



Analisis Yuridis Kewenangan Pengawasan Bpom Terhadap Peredaran Obat Sirup Beracun

Irsyad Jelang Amirin^{1*}, Nur Handayati², Subekti³, M. Yustino Aribawa⁴

^{1,2,3,4} Universitas Dr. Soetomo Surabaya

*Penulis Korespondensi: amirinirsyad@gmail.com

Received: 25/07/2026 | Accepted: 25/08/2026 | Publication: 05/10/2026

Abstract: *The circulation of syrup medicines containing hazardous substances is a legal and public health issue that requires effective government oversight. The Food and Drug Supervisory Agency (Badan Pengawas Obat dan Makanan/BPOM), as the government institution authorized to supervise drugs and food, plays an important role in ensuring the safety, quality, and efficacy of medicines distributed to the public. This study aims to analyze the regulatory framework governing BPOM's supervisory authority based on applicable laws and regulations from the perspective of Administrative Law and to examine the forms of BPOM supervision over the circulation of toxic syrup medicines. The research employs a normative legal research method using a statutory approach and a conceptual approach. The legal materials consist of primary legal materials in the form of laws and regulations governing health, drugs and food, consumer protection, and the status and authority of BPOM, as well as secondary legal materials in the form of books, scientific journals, and legal scholars' opinions. The results show that BPOM's authority has a legal basis that legitimizes the supervision of medicines both before and after they are distributed to the public. From the perspective of Administrative Law, such authority constitutes governmental authority that must be exercised based on the principle of legality, legal certainty, and the general principles of good governance. BPOM's supervision of the circulation of toxic syrup medicines is conducted through pre-market and post-market surveillance, inspections of production and distribution facilities, sample collection and testing, product tracing, drug recalls, the imposition of administrative sanctions, and coordination with relevant agencies. Therefore, BPOM's authority and supervisory functions constitute important administrative law instruments for preventing the circulation of hazardous medicines and providing legal protection to the public.*

Keywords: BPOM, Authority, Supervision, Toxic Syrup Medicines, Administrative Law



Copyright © 2026, The Author(s).

This is an open-access article under the CC-BY-SA license.

How to Cite: Amirin, I. J., Handayati, N., Subekti, & Aribawa, M. Y. (2026). Analisis yuridis kewenangan pengawasan BPOM terhadap peredaran obat sirup beracun. *Journal of Innovation Research and Knowledge*, 6(5), 2509-2514. <https://doi.org/10.53625/jirk.v6i5.13249>

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan hak dasar setiap warga negara yang dijamin dalam Pasal 28H ayat (1) UUD 1945. Negara memiliki tanggung jawab untuk memastikan obat yang beredar di masyarakat aman, bermutu, dan memenuhi standar melalui sistem pengawasan obat dan makanan (Amtsal et al., 2025).

Pengawasan obat menjadi penting karena obat berkaitan langsung dengan keselamatan manusia. Pemerintah melakukan pengawasan sejak sebelum produk beredar (*pre-market*) hingga setelah beredar (*post-market*) untuk memastikan keamanan, mutu, dan khasiat obat.

Dalam perspektif Hukum Administrasi Negara, setiap tindakan pemerintah harus memiliki dasar kewenangan sesuai asas legalitas. BPOM sebagai lembaga pengawas obat dan makanan memiliki kewenangan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 untuk melakukan pengawasan terhadap obat dari tahap produksi hingga peredaran di masyarakat.

Kasus peredaran obat sirup beracun yang mengandung cemaran bahan berbahaya menunjukkan pentingnya efektivitas pengawasan BPOM. Peristiwa tersebut menimbulkan persoalan hukum mengenai sejauh mana kewenangan BPOM dalam melakukan pengawasan serta tindakan administratif terhadap obat yang tidak memenuhi standar keamanan.

Oleh karena itu, penelitian mengenai “Analisis Yuridis Kewenangan Pengawasan BPOM terhadap Peredaran Obat Sirup Beracun” penting dilakukan untuk menganalisis dasar kewenangan BPOM, bentuk pengawasan yang dilakukan, serta penerapan prinsip hukum administrasi negara dalam melindungi masyarakat dari risiko obat yang tidak aman.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif, yaitu penelitian yang dilakukan melalui kajian terhadap peraturan perundang-undangan, teori, konsep, asas hukum, serta literatur yang berkaitan dengan kewenangan pengawasan BPOM terhadap peredaran obat sirup beracun.

Pendekatan yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan dilakukan dengan menganalisis aturan terkait kewenangan BPOM, seperti UUD 1945, UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, UU Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan, Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM, serta peraturan terkait lainnya. Sementara itu, pendekatan konseptual digunakan untuk mengkaji konsep kewenangan pemerintah, pengawasan, asas legalitas, dan Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik (AUPB) dalam pelaksanaan pengawasan BPOM.

Bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer, berupa peraturan perundang-undangan dan putusan pengadilan terkait kasus obat sirup beracun; bahan hukum sekunder, berupa buku, jurnal, artikel, dan hasil penelitian; serta bahan hukum tersier, berupa kamus hukum dan ensiklopedia.

Pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi kepustakaan dengan mengumpulkan berbagai literatur dan dokumen hukum yang relevan. Selanjutnya bahan hukum diolah melalui tahap pemeriksaan, sistematisasi, dan analisis berdasarkan norma hukum, teori, serta doktrin yang berkaitan dengan penelitian.

Analisis bahan hukum dilakukan dengan mengkaji dan mensinkronisasi bahan hukum primer, sekunder, dan bahan pendukung lainnya berdasarkan prinsip hukum, konsep, teori, serta doktrin untuk memperoleh jawaban terhadap permasalahan mengenai kewenangan pengawasan BPOM terhadap peredaran obat sirup beracun.

HASIL DAN PEMBAHASAN***Pengaturan Kewenangan Pengawasan Oleh BPOM Sesuai Peraturan Perundang-Undangan Dalam Perspektif Hukum Administrasi Negara***

Pengawasan obat oleh BPOM merupakan bagian dari fungsi pemerintahan yang bertujuan melindungi masyarakat dengan memastikan obat yang beredar memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat. Dalam perspektif Hukum Administrasi Negara, kewenangan BPOM harus didasarkan pada peraturan perundang-undangan serta dilaksanakan sesuai asas legalitas dan Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik (AUPB).

BPOM memperoleh kewenangan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 sebagai lembaga pemerintah yang bertugas melakukan pengawasan obat dan makanan. Kewenangan tersebut mencakup penyusunan kebijakan, pengawasan sebelum beredar (*pre-market*), pengawasan selama beredar (*post-market*), penerbitan izin edar, pengujian, koordinasi, serta pemberian sanksi administratif terhadap pelanggaran.

Pelaksanaan kewenangan BPOM harus memperhatikan prinsip kepastian hukum, kecermatan, keterbukaan, kepentingan umum, dan larangan penyalahgunaan kewenangan. Pengawasan obat tidak hanya dilakukan saat produk akan diedarkan, tetapi juga secara berkelanjutan setelah produk berada di masyarakat untuk memastikan keamanan obat tetap terjamin.

Dalam kasus peredaran obat sirop beracun, analisis difokuskan pada bagaimana kewenangan BPOM dijalankan berdasarkan hukum yang berlaku, bukan pada penentuan pertanggungjawaban pidana atau perdata pihak tertentu. Kasus tersebut menunjukkan pentingnya efektivitas pengawasan *pre-market* dan *post-market* sebagai bentuk perlindungan masyarakat.

Dengan demikian, kewenangan pengawasan BPOM memiliki dasar hukum yang jelas, tetapi pelaksanaannya harus tetap berada dalam batas kewenangan yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan serta berpedoman pada prinsip pemerintahan yang baik.

Bentuk Pengawasan oleh BPOM terhadap Peredaran Obat Sirop Beracun

Pengawasan BPOM terhadap peredaran obat sirop beracun merupakan bentuk pelaksanaan fungsi pemerintahan untuk memastikan obat yang beredar memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu. Pengawasan ini dilakukan secara menyeluruh sejak sebelum obat beredar (*pre-market control*) hingga setelah beredar di masyarakat (*post-market control*).

Pada tahap *pre-market*, BPOM melakukan penilaian terhadap dokumen, persyaratan produk, keamanan, mutu, dan manfaat obat sebelum memberikan izin edar. Setelah obat beredar, BPOM melakukan pengawasan lanjutan melalui pemeriksaan produk, pengambilan sampel, pengujian laboratorium, serta pengawasan sarana produksi dan distribusi untuk memastikan obat tetap memenuhi ketentuan.

Selain itu, BPOM melakukan pemantauan keamanan obat berdasarkan laporan masyarakat, tenaga kesehatan, pelaku usaha, maupun hasil pengawasan internal. Apabila ditemukan obat yang tidak memenuhi standar, BPOM dapat melakukan tindakan administratif seperti perintah perbaikan, penghentian kegiatan, hingga penarikan produk dari peredaran.

Dalam perspektif Hukum Administrasi Negara, seluruh tindakan pengawasan BPOM

harus berdasarkan kewenangan yang sah, asas legalitas, dan Asas-Asas Umum Pemerintahan yang Baik (AUPB), seperti kepastian hukum, kecermatan, keterbukaan, dan kepentingan umum.

Dengan demikian, pengawasan BPOM terhadap obat sirup beracun merupakan sistem berkelanjutan yang mencakup pencegahan, pemantauan, pemeriksaan, dan tindakan korektif untuk melindungi masyarakat dari risiko obat yang tidak aman.

KESIMPULAN DAN SARAN

Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian mengenai kewenangan pengawasan BPOM terhadap peredaran obat sirup beracun, dapat disimpulkan bahwa BPOM memiliki dasar hukum yang jelas sebagai lembaga pemerintah yang berwenang melakukan pengawasan obat dan makanan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017. Kewenangan tersebut mencakup pengawasan sebelum obat beredar (*pre-market*) dan setelah beredar (*post-market*) dengan tetap berpedoman pada UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, PP Nomor 28 Tahun 2024, UU Nomor 30 Tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan, serta prinsip AUPB.

Pelaksanaan pengawasan BPOM dilakukan melalui berbagai tindakan, seperti penilaian izin edar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengujian laboratorium, pemantauan keamanan obat, koordinasi dengan instansi terkait, serta tindakan administratif terhadap produk yang tidak memenuhi standar. Dalam pelaksanaannya, kewenangan BPOM tidak bersifat mutlak, tetapi harus dilakukan berdasarkan asas legalitas, kepastian hukum, kecermatan, keterbukaan, dan kepentingan umum.

Kasus peredaran obat sirup beracun menunjukkan bahwa kewenangan BPOM perlu dinilai dari bagaimana pelaksanaannya sesuai hukum, bukan hanya dari keberadaan dasar kewenangannya. Kewenangan administratif BPOM juga harus dibedakan dari pertanggungjawaban perdata atas kerugian masyarakat karena tanggung jawab ganti rugi harus memenuhi unsur perbuatan melawan hukum.

Saran

BPOM perlu meningkatkan efektivitas pengawasan obat secara berkelanjutan melalui penguatan pemeriksaan, pengujian laboratorium, dan pemantauan keamanan produk. Selain itu, koordinasi antara BPOM dan instansi terkait perlu ditingkatkan agar penanganan obat berisiko dapat dilakukan secara cepat dan tepat.

Dalam menjalankan kewenangannya, BPOM harus selalu berpedoman pada peraturan perundang-undangan dan AUPB agar setiap tindakan memiliki dasar hukum yang jelas serta dapat dipertanggungjawabkan. Pemerintah juga perlu memperkuat mekanisme pengawasan terhadap BPOM melalui pengawasan internal, eksternal, dan partisipasi publik untuk meningkatkan transparansi dan akuntabilitas.

Masyarakat juga perlu meningkatkan kesadaran dalam memilih obat yang aman serta aktif melaporkan produk yang diduga tidak memenuhi standar kepada BPOM melalui mekanisme pengaduan yang tersedia.

PENGAKUAN/ACKNOWLEDGEMENTS



Puji syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan yang senantiasa melimpahkan rahmat serta karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi berjudul “**Analisis Yuridis Kewenangan Pengawasan BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Beracun**”. Penulisan Skripsi ini dilakukan untuk memenuhi syarat memperoleh gelar Sarjana Hukum (S.H.) pada Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo Surabaya.

Penulis menyadari bahwa masih terdapat banyak kekurangan dalam penulisan skripsi ini, untuk itu saran dan kritik yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan untuk pengembangan dan kesempurnaan penelitian dalam bentuk skripsi ini. Pada penelitian dalam bentuk skripsi ini, penulis mendapatkan bimbingan, petunjuk, dan dukungan dari berbagai pihak sehingga dapat diselesaikan dengan hasil yang baik. Pada kesempatan kali ini, Penulis ingin menyampaikan rasa hormat dan terima kasih kepada :

1. Prof. Dr. Siti Marwiyah, S.H, M.H, Rektor Universitas Dr. Soetomo
 2. Dr. Subekti, S.H, M.Hum, Dekan Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo dan selaku Dosen Pembimbing II
 3. Dr. Wahyu Prawesthi, S.H., M.Hum., Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo
 4. Dr. Nur Handayati, S.H, M.H, Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo dan selaku Dosen Pembimbing I
 5. Prof. Sri Astutik, S.H, M.H, Ketua Program Studi Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo.
 6. M. Yustino Aribawa, S.H., M.Kn., selaku Dosen Penguji
 7. Seluruh Dosen dan Tenaga Pendidikan Fakultas Hukum Universitas Dr. Soetomo
- Semoga atas budi baik Bapak-Bapak dan Ibu-Ibu mendapat balasan limpahan rahmat dan hidayah dari Tuhan Yang Maha Esa.

Penulis sangat menyadari jika tulisan yang sajikan dalam skripsi ini belum sepenuhnya sempurna. Oleh karenanya, dengan segala kerendahan hati, penulis sangat berharap untuk mendapat koreksi, saran dan pendapat dari para pembaca sehingga tulisan akan menjadi lebih sempurna.

DAFTAR PUSTAKA

Amtsai, A., Pesulima, T. L., Balik, A., & Pattimura, H. U. (2025). *Penerapan Prinsip Due Care Oleh Produsen Terhadap Peredaran Obat Di Masyarakat*. 3, 129–139.

Eprilia, F. F., & Susanto, M. (2025). Arah Politik Hukum Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia (Studi Harmonisasi dan Sinkronisasi Kelembagaan serta Kewenangan BPOM dan Kementerian Kesehatan). *Jurnal Interpretasi Hukum*, 6(1), 85–96.

Indira Ratna Wismaya, & Syam, M. H. (2024). Pertanggungjawaban Hukum BPOM dan Pelaku Usaha terhadap Peredaran Toxin dalam Obat Paracetamol Sirup Ditinjau dari Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 13 Tahun 2022 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawasan Obat Dan Makanan. *Bandung Conference Series: Law Studies*, 4(1), 574–580.

Rohman, K. F. R., Suhardini, E., & Suharno, R. (2023). Tanggung Jawab Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Sirup Zat Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Kebaruan*.



Purba, N. D., & Sudiro, A. (2025). Business Actors' Liability for Consumer Losses in the Case of Hazardous Syrup Medicines under Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. *Indonesian Journal of Law and Economics Review*, 20(4).

Andiansyah, L., Mamesah, N. F. H., & Yusuf, H. (2025). Peranan Pengacara Lembaga Bantuan Hukum (LBH) Dalam Perlindungan Korban Terhadap Anak Dibawah Umur Meninggal Dikarenakan Keracunan Obat Sirup. *Jurnal Intelek Insan Cendikia*, 2(1), 669–683.

Elly Christanty Gautama, Wahyu Prawesthi, & M. S. B. (2024). Perlindungan Hukum Terhadap Anak Yang Mengkonsumsi Obat Sirup Yang Tercemar Zat Glikol. *Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan*, 10, 225–242.

Damanik, T., Syofyan, S., & Mannas, Y. A. (2024). Kepastian Hukum Hak Imunitas dalam Pertanggungjawaban Rumah Sakit Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan. *Unes Law Review*, 6(4), 11869–11874.

Utomo, S. S., & Alfredo, Y. F. (2023). Perlindungan Konsumen dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum*, 1(2), 60–68.

Tresya, T. (2018). Peran BPOM dalam Melakukan Pengawasan terhadap Pangan Tanpa Izin Edar. *Wajah Hukum*, 2(2), 173.

Putra, K. S., & Priyanti, G. A. P. N. (2021). Aspek Perlindungan Hukum Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Lembaga Berwenang Menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Media Komunikasi Pendidikan Pancasila dan Kewarganegaraan*, 3(2), 77–90.

Nandiva, F. (2023). Peranan BPOM Dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Produk Makanan Kadaluarsa. *Jurnal Ilmiah Wahana Pendidikan*, 9(1), 132–138.

Wiyono, T. S. (2020). Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk Pangan Yang Mengandung Bahan Berbahaya. *Jurnal Ilmu Hukum: ALETHEA*, 4(1), 21–40.