologis. Nilai gizi sangat menentukan mutu pangan, karena dengan mengukur nilai gizi suatu pangan, konsumen dapat mengetahui kandungan apa saja yang terdapat dalam pangan tersebut dan berapa jumlah makanan atau minuman yang harus dikonsumsi untuk memenuhi kecukupan gizi seseorang.

¹³ Almatier.S, 2001, *Prinsip Dasar Ilmu Gizi*, PT Gramedia Pustaka Utama Cetakan Keempat, Jakarta, hlm.115.

Ruang lingkup pengawasan mutu pangan mencakup pengertian yang luas, meliputi aspek kebijaksanaan, standardisasi, pengendalian, jaminan mutu, pembinaan mutu dan perundang-undangan. Hubeis menyatakan bahwa pengendalian mutu pangan ditujukan untuk mengurangi kerusakan atau cacat pada hasil produksi berdasarkan penyebab kerusakan tersebut.¹⁴ Hal ini dilakukan melalui perbaikan proses produksi (menyusun batas dan derajat toleransi) yang dimulai dari tahap pengembangan, perencanaan, produksi, pemasaran dan pelayanan hasil produksi dan jasa pada tingkat biaya yang efektif dan optimum untuk memuaskan konsumen (persyaratan mutu) dengan menerapkan standardisasi perusahaan atau industri yang baku. Pengawasan mutu pangan juga berkaitan erat dengan kehidupan masyarakat dalam melayani kebutuhan konsumen, memberi penerangan dan pendidikan konsumen. Pengawasan mutu pangan juga melindungi konsumen terhadap penyimpangan mutu, pemalsuan dan menjaga keamanan konsumen terhadap kemungkinan mengkonsumsi produk-produk pangan yang berbahaya, beracun dan mengandung penyakit

B. Tinjauan Umum Tentang BPOM

1. Sejarah Badan Pengawas Obat dan Makanan

Berawal dari keresahan masyarakat mengenai macam-macam berbagai produk makanan serta bahan impor yang beredar luas di masyarakat membuat pemerintah Republik Indonesia memberikan payung hukum kepada BPOM untuk mengawasi

¹⁴ Hubeis. M, 1994, *Pemasyarakatan ISO 9000 Untuk Industri Pangan di Indonesia Buletin Teknologi dan Industri Pangan Vol V (3)*, Fakultas Teknologi Pertanian, IPB Bogor, hlm.20.

peredaran bahan makanan dan produk impor serta memberikan sanksi terhadap produsen illegal.

Dampak yang muncul pada akhir-akhir ini terlibat jelas bahwa pemerintah berusaha menyekat jaringan-jaringan penyelundup barang impor khususnya makanan dan minuman yang merugikan masyarakat banyak.

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetik dan alat kesehatan. Dengan menggunakan teknologi modern, industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan “*range*” yang sangat luas.

Dukungan kemajuan teknologi transportasi dan entry barrier yang makin tipis dalam perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang amat singkat dapat menyebar ke berbagai Negara jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh status masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola konsumsinya. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dengan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan resiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub

standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka resiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Oleh itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan makanan (sisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi., mencegah dan mengawasi produk-produk termasuk untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas professional yang tinggi.¹⁵ Sesuai pasal 67 keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001, Badan POM melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perUndang-Undangan yang berlaku.

Sesuai Pasal 2 Peraturan Kepala Badan POM No. 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan atas produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.¹⁶

2. Fungsi dan wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu :¹⁷

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

¹⁵ <http://www.pom.go.id/news/index.php/view/latarbelakang>, diakses 27 Januari 2019. Pukul 22. 58 WIB

¹⁶ <http://www.pom.go.id/news/index.php/view/tugas> diakses 27 Januari 2019. Pukul 19. 07 WIB

¹⁷ http://pom.go.id/profile/fungsi_badan_POM.asp. diakses pada 27 Januari 2019, Pukul. 22.05 WIB

- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69 tentang wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b. Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c. Penetapan sistem informasi di bidangnya;
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- e. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;
- f. Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

Khusus untuk standar keamanan, mutu dan gizi pangan, berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan Pasal 41 ayat (4), yaitu menteri bertanggung jawab di bidang pertanian, perikanan, atau kepala badan berkoordinasi dengan kepala badan yang bertanggung jawab di

bidang standardisasi nasional untuk mengupayakan saling pengakuan pelaksanaan penilaian kesesuaian dalam memenuhi persyaratan negara tujuan, sedangkan dalam hal pengawasan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Pasal 42 Peraturan Pemerintah tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan juga mengatur yaitu, dalam rangka pengawasan keamanan, mutu dan gizi pangan, setiap pangan olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran sebelum diedarkan wajib memiliki surat persetujuan pendaftaran yang ditetapkan oleh Kepala Badan,¹⁸ apabila suatu produk melakukan pelanggaran yakni tidak sesuai dengan syarat standar mutu pangan atau terbukti mengandung bahan tambahan berbahaya, badan pengawas obat dan makanan mempunyai kewenangan untuk menarik secara langsung produk tersebut dari peredaran.

C. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan merupakan “perpanjangan tangan” dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terletak di Ibu Kota Provinsi di seluruh Indonesia. Sesuai dengan keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan BPOM, maka BBPOM terdiri dari: Bidang Pengujian Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, dan Produk Kompleks yang mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian

¹⁸ Badan adalah badan yang bertanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan. Pasal 1 angka (27) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan.

dan penilaian mutu bidang di bidang produk terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetika dan produk komplement.

a. Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya yang mempunyai tugas:

Melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya.

b. Bidang Pengujian Mikrobiologi yang mempunyai tugas:

Melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi.

c. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan yang mempunyai tugas:

Melaksanakan penyusunan rencana dan program kerja serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansi kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplement, pangan dan bahan berbahaya.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud di atas maka bidang Pemeriksaan dan Penyidikan menyelenggarakan fungsi:

a. Penyusunan rencana dan program pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.

b. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, instansi kesehatan di bidang terapeutik, narkotika,

psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, dan produk komplimen.

- c. Melaksanakan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana distribusi di bidang pangan dan bahan berbahaya.
- d. Evaluasi dan penyusunan laporan pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan terdiri dari:

- a. Seksi pemeriksaan mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.
- b. Seksi penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.

Bidang sertifikasi dan Layanan Konsumen melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu dan layanan konsumen. Bidang sertifikasi dan layanan konsumen terdiri dari:

- a. Seksi sertifikasi mempunyai tugas melakukan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu. Seksi layanan informasi konsumen mempunyai tugas melakukan layanan informasi konsumen.

- b. Sub bagian tata usaha mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi dalam lingkungan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.
- c. Pengawasan Obat dan Makanan di pelabuhan dan perbatasan dilakukan oleh satuan kerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan melalui bidang pemeriksaan dan penyidikan.

Kewenangan BPOM ada 2, yaitu:

- a. Kewenangan Preventif yaitu kewenangan yang biasa juga disebut kewenangan pre market adalah kewenangan BBPOM untuk memeriksa setiap produk obat dan makana sebelum beredar dan dipasarkan ke masyarakat dengan melalui tahap sertifikasi dan registrasi produk, sarana produksi serta distribusi produk tersebut.
- b. Kewenangan represif yaitu kewenangan yang biasa juga disebut kewenangan post market adalah kewenangan BBPOM untuk mengadakan pemeriksaan terhadap produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat, dengan proses:
 - 1. Pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi obat da/atau makanan.
 - 2. Melakukan sampling dan uji laboratorium terhadap produk yang dicurigai mengandung bahan berbahaya atau produk yang tidak mempunyai produksi serta produk yang dicurigai berbahaya bagi kesehatan masyarakat.

Apabila dari hasil pemeriksaan sampling uji laboratorium terbukti bahwa produk obat atau makanan tersebut tidak memenuhi syarat maka BBPOM berwenang untuk menarik produk tersebut dari peredaran, member peringatan kepada pelaku usaha dan distribusi produk tersebut untuk tidak mengulangi perbuatannya, serta

memberi peringatan kepada masyarakat tentang produk yang tidak memenuhi syarat tersebut.

1. Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan

Definisi kode dalam kamus besar bahasa Indonesia yaitu tanda (kata-kata, tulisan) yang disepakati untuk maksud tertentu, sedangkan BPOM sendiri sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga independen yang dibentuk oleh pemerintah yang berfungsi mengawasi kondisi setiap produk obat, makanan dan minuman yang beredar di Indonesia.

Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya untuk makanan dan minuman terdapat 4 (empat) jenis, dimana setiap kode memiliki maksud tertentu, yaitu:¹⁹

- a. MD merupakan kode untuk produk yang dibuat di Indonesia atau merupakan merek nasional atau dalam negeri.
- b. ML merupakan kode untuk produk yang berasal dari luar negeri kemudian diimpor masuk ke dalam negeri atau merek dari luar negeri.
- c. SP merupakan Surat Penyuluhan yang diberikan kepada perusahaan menengah yang telah mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP).
- d. PIRT merupakan Pangan Industri Rumah Tangga yang diberikan pihak Dinas Kesehatan sesuai aturan yang dikeluarkan oleh BPOM kemudian diberikan kepada Industri atau Jenis Usaha Rumah Tangga.

Kode MD dan ML diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada produk perusahaan yang sudah besar. Sedangkan, kode SP dan PIRT diberikan

¹⁹ <http://id.answers.yahoo.com/question/index?qid=20090420070830AALY0QB>. Diakses Tanggal 6 Februari 2019. Pukul 11.35.

oleh Dinas Kesehatan untuk produk perusahaan yang masih dilakukan dengan sederhana dan modal yang menengah dan telah memenuhi syarat yang telah ditentukan dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Mekanisme Kerja Badan POM

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugas. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya.

a. Profesional

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

b. Kredibel

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

c. Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

d. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

e. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini.²⁰

²⁰ <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/budayaorganisasi> diakses 27 Januari 2019.
Pukul 13. 21 WIB

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yakni:

- a. Sub-sistem pengawasan Produsen.
- b. Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau good manufacturing practices agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pro-justisia.
- c. Sub-sistem pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

d. Sub-sistem pengawasan Pemerintah/Badan POM

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.²¹

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis yakni:

A. Sasaran Strategis

Sasaran strategis selama lima tahun (2010-2014) adalah sebagai berikut :

1. Pengawasan obat dan makanan terlaksana secara efektif untuk melindungi konsumen di dalam dan di luar negeri dengan sistem yang tergolong terbaik di ASEAN.
2. Terwujudnya laboratorium pengawasan obat dan makanan yang modern dengan jaringan kerja di seluruh indonesia dengan kompetensi dan kapabilitas terunggul di ASEAN.

²¹ <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/kerangkakonsept> diakses 27 Januari 2019.
Pukul 19.07 WIB

3. Meningkatnya kompetensi, kapabilitas dan jumlah modal insani yang unggul dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan.
4. Diterapkannya sistem manajemen mutu di semua unit kerja Badan POM.

B. Arah Kebijakan dan Strategi

1. Arah Kebijakan dan Strategi Nasional

Arah kebijakan dan strategi nasional bidang kesehatan yang menjadi acuan pembangunan bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

Fokus 1: Peningkatan Kesehatan Ibu, Bayi, Balita dan Keluarga Berencana

Peningkatan kesehatan ibu, bayi, balita dan Keluarga Berencana, melalui upaya yang menjamin produk Obat dan Makanan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, yang digunakan dalam upaya :

- a. Peningkatan cakupan peserta KB aktif;
- b. Pemberian makanan pemulihan bagi ibu hamil Kekurangan Energi Kronis (KEK); dan
- c. Pencapaian cakupan imunisasi yang tinggi, merata dan berkualitas pada bayi, anak sekolah dan Wanita Usia Subur (WUS).

Fokus 2: Perbaikan Status Gizi Masyarakat

Perbaikan status gizi masyarakat, melalui pengujian laboratorium terhadap sampel-sampel produk yang digunakan untuk upaya :

- a. Asupan zat gizi makro, dll, untuk memenuhi angka kecukupan gizi;
- b. Surveilans pangan dan gizi;
- c. Pemberian makanan pendamping ASI;
- d. Fortifikasi;
- e. Pemberian makanan pemulihan balita gizi-kurang; dan

f. Penanggulangan gizi darurat.

Fokus 3: Pengendalian Penyakit Menular Serta Penyakit Tidak Menular, Diikuti Penyehatan Lingkungan

Pengendalian penyakit menular serta penyakit tidak menular, diikuti penyehatan lingkungan, melalui upaya pengawasan yang diarahkan untuk menurunkan proporsi Obat dan Makanan bermasalah di pasar, sebagai salah satu faktor risiko timbulnya penyakit.

Fokus 4: Peningkatan Ketersediaan, Keterjangkauan, Pemerataan, Mutu Dan Penggunaan Obat Serta Pengawasan Obat Dan Makanan

Peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, mutu dan penggunaan obat, serta pengawasan Obat dan Makanan, yang dilaksanakan melalui pelaksanaan kegiatan-kegiatan :

- a. Pengawasan produksi produk terapanik dan PKRT
- b. Pengawasan produk dan bahan berbahaya Pengawasan obat dan makanan di 31 Balai Besar/Balai POM
- c. Pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian keamanan, manfaat dan mutu obat dan makanan serta pembinaan laboratorium POM
- d. Standardisasi produk terapanik dan PKRT Penyelidikan dan penyidikan terhadap pelanggaran di bidang obat dan makanan
- e. Inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- f. Inspeksi dan sertifikasi makanan
- g. Standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- h. Standardisasi makanan
- i. Surveilans dan penyuluhan keamanan makanan

- j. Pengawasan distribusi produk terapeutic and PKRT
 - k. Pengawasan narkotika, psikotropika, prekursor and zat adiktif
 - l. Penilaian produk terapeutic and produk biologi
 - m. Penilaian obat tradisional, kosmetik and produk komplemen
 - n. Penilaian makanan
 - o. Riset keamanan, khasiat, mutu obat and makanan
 - p. Pengembangan Obat Asli Indonesia²²
2. Target Kinerja :
- a. Terkendalinya penyaluran produk terapeutic and NAPZA
 - b. Terkendalinya mutu, keamanan and khasiat/kemanfaatan produk obat and makanan termasuk klaim pada label and iklan di peredaran;
 - c. Tercegahnya risiko penggunaan bahan kimia berbahaya sebagai akibat pengelolaan yang tidak memenuhi syarat;
 - d. Penurunan kasus pencemaran pangan;
 - e. Peningkatan kapasitas organisasi yang didukung dengan kompetensi and keterampilan personil yang memadai;
 - f. Terwujudnya komunikasi yang efektif and saling menghargai antar sesama and pihak terkait.

Berdasarkan Keputusan Presiden No. 166 tahun 2000, Badan Pengawas Obat and Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden and dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan and Kesejahteraan Sosial.

²² <http://pom.go.id/new/index.php/view/kebijakan> diakses 27 Januari 2019. Pukul 22. 58
WIB

Sekretariat Utama melaksanakan koordinasi perencanaan strategis dan organisasi, pengembangan pegawai, pengelolaan keuangan, bantuan hukum dan legislasi, hubungan masyarakat dan kerjasama internasional, serta akses masyarakat terhadap Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen yang menerima dan menindaklanjuti berbagai pengaduan dari masyarakat di bidang obat dan makanan. Disamping itu dilakukan pembinaan administratif beberapa Pusat yang ada di lingkungan Badan POM dan unit-unit pelaksana teknis yang tersebar di seluruh Indonesia.

Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA melaksanakan penilaian dan evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat, produk biologi dan alat kesehatan sebelum beredar di Indonesia dan juga produk uji klinik. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk terapeutik, inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik dan inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Komite Nasional Penilai Obat Jadi, Komite Nasional Penilai Alat Kesehatan dan Tim Penilai Periklanan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen melaksanakan penilaian dan registrasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan sebelum beredar di Indonesia. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, termasuk penandaan

dan periklanan. Penegakan hukum dilakukan dengan inspeksi Cara Produksi yang Baik, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Tim Penilai Obat Tradisional dan Tim Penilai Kosmetik.

Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya melaksanakan penilaian dan evaluasi keamanan pangan sebelum beredar di Indonesia dan selama peredaran seperti pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi maupun komoditinya, termasuk penandaan dan periklanan, dan pengamanan produk dan bahan berbahaya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk pangan. Produsen dan distributor dibina untuk menerapkan Sistem Jaminan Mutu, terutama penerapan Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP), Cara Distribusi Makanan yang Baik (CDMB) serta Total Quality Management (TQM). Disamping itu diselenggarakan surveilan, penyuluhan dan informasi keamanan pangan dan bahan berbahaya. Didukung antara lain Tim Penilai Keamanan Pangan.

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional melakukan pemeriksaan secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya. Disamping merupakan rujukan dari 26 (dua puluh enam) laboratorium pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia, telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standardisasi Nasional tahun 1999 serta merupakan WHO Collaborating Center sejak 1986 dan anggota International Certification Scheme.

Selain ditunjang dengan laboratorium bioteknologi, laboratorium baku pembanding, laboratorium kalibrasi serta laboratorium hewan percobaan, juga didukung dengan peralatan laboratorium yang canggih untuk analisis fisikokimia seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, Kromatografi Gas, Spektrofotometer Absorpsi Atom, Spektrofotometer Infra Merah; analisis fisik seperti Alat Uji Disolusi Otomatis dan Smoking Machine; analisis mikrobiologi dan biologi.

Pusat Penyidikan Obat dan Makanan melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya. Pusat Riset Obat dan Makanan melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutic. Pusat Informasi Obat dan Makanan memberikan pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan koordinasi kegiatan teknologi informasi Badan POM.²³

D. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Bandar Lampung

1. Sejarah Singkat BBPOM Bandar Lampung

Pada awalnya Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan UPT (Unit Pelaksanaan Teknis) dalam lingkungan Departemen Kesehatan yang berada dibawah dan tanggung jawab teknis kepada Kepala Pusat Pengawasan Obat dan Makanan, hal ini berdasarkan pada SK Menteri Kesehatan No.14/Menkes/SK/IV/1978 tanggal 28 April 1978 tentang Susunan Organisasi

²³ <http://pom.go.id/new/index.php/view/organisasi> diakses 27 Januari 2019. Pukul 19.20 WIB

dan Tata Kerja BPOM. Seiring dengan meningkatnya kebutuhan akan pengawasan obat dan makanan yang lebih efektif maka Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak lagi berada di bawah naungan Departemen Kesehatan, tetapi menjadi Lembaga Pemerintah Non Departemen. Hal tersebut didasari oleh penetapan Badan POM dengan Keppres No. 166 tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keppres No. 178 tahun 2000. Pada tanggal 17 Mei 2001 Kepala Badan POM membuat keputusan No. 05018/SK/KB POM tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di lingkungan Badan POM setelah mendapatkan persetujuan dari Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara No. 119/M.PAN/5/2001 yang menyempurnakan organisasi dan tata kerja Balai POM menjadi UPT di lingkungan badan POM. Dalam keputusan tersebut disebutkan bahwa Balai POM Bandar Lampung memiliki wilayah kerja 10 Kabupaten/Kota Se-Lampung, yaitu Lampung Selatan, Lampung Tengah, Lampung Utara, Lampung Barat, Lampung Timur, Tulang Bawang, Tanggamus, Way Kanan, Bandar Lampung dan Metro.

Seiring Dengan adanya Otonomi Daerah, maka Balai POM perlu memperbaiki kinerjanya agar masalah pengawasan obat dan makanan di Provinsi Lampung dan Kota Bandar Lampung khususnya dapat berjalan dengan baik, maka sesuai dengan keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2004 maka Balai POM Bandar Lampung merubah namanya menjadi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Bandar Lampung.

2. Visi dan Misi

a. Visi

Balai Besar POM di Bandar Lampung sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM tidak menetapkan visi tersendiri, namun tetap mengacu kepada visi Badan POM RI, Visi Badan POM 2015-2019 telah ditetapkan sebagai berikut: “Obat dan Makanan aman, meningkatkan kesehatan dan daya saing bangsa”

b. Misi

Untuk mewujudkan visi tersebut di atas, diperlukan tindakan nyata sesuai dengan penguatan peran Badan POM. Adapun misi yang akan dilaksanakan sesuai dengan peran-peran Badan POM tersebut untuk periode 2015-2019, adalah sebagai berikut:²⁴

1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan satu-kesatuan fungsi (*full spectrum*) standardisasi, penilaian produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian produk serta penegakan hukum. Menyadari kompleksnya tugas yang diemban BPOM dalam melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman dengan tujuan akhir adalah masyarakat sehat, serta berdaya saing, maka perlu disusun suatu sasaran strategis khusus yang mampu mengawalinya. Di satu sisi tantangan dalam pengawasan Obat dan Makanan semakin tinggi, sementara sumber daya yang dimiliki terbatas, maka perlu adanya prioritas dalam

²⁴ <https://pom.go.id/new/view/direct/vision> diakses pada 21 juli 2019. Pukul 20.20 WIB

penyelenggaraan tugas. Untuk itu pengawasan Obat dan Makanan seharusnya didesain berdasarkan analisis risiko, hal ini untuk mengoptimalkan seluruh sumber daya yang dimiliki secara proporsional untuk mencapai tujuan sasaran strategis ini.

2. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangkukepentingan.

Sebagai salah satu pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM), yaitu pelaku usaha mempunyai peran yang sangat strategis dalam menjamin produk Obat dan Makanan aman. Pelaku usaha merupakan pemangku kepentingan yang mampu memberikan jaminan produk yang memenuhi standar dengan memenuhi ketentuan yang berlaku terkait dengan produksi dan distribusi Obat dan Makanan. Sebagai lembaga pengawas, BPOM harus bersikap konsisten terhadap pelaku usaha, yaitu dengan melaksanakan proses pemeriksaan serta pembinaan dengan baik. BPOM harus mampu membina dan mendorong pelaku usaha untuk dapat memberikan produk yang aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu. Dengan pembinaan secara berkelanjutan, ke depan diharapkan pelaku usaha mempunyai kemandirian dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan. Era perdagangan bebas telah dihadapi oleh seluruh negara di dunia, termasuk Indonesia. Sementara itu, kontribusi industri Obat dan Makanan terhadap Pendapatan Nasional Bruto (PDB) cukup signifikan. Industri makanan, minuman, dan tembakau memiliki kontribusi PDB non migas di tahun 2012 sebesar 36,33

persen, sementara Industri Kimia dan Farmasi sebesar 12,59 persen (sumber: Laporan Kemenperin 2004-2012).

Perkembangan industri makanan, minuman, dan farmasi (obat) dari tahun 2004 sampai dengan 2012 juga mempunyai tren yang meningkat. Hal ini tentunya merupakan suatu potensi yang luar biasa untuk industri tersebut berkembang lebih pesat.

Kaitannya dengan perdagangan bebas, industri dalam negeri tidak hanya bersaing di pasar dalam negeri, namun juga pasar di luar negeri. Sebagai contoh, masih besarnya impor terhadap obat serta besarnya pangsa pasar dalam negeri dan luar negeri menjadi tantangan industri obat untuk dapat berkembang. Demikian halnya dengan industri makanan, di mana pasar dalam negeri dengan besarnya jumlah penduduk Indonesia sangat potensial. Industri kosmetik, obat tradisional, dan suplemen kesehatanpun mempunyai karakteristik yang sama. Kemajuan industri Obat dan Makanan secara tidak langsung juga dipengaruhi dari sistem serta dukungan *regulatory* yang mampu diberikan oleh BPOM. Sehingga BPOM berkomitmen untuk mendukung peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan keamanan, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan. Masyarakat dalam hal ini sebagai konsumen mempunyai peran yang sangat strategis untuk dilibatkan dalam pengawasan Obat dan Makanan, utamanya pada sisi *demand*. Sebagai salah satu pilar pengawasan Obat dan Makanan, masyarakat diharapkan tidak hanya menjadi objek upaya peningkatan kesadaran (*awareness*) untuk memilih Obat dan Makanan yang memenuhi standar, tetapi juga diberi kemudahan akses informasi dan komunikasi terkait Obat dan Makanan

sehingga dapat berperan aktif dalam meningkatkan pengawasan Obat dan Makanan. Sadar dengan kekuatan yang dimiliki oleh masyarakat, BPOM melakukan upaya upaya yang bertujuan untuk meningkatkan kesadarannya dalam mendukung pengawasan.

Upaya-upaya tersebut salah satunya dilakukan melalui kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi kepada masyarakat. Di sisi lain, arus globalisasi memberi kesempatan masuknya produk yang tidak memenuhi standar dengan harga murah ke wilayah Indonesia. Pengetahuan masyarakat yang kurang mengenai syarat keamanan produk Obat dan Makanan menimbulkan *asymmetric information* yang dapat dimanfaatkan oleh produsen nakal untuk menjual produk yang murah namun *substandar*. Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Balai Besar POM di Bandar Lampung tidak dapat berjalan sendiri, sehingga diperlukan kerjasama atau kemitraan dengan pihak lainnya. Dalam era otonomi daerah, khususnya terkait dengan bidang kesehatan, peran daerah dalam menyusun perencanaan pembangunan serta kebijakan mempunyai pengaruh yang sangat besar terhadap pencapaian tujuan nasional di bidang kesehatan.

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat unik karena tersentralisasi, yaitu dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Pusat dan diselenggarakan oleh Balai di seluruh Indonesia. Hal ini tentunya menjadi tantangan tersendiri dalam pelaksanaan tugas pengawasan, karena kebijakan yang diambil harus disinkronkan dengan kebijakan dari Pemerintah Daerah. Untuk itu, dalam melaksanakan tugas pengawasan di daerah, BPOM harus bersinergi dengan

lintas sektor terkait, sehingga pengawasan dapat berjalan dengan efektif dan efisien dalam upaya mencapai tujuan.

3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM

Untuk mendorong misi pertama dan kedua, diperlukan sumber daya yang memadai dalam mencapai kapasitas kelembagaan yang kuat. Hal ini membutuhkan sumber daya yang meliputi 5 M (*man, material, money, method, and machine*), yang merupakan modal penggerak organisasi. Sumber daya dalam hal ini terutama terkait dengan sumber daya manusia dan sarana-prasarana penunjang kinerja. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, maka BPOM harus mampu mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi. Di samping itu, BPOM sebagai suatu Lembaga Pemerintah Non-Kementerian (LPNK) yang dibentuk pemerintah untuk melaksanakan tugas tertentu tidak hanya bersifat teknis semata (*technostructure*), namun juga melaksanakan fungsi pengaturan (*regulating*), pelaksana (*executing*), dan pemberdayaan (*empowering*). Untuk itu, diperlukan penguatan kelembagaan/organisasi. Kelembagaan tersebut meliputi struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, serta budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi. Misi BPOM merupakan langkah utama yang disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi BPOM. Pengawasan *pre-* dan *post-market* yang berstandar internasional diterapkan dalam rangka memperkuat BPOM

menghadapi tantangan globalisasi. Dengan penjaminan mutu produk Obat dan Makanan yang konsisten, yaitu memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, diharapkan BPOM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. BPOM juga melakukan kemitraan dengan pemangku kepentingan terkait kerja sama lintas sektor, lintas wilayah, lintas institusi dan sebagainya yang merupakan potensi yang perlu diperkuat. Semua itu dilakukan untuk mewujudkan masyarakat yang memiliki kesadaran dan pengetahuan yang baik terhadap Obat dan Makanan yang beredar di pasaran, sehingga mampu melindungi diri sendiri dan terhindar dari produk Obat dan Makanan yang mengandung bahan baku berbahaya dan ilegal. Dari segi organisasi, perlu meningkatkan kualitas kinerja dengan tetap mempertahankan sistem manajemen mutu dan prinsip organisasi pembelajar (*learning organization*). Untuk mendukung itu, maka BPOM perlu untuk memperkuat koordinasi internal dan meningkatkan kapasitas sumber daya manusia serta saling bertukar informasi (*knowledge sharing*).

3. Wilayah Kerja

Provinsi Lampung memiliki peran strategis dan potensial karena merupakan jalur utama penghubung antara pulau Sumatera dan pulau Jawa jika dilalui melalui jalan darat. Secara geografis terletak pada kedudukan $105^{\circ}50'$ BT sampai $103^{\circ}40'$ BT, $3^{\circ}45'$ sampai $6^{\circ}45'$ LS, meliputi areal daratan seluas 35.288,35 km², termasuk pulau pulau yang terletak pada bagian paling ujung tenggara pulau Sumatera dan dibatasi oleh :

- a. Provinsi Sumatera Selatan dan Bengkulu di sebelah Utara
- b. Selat Sunda di sebelah Selatan

- c. Laut Jawa di sebelah Timur
- d. Samudra Indonesia di sebelah Barat

Wilayah kerja Balai Besar POM di Bandar Lampung dalam melaksanakan tugas dan fungsi mencakup seluruh kabupaten/kota di propinsi Lampung. Saat ini propinsi Lampung terbagi menjadi 15 kabupaten/kota sebagai berikut :

- a. Kota Bandar Lampung
 - b. Kab. Lampung Selatan
 - c. Kab. Lampung Timur
 - d. Kab. Pesawaran
 - e. Kab. Pringsewu
 - f. Kab. Tanggamus
 - g. Kota Metro
 - h. Kab. Lampung Tengah
 - i. Kab. Tulang Bawang
 - j. Kab. Mesuji
 - k. Kab. Tulang Bawang Barat
 - l. Kab. Lampung Utara
 - m. Kab. Way Kanan
 - n. Kab. Lampung Barat
 - o. Kab. Pesisir Barat
4. Tugas Pokok Dan Fungsi

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM RI No. 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Balai Besar POM di Bandar Lampung termasuk klasifikasi

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Tipe B, mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Dalam melaksanakan tugas menyelenggarakan fungsi :²⁵

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan;
- b. pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya;
- c. pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi;
- d. pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi;
- e. investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum;
- f. pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen;
- h. evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan;
- i. pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan; dan
- j. pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

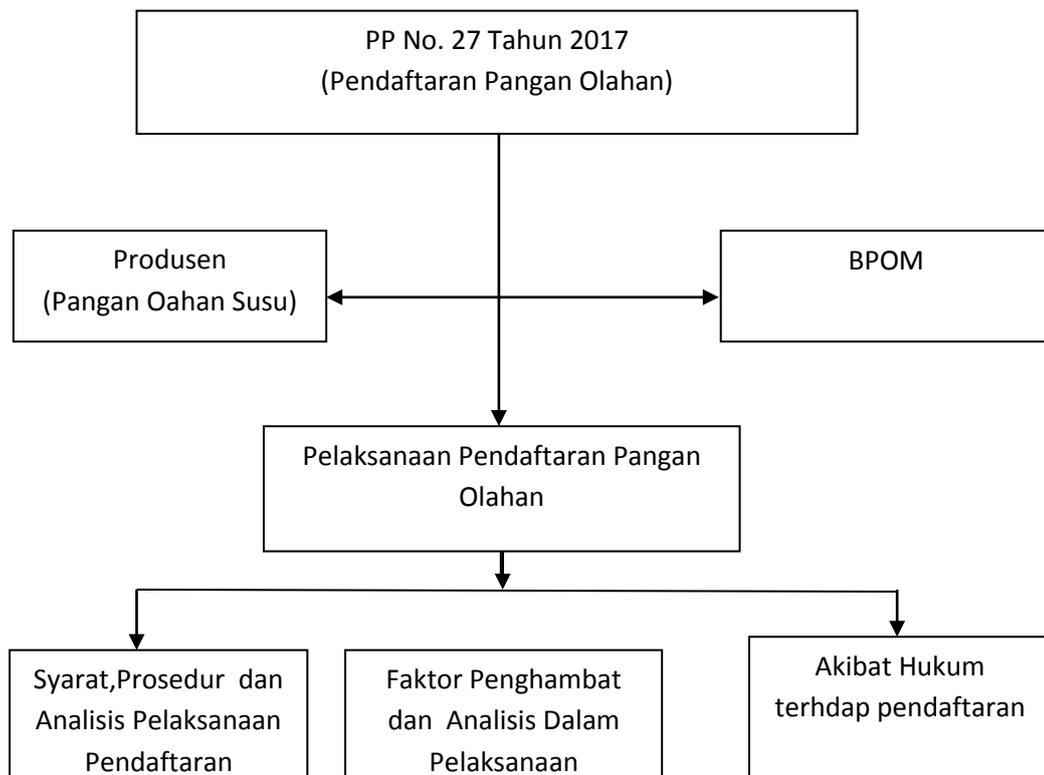
²⁵ <http://pom.go.id/ppid/2015/rbalai/lampung.pdf> diakses pada 21 juli 2019. Pukul 21.59 WIB

5. Struktur Organisasi

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung atas :

- a. Bidang Pengujian Produk Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen;
- b. Bidang Pengujian Pangan, Bahan Berbahaya, dan Mikrobiologi;
- c. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan;
- d. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen;
- e. Subbagian Tata Usaha; dan
- f. Kelompok Jabatan Fungsional.

E. Kerangka Pikir



Gambar 1.

Keterangan:

Produsen produk pangan olahan dalam melakukan kegiatan usahanya wajib mengikuti segala ketentuan yang diatur dalam peraturan PP Nomor 27 Tahun 2017. Mekanisme produksi atas pangan olahan yang dilakukan oleh produsen berhubungan langsung dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Setiap produk pangan olahan wajib didaftarkan yang memuat informasi terkait pangan olahan dimaksud, disamping itu produsen memiliki syarat untuk mendaftarkan pangan olahannya yang harus dipenuhi oleh BPOM. Penelitian ini ditujukan untuk mengetahui dan memahami tentang pelaksanaan pendaftaran pangan olahan pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

III. METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah normatif terapan, yaitu penelitian hukum mengenai pemberlakuan atau implementasi ketentuan hukum normatif (kodifikasi, undang-undang, atau kontrak) secara *in action* pada setiap peristiwa hukum tertentu yang terjadi di masyarakat. Dalam penelitian ini objek yang akan diteliti adalah syarat dan prosedur pelaksanaan permohonan pendaftaran pangan olahan susu *ultra high temperature*, faktor penghambat dalam pelaksanaan pendaftaran pangan olahan susu *ultra high temperature*, dan akibat hukum terhadap pendaftaran pangan olahan susu *ultra high temperature*.

B. Tipe Penelitian

Tipe penelitian ini bersifat deskriptif, yaitu penelitian yang bersifat pemaparan dan bertujuan untuk memperoleh gambaran (deskripsi) lengkap tentang keadaan hukum yang berlaku ditempat tertentu pada saat tertentu, atau mengenai gejala yuridis yang ada atau peristiwa hukum yang berlaku dimasyarakat.

C. Pendekatan Masalah

Penelitian skripsi ini digunakan pendekatan yang bersifat normatife. Pendekatan normatif dilakukan dengan cara menelaah teori-teori, konsep-konsep serta

peraturan perundang-undangan yang ada dan berhubungan dengan masalah yang akan dibahas.

D. Sumber dan Jenis Data

1. Data sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh dari penelitian kepustakaan dengan melakukan studi dokumentasi dan literature dalam mempelajari hal-hal yang bersifat teoritis, Azas-azas, konsep-konsep, perundang-undangan, pandangan-pandangan, Doktrin-doktrin Hukum serta isi Kaidah Hukum yang menyangkut tentang pelaksanaan pendaftaran pangan olahan.

Jenis data sekunder dalam penelitian skripsi ini terdiri dari bahan Hukum Primer, bahan Hukum Sekunder dan Hukum Tersier.

a. Bahan Hukum Primer yaitu bahan Hukum yang mempunyai kekuatan hukum yang mengikat secara umum atau mempunyai kekuatan mengikat bagi pihak-pihak kepentingan yang terdiri terdiri dari perundang-perundangan dan peraturan lain yang berkaitan dengan permasalahan,²⁶ bahan hukum primer pada penelitian ini yaitu :

1. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2017
2. UU Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen
3. UU Nomor 7 Tahun 1996 Tentang Pangan
4. UU Nomor. 23 tentang kesehatan
5. PP Nomor 69 tahun 1999 tentang label dan iklan pangan

²⁶ Sedermayati dan Syarifudin Hidayat, *Metedologi Penelitian*, Bandung, CV. Mandar maju.2002. hlm. 23

6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang tata laksana pendaftaran pangan olahan
7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan
8. Bahan hukum Sekunder yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan Hukum Primer yaitu hasil-hasil karya dari kalangan Hukum.
9. Bahan Hukum Tersier yaitu bahan Hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan terhadap bahan Hukum Primer dan Sekunder yang terdiri dari literature-literature dan keterangan media masa sebagai pelengkap

E. Prosedur Pengumpulan dan Pengolahann Data

1. Prosedur Pengumpulan Data

Data yang diperlukan dalam skripsi ini ditempuh dengan studi kepustakaan :

Studi kepustakaan dilakukan dengan cara membaca dan mengutip bahan literature, peraturan Perundang- Undangan yang berhubungan dengan materi pembahasan.

2. Prosedur Pengolahan Data

Data yang diperoleh dari lapangan dan studi kepustakaan digunakan metode-metode sebagai berikut :

- a) Editing yaitu data yang diperoleh diperiksa untuk mengetahui apakah masih terdapat kekurangan-kekurangan serta data sesuai dengan permasalahan yang akan dibahas.

- b) Klasifikasi data yaitu melakukan penyusunan dan penempatan data pada tiap pokok bahasan secara sistematis sehingga memudahkan pembahasan

F. Analisis Data

Setelah data diperoleh maka langkah selanjutnya adalah melakukan analisis data yang dilakukan melalui analisis kualitatif. Analisis kualitatif adalah analisis yang dilakukan dengan cara Deskriptif analisis, yaitu menggambarkan dalam bentuk uraian kalimat dan menganalisis tentang pelaksanaan pendaftaran pangan olahan susu, faktor-faktor penghambat dalam pelaksanaan pendaftaran pangan olahan susu, akibat hukum terhadap pendaftaran oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Provinsi Lampung. Selanjutnya dari hasil analisis data ditarik suatu kesimpulan dengan berpedoman pada cara berpikir induktif yaitu cara berpikir dalam mengambil kesimpulan yang didasarkan atas pengertian khusus kemudian disimpulkan secara umum.

V. PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan analisis dan uraian dari hasil penelitian dan pembahasan, maka Penulis dapat menarik kesimpulan sebagai berikut :

1. Syarat dan prosedur pendaftaran pangan olahan susu UHT berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan dilaksanakan dengan datang ke BBPOM terdekat, yang dimulai dengan produsen untuk melengkapi syarat, mengisi formulir permohonan, mengikuti prosedur, pemeriksaan terhadap permohonan pendaftaran sesuai dengan kriteria persyaratan, penetapan biaya evaluasi, pengumuman dan pemeriksaan pendaftaran apakah persetujuan atau penolakan dalam mendaftarkan produk pangan olahan oleh Balai Besar POM
2. Faktor penghambat dalam pelaksanaan pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT adalah :
 - a. Syarat untuk mendaftarkan pangan banyak dan rumit
 - b. Ketidaksiapan produsen dalam mengelola tempat produksi yang memenuhi standar, Pelaksanaan pendaftaran pangan olahan terjadi ketika pelaksanaan pemenuhan audit sarana produksi untuk Cara Pengolahan Pangan yang Baik (CPPOB)

- c. Ketidaksiapan petugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) ke sarana produksi.
3. Akibat hukum terhadap pendaftaran Pangan Olahan Susu UHT adalah :
 - a. Pendaftar bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran dan keabsahan dokumen yang diajukan saat pendaftaran pangan olahan. Apabila diketahui bahwa dokumen palsu atau yang dipalsukan, maka permohonan pendaftaran ditolak dan perusahaan yang bersangkutan tidak dapat melakukan pendaftaran pangan olahan selama 3 (tiga) tahun sejak tanggal surat penolakan.
 - b. Masa berlaku dari Surat Persetujuan Pendaftaran hanya selama 5 (lima) tahun bagi pangan olahan yang persetujuan pendaftarannya telah habis masa berlakunya dinyatakan tidak berlaku lagi. Pendaftaran Kembali pangan olahan bisa dilakukan paling cepat 6 bulan sebelum masa berlaku surat persetujuan pendaftaran berakhir.
 - c. Balai Besar POM juga melaksanakan sistem POST market terkait masa setelah produk memiliki izin edar dan telah diedarkan dimasyarakat.

B. Saran

1. Kepada Balai Besar POM Bandar Lampung agar memberikan sosialisasi kepada masyarakat umum mengenai permohonan dan pelaksanaan pendaftaran pangan olahan dengan cara manual di berbagai lembaga-lembaga yang ada di masyarakat luas, yang bertujuan untuk mengubah pola pikir masyarakat pada umumnya yang menilai bahwa melakukan permohona pendaftaran pangan olahan adalah terkesan sulit,

membutuhkan waktu yang lama, dan mengeluarkan biaya yang mahal. Selain itu, juga memberikan pelatihan yang memadai dan konkret kepada para petugas pendaftar pangan olahan agar menjadi berkualitas dan memahami segala di dalam proses pendaftaran pangan olahan sebagai lanjutan dari permohonan pendaftaran pangan olahan oleh produsen.

2. Kepada produsen yang memiliki produk pangan olahan agar memiliki jiwa bersaing di dalam industri yang ditekuninya, dengan cara mendaftarkan pangan olahannya untuk menghindari berbagai faktor yang memberikan posibilitas terhadap kerugian yang muncul di masa yang akan datang.

DAFTAR PUSTAKA

Sumber Buku :

- Abdul Wahab, Solihin. 2008. *Pengantar Analisis Kebijakan Publik*. UPT Penerbitan Universitas Muhammadiyah, Malang.
- Almatsier.S, 2001, *Prinsip Dasar Ilmu Gizi*, PT Gramedia Pustaka Utama Cetakan Keempat, Jakarta
- Aman Wirakatakusumah, Muhammad. 2001, *Rekayasa Proses Menghadapi Tantangan Masa Depan Industri Pangan Indonsesia*, Sagung Seto dan Jurusan Teknologi Pangan dan Gizi Fakultas Teknologi Pertanian, Bogor.
- Dirdjosisworo, Soedjono. 2001. *Pengantar Ilmu Hukum*, Jakarta: PT. Raja Persada, hlm 131
- Hubeis. M, 1994, *Pemasyarakatan ISO 9000 Untuk Industri Pangan di Indonesia Buletin Teknologi dan Industri Pangan Vol V (3)*, Fakultas Teknologi Pertanian, IPB Bogor
- Kadarisman D dan Kusumah, M.A Wirakarta. 1995. *Standarisasi dan Perkembangan Jaminan Mutu Pangan Buletin Teknologi dan Industri Pangan. Vol (1)*, Fakultas teknologi Pertanian, IPB Bogor
- Kanza, Aufa Aulia dan Umar, Sukma Chaedir. 2015, *Mutu Gizi dan Keamanan Pangan*, Departemen Biologi Universitas Padjadjaran, Bandung
- Miru, Ahmad & Yodo, Sutarman. 2010. *Hukum Perlindungan Konsumen*. RajaGrafindo Persada. Jakarta.
- Ratiminah. 2009. *Mutu Pelayanan Pendaftaran Produk Pangan Pada Direktorat Penilaian Keamanan Pangan Badan POM*, bogor: IPB, hlm 1
- Saparinto, Cahyo & Hidayati, Diana. 2006, *Bahan Tambahan Pangan*, Kanisius, Yogyakarta.
- Sedermayati dan Hidayat, syarifudin. 2002. *Metedologi Penelitian*. CV. Mandar maju Bandung

Sidabalok, Janus. 2010, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung.

Soekarto.S.T, 1990, *Dasar-Dasar Pengawasan dan Standarisasi Mutu Pangan*, PAU Pangan dan Gizi,IPB Press, Bogor.

Sutedi, Adrian. 2008, *Tanggung Jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen*, Ghalia Indonesia, Bogor.

Undang-Undang :

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No.HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang tata laksana pendaftaran pangan olahan Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan.

PP Nomor 69 Tahun 1999 Tentang Label dan Iklan Pangan

UU Nomor 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan

UU Nomor 7 Tahun 1996 Tentang Pangan

UU Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Internet :

<http://ekhardhi.blogspot.com/2010/12/pelaksanaan.html> diakses tanggal 31 januari 2019. Pukul 22. 46 WIB

<http://id.answers.yahoo.com/question/index?qid=20090420070830AALY0QB>. Diakses Tanggal 6 Februari 2019. Pukul 11.35 WIB

<http://ilmupangan.blogspot.co.id./2012/02/pangan-fungsional-dari-pangan.html>. Diakses tanggal 6 februari 2019. Pukul 22.30 WIB

<http://pom.go.id/new/index.php/view/kebijakan> diakses 27 Januari 2019. Pukul 22. 58 WIB

<http://pom.go.id/new/index.php/view/organisasolid> diakses 27 Januari 2019. Pukul 19. 20 WIB

<http://pom.go.id/news/index.php/view/tugas> diakses 27 Januari 2019. Pukul 19. 07 WIB

<http://pom.go.id/ppid/2015/rbalai/lampung.pdf> diakses pada 21 juli 2019.
Pukul 21.59 WIB

http://pom.go.id/profile/fungsi_badan_POM.asp. diakses pada 27 Janari 2019,
Pukul. 22.05 WIB

<http://www.pom.go.id/new/index.php/view/budayaorganisasi> diakses 27
Januari 2019 13.21 WIB

<https://pom.go.id/new/view/direct/vision>. diakses pada 21 juli 2019. Pukul
20.20 WIB