

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan maka dapat disimpulkan sebagai berikut:

1. Pengaturan tanggung jawab hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pengawasan obat yang aman dan bermutu telah menunjukkan adanya taraf sinkronisasi vertikal dan horizontal. Artinya peraturan yang lebih rendah derajatnya telah sesuai dengan peraturan yang lebih tinggi derajatnya dan peraturan yang lebih tinggi derajatnya menjadi dasar pembentukan peraturan-peraturan tersebut tidak saling bertentangan. Hal tersebut dibuktikan dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), telah sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Peraturan

Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, telah didasarkan pada Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

2. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memegang peran strategis dalam menjamin keamanan dan mutu obat, namun mekanisme pertanggungjawabannya belum diatur secara tegas. Ketiadaan norma sanksi hukum terhadap Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam hal lalai menjalankan tugas menimbulkan celah pengawasan berpotensi melemahkan akuntabilitas lembaga dan merugikan masyarakat. Oleh karena itu, diperlukan pembentukan Undang-Undang khusus tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk memberikan dasar hukum yang komprehensif terkait tugas, kewenangan, dan sanksi yang dapat dikenakan. Pentingnya sebuah lembaga yang telah diatur oleh undang-undang sebagai payung hukum yang kuat untuk lembaga tersebut, seperti negara Amerika telah memiliki undang-undang khusus yang mengatur Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yaitu *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika Serikat yang diatur dalam *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*.

B. Saran

1. Lembaga Legislatif (terutama DPR bersama Presiden) diharapkan merevisi Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dengan menambahkan Pasal tentang pembentukan Badan Pengawas Obat dan

Makanan (BPOM) yang diatur dengan undang-undang.

2. Lembaga legislatif (terutama DPR bersama Presiden) perlu segera menyusun Undang-Undang khusus mengenai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Bertujuan agar seluruh aspek yang berkaitan dengan tugas, fungsi, wewenang, serta mekanisme pertanggungjawaban hukum BPOM diatur secara jelas dan mengikat. Sebagaimana FDA di Amerika Serikat yang telah diatur dalam *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, Indonesia memerlukan payung hukum serupa agar BPOM memiliki legitimasi dan tanggung jawab hukum yang kuat. Dalam peraturan tersebut juga perlu diatur ketentuan sanksi administratif maupun hukum terhadap BPOM apabila terjadi kelalaian atau kegagalan dalam menjalankan fungsi pengawasan, guna menciptakan akuntabilitas lembaga negara.

