

PENGAWASAN TERHADAP PERUSAHAAN YANG MENGEDARKAN OBAT-OBATAN IMPOR TANPA IZIN EDAR*

Oleh:

G. Eka Putra Pratama Arnawa**

Ni Ketut Supasti Dharmawan***

Program Kekhususan Hukum Bisnis Fakultas Hukum Universitas
Udayana

ABSTRAK

Obat merupakan kebutuhan yang diperlukan dalam mendukung kesehatan bagi masyarakat. Bahkan sampai saat ini obat tetap menjadi kebutuhan primer bagi masyarakat. Obat-obatan impor yang diedarkan di Indonesia harus mempunyai izin, salah satunya izin edar yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Izin edar sangat dibutuhkan karena adanya izin edar menandakan obat-obatan tersebut aman untuk digunakan. Tujuan dari penulisan ini adalah untuk mengetahui bentuk pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap perusahaan yang mengedarkan obat-obatan impor tanpa izin edar serta menganalisis tanggung jawab perusahaan terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan impor tanpa izin edar. Metode penelitian yang digunakan adalah metode penelitian empiris. Hasil penelitian menunjukkan bahwa BPOM berperan penting dalam mengawasi peredaran obat-obatan karena BPOM masih menemukannya obat-obatan impor tanpa izin edar yang beredar serta pihak perusahaan bertanggung jawab atas kerugian yang dialami konsumen akibat peredaran obat-obatan impor tanpa izin edar.

Kata Kunci: Pengawasan, Tanggung Jawab Perusahaan, Izin Edar.

ABSTRACT

Medicines is a necessity needed to support health for the community. Even now a days the medicines remains a primary need

* Penulisan Karya Ilmiah Ini Merupakan Ringkasan Diluar Skripsi.

** G. Eka Putra Pratama Arnawa, adalah mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Udayana, ekaputrapratama33@gmail.com.

*** Ni Ketut Supasti Dharmawan, adalah Dosen Pengajar Hukum Bidang Bisnis Fakultas Hukum Universitas Udayana.

for the community. The medicines which distributed in Indonesia must have a permits, one of which is distribution permit issued by Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Distribution permit is very important because of official distribution permit indicates that these medicines are safe to use. The purpose of this paper is to find out the form of controlling from the BPOM against companies that distributed medicines without distribution permit and to analyze corporate responsibility for consumers who consume imported medicines without distribution permit. The research method that used was empirical method. The research results show that BPOM most important role in overseeing the distribution of medicines because BPOM still found imported medicines without distribution permit in circulation and the company is responsible for losses suffered by consumers due to the circulation of imported medicines without distribution permit.

Keywords : Controlling, Corporate Responsibility, Distribution Permit.

I. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Dalam keberlangsungan kehidupan manusia diperlukan kesehatan dalam diri manusia tersebut. Kesehatan merupakan suatu keadaan sejahtera mulai dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan seseorang dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dalam perkembangannya, setiap orang yang menginginkan hidup sehat akan melakukan berbagai upaya atau cara untuk memulihkan keadaannya secara cepat dan optimal dengan menggunakan berbagai macam obat. Bahkan tak jarang dari mereka yang ingin tampil sempurna rela mengorbankan uangnya untuk mendapatkan kesempurnaan itu dengan mengkonsumsi berbagai macam obat.

Seiring dengan perkembangan dan pembangunan perekonomian telah menghasilkan berbagai barang yang dapat

dikonsumsi.¹ Akibatnya tingginya kebutuhan masyarakat akan suatu produk obat-obatan yang dapat dikonsumsi. Dengan adanya permintaan pasar yang terus menerus, membuat pelaku usaha mengimpor produk obat-obatan yang memiliki daya saing tinggi. Dewasa ini perusahaan berlomba-lomba untuk menarik perhatian konsumen dengan produk obat-obatan yang mereka tawarkan, didukung kondisi pasar bebas yang menimbulkan terjadinya persaingan antar perusahaan dengan tujuan menarik hati konsumen dengan produk yang ditawarkannya. Perdagangan bebas yang menguasai pasar Indonesia, otomatis membuat persaingan akan terbuka secara bebas dan ketat.² Persaingan usaha yang bebas dan ketat akan menimbulkan praktik-praktik curang di dalam berusaha, dengan tujuan memenangkan persaingan.³ Kecurangan yang dilakukan perusahaan mulai dari segi takaran produk, proses produksi yang tidak sesuai, memperoleh produk tanpa disertai izin yang lengkap serta dari proses penjualan yang tidak dilengkapi dengan izin edar. Hal yang demikian membuat pelaku usaha menjual produk obat-obatan impor tanpa izin edar karena memiliki nilai keuntungan serta tidak memikirkan akibat dari usahanya tersebut.

Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Wilayah Republik Indonesia pada:

¹ Rudyanti Dorotea Tobing, 2015, *Aspek-Aspek Hukum Bisnis Pengertian, Asas, Teori dan Praktek*, LaksBang Justitia, Surabaya, h. 254.

² Syahmin AK, 2006, *Hukum Dagang Internasional (dalam kerangka studi analisis)*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, h. 15.

³ Janus Sidabalok, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, h. 2.

Pasal 2

- (1) Obat dan Makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan merupakan Obat dan Makanan yang telah memiliki Izin Edar.
- (2) Selain harus memiliki Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang impor.

Pasal 3

- (1) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pemasukan Obat dan Makanan juga harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.
- (2) Persetujuan dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. SKI *Border*; dan
 - b. SKI *Post Border*.

Dijelaskan bahwa obat dan makanan yang dapat dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan telah memiliki izin edar dan setiap pemasukan obat dan makanan harus mendapatkan persetujuan dari kepala badan berupa surat keterangan impor (SKI). Namun faktanya masih ada ditemukan perusahaan yang memasukan dan mengedarkan obat-obatan di wilayah Indonesia tanpa dilengkapi izin edar.

Tentunya hal ini akan berdampak buruk pada konsumen selaku pengguna obat-obatan impor yang tidak memiliki label dan izin edar yang resmi. Kondisi yang seperti ini dapat mengakibatkan kedudukan antara konsumen dengan pelaku usaha menjadi tidak seimbang. Disatu sisi pelaku usaha merupakan pelaku ekonomi yang sangat kuat, karena memiliki modal yang sangat besar sehingga mampu membentuk pasar yang kuat pula⁴ sedangkan konsumen sebagai pilar perekonomian, posisinya amatlah rawan dan lemah dalam

⁴ Firman Tumantara, 2016, *Hukum Perlindungan Konsumen, Filosofi Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Politik Hukum Negara Kesejahteraan*, Setara Press, Malang, h. 95.

menghadapi pihak pelaku usaha. Perusahaan obat-obatan impor wajib bertanggung jawab atas kerugian masyarakat sebagai konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan impor tanpa izin edar. Sehingga, berdasarkan atas latar belakang diatas, menarik bagi penulis untuk meneliti mengenai pengawasan terhadap perusahaan yang mengedarkan obat-obatan impor tanpa izin edar.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah di kemukakan diatas, dapat dirumuskan masalahnya adalah :

1. Bagaimana upaya pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap perusahaan yang mengedarkan obat-obatan impor tanpa dilengkapi izin edar?
2. Bagaimana tanggung jawab perusahaan terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan impor tanpa dilengkapi izin edar?

1.3 Tujuan Penulisan

Tujuan dari penulisan ini adalah untuk dapat mengetahui bentuk pengawasan yang dilakukan BPOM terhadap perusahaan yang mengedarkan obat-obatan impor tanpa dilengkapi izin edar serta menganalisis tanggung jawab perusahaan terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan tanpa dilengkapi dengan izin edar.

II. ISI MAKALAH

2.1 Metode Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah jenis penelitian hukum empiris. Penelitian empiris melalui pendekatan dengan aspek hukum dari hasil penelitian lapangan karena data-data yang dikumpulkan berdasarkan

hasil wawancara dan observasi.⁵ Penelitian ini dilakukan dengan bertumpu pada premis normatif, dimana focus kajiannya pada esensi hukum yang tertuang dalam bentuk norma baik dalam bentuk peraturan perundang-undangan maupun ketentuan lainnya yang kemudian dihubungkan dengan kenyataan yang terjadi di lapangan.

2.2 Hasil dan Analisis

2.2.1 Upaya Pengawasan Yang Dilakukan BPOM Terhadap Perusahaan Yang Mengedarkan Obat-Obatan Impor Tanpa Izin

Badan pengawas obat dan makanan selaku sistem pengawasan obat dan makanan memiliki peran penting dalam mendeteksi, mencegah dan mengawasi peredaran produk obat dan makanan baik dari dalam maupun luar negeri yang tujuannya melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan masyarakat selaku konsumen baik di dalam maupun luar negeri secara efektif dan efisien. BPOM memiliki tugas yaitu melakukan pengawasan terhadap produk obat-obatan dan makanan yang masuk dari dalam maupun luar negeri serta yang beredar di pasar dalam negeri.

Berdasarkan wawancara dengan Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata selaku Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BPOM pada tanggal 24 September 2018, disebutkan bahwa masih terdapat ribuan laporan masyarakat pada tahun 2017 terkait peredaran obat-obatan dan makanan yang tidak memiliki izin edar resmi serta diragukan peredarannya termasuk adanya laporan

⁵ Ronny Hanitijo Soemitro, 1983, *Metode Penelitian Hukum*, Ghalian Indonesia, Jakarta, h. 24.

mengenai peredaran obat-obatan impor tanpa izin edar. Selanjutnya BPOM juga bekerjasama dengan masyarakat dengan memberikan sarana unit layanan pengaduan konsumen sebagai wadah untuk melaporkan pelanggaran terhadap produk obat dan makanan yang nantinya laporan konsumen tersebut akan segera ditindaklanjuti oleh BPOM sebagai bentuk upaya pengawasan terhadap peredaran produk obat dan makanan tanpa izin edar. Upaya lain juga BPOM bekerjasama dengan pihak Bea dan Cukai dalam proses pemasukan produk obat dan makanan impor dimana Produk obat-obatan impor yang masuk ke Indonesia dikirim langsung dari produsen negara asal produk tersebut dibuat sehingga dalam peredarannya ke dalam wilayah Indonesia harus dilengkapi dengan dokumen yang menyatakan obat-obatan yang bersangkutan telah lulus dalam pengujian segi mutu, keamanan dan kemanfaatan dari instansi yang berwenang di negara asal obat tersebut. Produk impor wajib diperiksa dan melewati pemeriksaan petugas bea dan cukai, pemeriksaan untuk barang impor meliputi pemeriksaan dokumen akan barang impor dan pemeriksaan fisik barang impor apakah sesuai dengan yang ada di dokumen impor untuk ukuran, jumlah dan berat barang.⁶ Upaya lainnya yang dijelaskan oleh Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata sebagai bentuk pengawasan yang dilakukan oleh BPOM yaitu melakukan tindakan terkait peredaran obat-obatan impor tanpa izin edar, dimana tindakan ini terdiri dari 2 jenis tindakan antara lain tindakan administratif serta tindakan hukum (*pro iustitia*). Tindakan administratif

⁶ Ryan Firdiansyah dan Bambang Soekarsono, 2016, *Pengantar Kepabeanan Imigrasi dan Karantina*, Mitra Wacana Media, Jakarta, h. 16.

terhadap perusahaan yang tidak mengikuti ketentuan dalam peredaran obata-obatan diberi pembinaan, peringatan, peringatan keras, penghentian usaha sementara hingga pencabutan izin perusahaan serta tindakan administratif terhadap produk obat yang pemasukannya tidak sesuai dengan ketentuan maka produk tersebut harus dimusnahkan oleh perusahaan yang memiliki produk tersebut, jikalau tidak dimusnahkan maka BPOM akan menyita produk tersebut. Tindakan hukum (*pro iustitia*) terhadap perusahaan yang tidak mengikuti ketentuan dalam mengedarkan obat-obatan impor yaitu dengan membawa ke proses pengadilan dengan menyertakan barang bukti berupa produk obat-obatan yang telah disita oleh BPOM.

Berdasarkan Laporan Tahunan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar, sepanjang tahun 2017 ditemukan sebanyak 255 sarana farmasi (perusahaan maupun apotek) yang mengelola serta mengedarkan obat tanpa melakukan administrasi. Dari 255 sarana farmasi 253 sarana farmasi dalam status diawasi dimana perusahaan yang sedal dilakukan pemantauan sebanyak 40 perusahaan, dalam proses pembinaan sebanyak 191 perusahaan, perusahaan yang diberikan peringatan keras sebanyak 9 perusahaan serta dalam status penghentian sementara sebanyak 13 perusahaan termasuk juga perusahaan yang mengimpor obat tanpa dilengkapi izin edar.

Bapak Drs. I Wayan Eka Ratnata juga menjelaskan bentuk pengawasan lainnya yang dilakukan BPOM dalam upaya menekan peredaran obat-obatan dan makanan tanpa izin edar yaitu melakukan penyebaran informasi tentang

peredaran obat impor tanpa izin edar dan informasi mengenai hasil temuan obat-obatan yang terbukti tidak dilengkapi izin edar serta melakukan sosialisasi melalui pameran, media elektronik dan media cetak sehingga mampu mencerdaskan masyarakat dalam turut serta pengawasan peredaran obat-obatan impor tanpa izin edar. BPOM dalam melakukan pengawasan pemasukan obat-obatan ke dalam negeri melakukan 2 tahap, tahap pertama yaitu tahap pengawasan *pre-market* yaitu sebelum produk obat-obatan diedarkan harus dilakukan registrasi terlebih dahulu serta dilakukan administrasi persyaratan teknis dan dilakukan uji lab terhadap produk tersebut sehingga nantinya jika lolos dalam proses tersebut akan dikeluarkannya izin edar produk tersebut serta diberikan label resmi dari BPOM dan tahapan yang kedua yaitu pengawasan *post-market* dimana dalam pengawasan ini dilakukan ke tempat produksi obat-obatan yang bahan bakunya sebagian besar di impor langsung dari luar negeri serta melakukan pengawasan terhadap distributor dan uji lab dan izin edar dari produk obat yang beredar di pasaran. Sehingga, dalam proses pendistribusian obat-obatan impor, perusahaan sebelumnya harus mendaftarkan obat-obatan impor tersebut pada BPOM agar mendapatkan izin edar terhadap obat-obatan impor tersebut.

2.2.2 Tanggung Jawab Perusahaan Terhadap Konsumen Yang Mengonsumsi Obat-Obatan Impor Tanpa Dilengkapi Izin

Peredaran obat-obatan impor tanpa izin masih banyak dilakukan oleh beberapa perusahaan di Indonesia. Berdasarkan sidak yang dilakukan selama periode 2016-

2017, BPOM berhasil menyita bahan baku obat impor ilegal senilai 6,38 miliar rupiah.⁷ Keberadaan aturan hukum yang mengatur terkait pemasukan obat-obatan ke wilayah Indonesia sudah jelas adanya, namun masih ada saja beberapa pihak yang tidak mau mengikuti prosedur sesuai dengan peraturan yang berlaku. Hal ini tentunya akan merugikan masyarakat sebagai pihak konsumen sehingga kedudukan antara konsumen dengan pelaku usaha menjadi tidak seimbang. Selain tidak adanya informasi yang lengkap mengenai produk tersebut namun juga mengancam keselamatan kesehatan dari konsumen itu sendiri.

Dengan adanya peredaran obat-obatan impor tanpa disertai dengan izin edar maka suatu perusahaan juga melaksanakan tanggung jawab atas dasar kesalahan perbuatan melawan hukum (*tort law*). Tanggung jawab dalam hal ini, tidak diperuntukan dalam mengkaji secara mendalam mengenai tanggung jawab produk melainkan lebih dikhususkan terhadap tanggung jawab perusahaan terhadap produknya yang telah dipasarkan.⁸ Dalam hal ini perusahaan harus bertanggung jawab atas kerugian yang dialami oleh konsumen karena dalam menjalankan usahanya melakukan perbuatan yang melawan hukum. Sehingga untuk dapat menuntut ganti kerugian atas dasar

⁷ Fakhri Fakhri, 2018, BPOM Sita Produk Impor Ilegal Senilai RP146,8 Miliar, URL : <https://news.okezone.com/read/2018/02/14/337/1859788/bpom-sita-produk-impor-ilegal-senilai-rp146-8-miliar>, diakses pada tanggal 25 Juli 2018, pukul 12.10.

⁸ Dharmawan, N. K. S., Sarjana, M., & Samshitawrati, P. A. (2017). Perusahaan dan Konservasi Keanekaragaman Hayati Laut: The Right To Tourism Vs Sustainable Tourism. *Masalah-Masalah Hukum*, 46(2), h.129, URL: <https://ejournal.undip.ac.id/index.php/mmh/article/view/13853>, <https://doi.org/10.14710/mmh.46.2.2017.125-135>, diakses pada tanggal 28 Agustus 2018, pukul 15.30.

perbuatan melawan hukum harus adanya beberapa syarat yang terpenuhi antara lain adanya suatu perbuatan melawan hukum, adanya kesalahan, adanya kerugian serta adanya hubungan kausal antara kerugian dan kesalahan.⁹

Perusahaan memiliki tanggung jawab atas produk obat-obatan impor yang diedarkannya dan perusahaan wajib bertanggung jawab kepada konsumen atas kerugian yang diderita konsumen akibat peredaran obat-obatan impor tersebut. Berkaitan dengan Pasal 1365 KUHPerdara bahwa tanggung jawab merupakan suatu keharusan bagi seseorang untuk melaksanakan apa yang telah diwajibkan kepadanya karena telah menimbulkan kerugian kepada orang lain. Dari segi pertanggungjawaban, Perusahaan dibebani dua jenis pertanggungjawaban, yaitu tanggung jawab publik dan tanggung jawab privat (perdata).¹⁰ Pertanggungjawaban publik yaitu kewajiban perusahaan dalam melakukan usahanya didasari dengan itikad baik, hal ini bahwa perusahaan bertanggungjawab untuk serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan.¹¹ Pertanggungjawaban privat merupakan tanggung jawab perusahaan secara perdata yaitu dengan memberikan ganti rugi atas penggunaan produknya.

⁹ Janus Sidabalok, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, h. 98.

¹⁰ *Ibid*, h. 80.

¹¹ Agung, A. A. S. I., Westra, I. K., & Rudy, D. G. (2016). Peran Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Bali Dalam Memberikan Perlindungan Bagi Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Berbahan Kimia Impor Yang Tidak Mencantumkan Label Berbahasa Indonesia Pada Kemasannya. *Kerta Semaya*, 4(5), h.4, URL : <https://ojs.unud.ac.id/index.php/kerthasemaya/article/view/24595>, diakses pada tanggal 24 Agustus 2018, pukul 13.15.

Berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Tentang Perlindungan Konsumen, jika konsumen menderita kerugian berupa terjadinya kerusakan, pencemaran, atau kerugian finansial dan kesehatan karena mengonsumsi produk yang diperdagangkan maka bentuk pertanggungjawaban yang diberikan perusahaan terhadap konsumen yaitu pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi. Ganti rugi tersebut berupa pengembalian uang, perawatan kesehatan dan pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ketentuan tersebut tidak dimaksudkan supaya persoalan tidak diselesaikan melalui pengadilan, tetapi merupakan kewajiban mutlak bagi perusahaan untuk memberi penggantian kepada konsumen, kewajiban yang harus dipenuhi seketika.¹²

Perusahaan memiliki kewajiban untuk beritikad baik dalam menjalankan kegiatan usahanya yaitu dengan cara mematuhi dengan aturan-aturan serta dengan penuh tanggung jawab, sehingga perusahaan dibebankan untuk bertanggungjawab atas pelaksanaan usahanya, yaitu melalui penerapan norma-norma hukum, kepatutan, dan menjunjung tinggi kebiasaan yang berlaku di kalangan dunia usaha. Oleh karena itu perusahaan wajib memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang yang dikonsumsi berdasarkan asas keamanan dan keselamatan konsumen.¹³

¹². Janus Sidabalok, *op.cit.* h. 83.

¹³ Rudyanti Dorotea Tobing, 2015, *Aspek-Aspek Hukum Bisnis Pengertian, Asas, Teori dan Praktek*, LaksBang Justitia, Surabaya, h. 253.

III. PENUTUP

3.1 Kesimpulan

1. BPOM sangatlah berperan penting dalam melakukan pengawasan terhadap pemasukan serta peredaran produk obat impor yang masuk ke wilayah Indonesia dengan upaya melakukan bekerjasama dengan masyarakat serta instansi terkait dan melakukan tindakan tegas terhadap produk maupun perusahaan yang terbukti melanggar ketentuan yang telah ada serta melakukan sosialisasi dan penyebaran informasi terhadap peredaran obat impor tanpa izin edar.
2. Apabila perusahaan melanggar ketentuan mengenai pemasukan barang ke wilayah Indonesia maka pelaku usaha wajib bertanggung jawab atas perbuatan hukum dari peredaran obat-obatan impor tanpa izin edar dan jika terdapat konsumen atau pengguna produk obat-obatan impor tanpa izin tersebut yang mengalami kerugian, maka perusahaan wajib memberikan ganti rugi atas produknya baik itu ganti rugi pengembalian uang, perawatan kesehatan serta pemberian santunan kepada konsumen yang telah dirugikan.

3.2 Saran

1. Berbagai upaya yang telah dilakukan BPOM diharapkan konsumen lebih bijak dan berhati-hati dalam melakukan pembelian terhadap produk obat-obatan impor tanpa izin edar. Sebaiknya jangan karena tergoda akan harga yang murah tetapi harus memperhatikan informasi produk yang jelas dan benar serta adanya izin edar yang tertera pada produk tersebut.

2. Perusahaan dalam melakukan kegiatan usahanya yaitu dalam mengedarkan obat-obatan impor harus mentaati prosedur yang ada baik itu dalam proses impornya sampai proses peredarannya dimana perusahaan harus melengkapi surat keterangan impor serta harus memproses izin edar terhadap obat-obatan yang diimpornya tersebut.

IV. DAFTAR PUSTAKA

Buku :

Firman Tumantara, 2016, *Hukum Perlindungan Konsumen, Filosofi Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Politik Hukum Negara Kesejahteraan*, Setara Press, Malang.

Janus Sidabalok, 2014, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung.

Ronny Hanitijo Soemitro, 1983, *Metode Penelitian Hukum*, Ghalian Indonesia, Jakarta.

Rudyanti Dorotea Tobing, 2015, *Aspek-Aspek Hukum Bisnis Pengertian, Asas, Teori dan Praktek*, LaksBang Justitia, Surabaya.

Ryan Firdiansyah dan Bambang Soekarsono, 2016, *Pengantar Kepabeanan Imigrasi dan Karantina*, Mitra Wacana Media, Jakarta.

Syahmin AK, 2006, *Hukum Dagang Internasional (dalam kerangka studi analisis)*, Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Jurnal Ilmiah :

Agung, A. A. S. I., Westra, I. K., & Rudy, D. G. (2016). Peran Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Bali Dalam Memberikan Perlindungan Bagi Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Berbahan Kimia Impor Yang Tidak Mencantumkan Label Berbahasa Indonesia Pada Kemasannya. *Kerta Semaya*, 4(5), h.4, URL : <https://ojs.unud.ac.id/index.php/kerthasemaya/article/view>

[w/24595](#), diakses pada tanggal 24 Agustus 2018, pukul 13.15.

Dharmawan, N. K. S., Sarjana, M., & Samshitawrati, P. A. (2017). Perusahaan dan Konservasi Keanekaragaman Hayati Laut: The Right To Tourism Vs Sustainable Tourism. *Masalah-Masalah Hukum*, 46(2), h.129, URL: <https://ejournal.undip.ac.id/index.php/mmh/article/view/13853>, <https://doi.org/10.14710/mmh.46.2.2017.125-135>, diakses pada tanggal 28 Agustus 2018, pukul 15.30.

Internet :

<https://news.okezone.com/read/2018/02/14/337/1859788/bpo-m-sita-produk-impor-ilegal-senilai-rp146-8-miliar>, diakses pada tanggal 25 Juli 2018, pukul 12.10.

Peraturan Perundang-undangan :

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144.

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781).

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.3459 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Impor.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Wilayah Republik Indonesia.