

BAB II

KAJIAN PUSTAKA

Kajian pustaka memuat uraian literatur yang mendasari gagasan dalam menyelesaikan permasalahan. Sehingga dapat mendukung proses pencarian teori dari berbagai sumber. Tujuan kajian pustaka adalah untuk menghindari plagiasi, peniruan dan pengulangan bagi setiap penulis. Dalam penelitian ini, peneliti mencoba mengamati dan mencermati beberapa jurnal yang memuat hal-hal yang berkaitan mengenai pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar. Peneliti menemukan beberapa yang dapat menambah wawasan dan pengetahuan untuk mengembangkan tulisan agar lebih lengkap. Berikut ini beberapa kajian pustaka yang peneliti amati dan paparkan berkaitan dengan rumusan masalah yang peneliti angkat.

A. Tindak Pidana Kesehatan

Menurut Wikipedia Bahasa Indonesia, kesehatan memiliki arti kondisi baik berupa fisik, mental maupun sosial yang sejahtera dan lengkap, bukan hanya tidak adanya kelemahan atau penyakit. Oleh karenanya kesejahteraan kondisi yang meliputi fisik, mental maupun sosial harus terjaga dengan baik. Kesehatan berkaitan erat dengan obat-obatan, hal tersebut dikarenakan obat adalah bahan pokok sebagai penawar atau penyembuh suatu penyakit. Hal ini sejalan dengan usaha pemerintah dalam menjamin keamanan sediaan farmasi yang berupa obat-obatan agar layak dikonsumsi masyarakat. Indonesia memiliki Undang-undang mengenai kesehatan yakni UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Sebelum adanya aturan ini, terdapat UU No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan.¹⁸ Melalui peraturan tersebut, pemerintah berupaya memberi keamanan

¹⁸ Juliya Maria, *Tindak Pidana Penyalahgunaan Obat –Obatan Dalam Perspektif Hukum Kesehatan*, Jurnal Juristic, April 2021, Universitas Audi Indonesia, Volume 1 Nomor 1.

kesehatan kepada masyarakat agar lebih baik dari sebelumnya. Hal yang melatar belakangi terbentuknya UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan diantaranya :

1. Isi dari UU No. 36 Tahun 2009 lebih lengkap dari Undang-Undang sebelumnya;
2. Adanya paradigma baru dalam UU No. 36 Tahun 2009;
3. Terdapat tantangan hukum di bidang kesehatan.¹⁹

Adanya Undang-Undang tentang kesehatan juga mengatur mengenai kejahatan atau tindak pidana yang ada di bidang kesehatan. Salah satu tindak pidana kesehatan yang berkaitan dengan farmasi adalah peredaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar yang dapat merugikan dan membahayakan masyarakat.²⁰ Seseorang dapat ditetapkan telah melakukan pendistribusian sediaan obat sebagai sediaan farmasi apabila memenuhi unsur pidana dalam Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang meliputi:

1. Unsur Setiap Orang, artinya subjek hukum pidana yang berperan mendukung melakukan tindak pidana dan mampu mempertanggung jawabkan perbuatan pidananya;
2. Unsur Dengan Sengaja, artinya memiliki sifat dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar, dengan demikian pelaku tidak berwenang karena tidak memiliki keahlian dan izin untuk mengedarkan obat.²¹

Pihak yang mengedarkan sediaan farmasi harus melalui prosedur yang telah ditetapkan dan diatur oleh pemerintah agar mendapat izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM atau Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal ini memiliki tujuan untuk melindungi kesehatan masyarakat dari obat-obatan yang tidak aman dikonsumsi karena berbahaya bagi

¹⁹ Ibid

²⁰ Tommy Leonard, Kartina Pakpahan, Agnes Theresia Br Barus, Thomson Sukamto Marzuky Simatupang, *Kriminologi Terhadap Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar*, Jurnal Kewarganegaraan, September 2023, Universitas Prima Indonesia, Volume 6 Nomor 2, Hal 5363.

²¹ Ibid Ha 5366.

kesehatan tubuh. Sehingga pemerintah memiliki wewenang untuk tidak memberi izin sediaan farmasi dari pemasaran yang awalnya menerima izin.

Perbuatan menjual obat-obatan yang tidak ada izin edar termasuk dalam kejahatan di bidang kesehatan yang mana kaitannya dengan kejahatan pengedaran diatur dalam Undang-Undang yang membahas mengenai sediaan farmasi layaknya dalam Undang-Undang Kesehatan.²² Pada UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan tepatnya pada Pasal 197, pelaku pengedaran sediaan yang tidak ada izin edar diancam penjara paling lama 15 (lima belas) tahun serta denda paling banyak Rp.1.500.000 (satu milyar lima ratus juta rupiah).²³

B. Tindak Pidana Pengedaran Sediaan Farmasi Yang Tidak memiliki Izin Edar

Menurut Simons, hukum pidana merupakan keseluruhan larangan atau perintah yang diancam pidana apabila tidak ditaati.²⁴ Dari pengertian tersebut dapat disimpulkan hukum pidana merupakan hukum yang mengatur mengenai tindak pidana yang dilanggar oleh subjek hukum. Tindak Pidana merupakan perbuatan yang melawan hukum dimana dalam pengertian luas merupakan perbuatan jahat atau kejahatan yang diartikan secara psikologis dan kriminologis.²⁵ Selain itu juga tindak pidana dapat dikenal melalui delik yang berasal dari bahasa *Delictum*. Delik merupakan perbuatan yang dapat dikenai hukuman dan sanksi akibat melanggar undang-undang tindak pidana.

Tindak Pidana Khusus merupakan tindak pidana yang diatur diluar hukum pidana umum yang berupa undang-undang pidana atau hukum pidana yang diatur secara tersendiri atau secara khusus. Pidana ini mengatur mengenai perbuatan pidana yang

²² Ibid Hal 5367.

²³ Nurul Hasanah, Feny Windiyastuti, *Sanksi Hukum Bagi Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin*, Jurnal Kewarganegaraan, September 2022, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum IBLAM, Jakarta Pusat, Volume 6 Nomor 2, Hal 3012.

²⁴ Eva Syahfitri Nasution, S.H., M.H, Rafiqoh Lubis, S.H, M.Hum, *Buku Ajar: Tindak Pidana Khusus*, 2023, Ussu Press, Medan. Hal 1-2.

²⁵ Ibid Hal 4.

dilakukan dalam bidang khusus di luar Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) yang menyimpang dari pidana umum.²⁶ Dalam ruang lingkupnya, pidana khusus memiliki sifat tidak tetap, berubah dengan adanya penyimpangan mengenai ketentuan khusus dari UU pidana yang mengaturnya..

Dalam hukum positif di Indonesia, terdapat Undang-Undang yang mengatur mengenai kesehatan. Tepatnya dalam Pasal 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Isi dari pasal ini mengatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mmengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 Ayat (1) yakni Sediaan Farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan ketika telah memiliki izin edar.²⁷ Hal ini berkaitan dengan adanya pertanggungjawaban dalam hukum pidana bagi setiap orang yang melanggar ketentuan tersebut. Yang dimaksud dengan pertanggungjawaban pidana merupakan tata cara yang dibentuk karena adanya aturan pidana untuk berlakukan kepada setiap pelanggaran tersebut.²⁸

Ketentuan pidana untuk menghindari pengedaran sediaan farmasi berupa obat dan alat kesehatan yang tidak ada izin edar diancam dengan adanya ketentuan pidana Pasal 106 dan 197 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Pasal 197 mengemukakan bahwa : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dalam Pasal 106 Ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paing banyak Rp.1.500.000.000 (satu miliar lima ratus juta rupiah)”.²⁹ Hukum pidana memiliki tujuan untuk melarang adanya penyalahgunaan dalam menggunakan sediaan farmasi atau alat

²⁶ Ibid Hal 6.

²⁷ Andini Rusmini, *Tindak Pidana Pengedaran dan Penyalahgunaan Obat Farmasi Tanpa Izin Edar Menurut Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*, 2016, Jurnal Al-Adl, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum Suktan Adam, Banjarmasin, Volume VII Nomor 3, Hal 31.

²⁸ Ibid Hal 32.

²⁹ Nurul Hasanah, Feny Windiyastuti, *Sanksi Hukum Bagi Pelaku Pengedar Sediaan Farmasi Tanpa Izin*, Jurnal Kewarganegaraan, September 2022, Sekolah Tinggi Ilmu Hukum IBLAM, Volume 6 Nomor 2, Hal 3011.

kesehatan yang dapat membahayakan masyarakat oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Alasan mengapa pengedaran sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar masuk dalam tindak pidana khusus karena dalam Pasal 386 KUHP hanya mengatur mengenai perbuatan melawan hukum pengedaran obat palsu seperti tindakan menjual, menawarkan atau menyerahkan sedangkan bagi pelaku pengedaran belum diatur secara jelas.³⁰ Sehingga terdapat peraturan khusus yang mengatur hal tersebut yakni UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang lebih rinci mengatur pemidanaan pelaku pengedaran sediaan farmasi yang tidak ada izin edarnya.

C. Sediaan Farmasi

Dalam dunia kesehatan, terdapat istilah farmasi klinis yang merupakan suatu ilmu yang mempelajari mengenai kesehatan yang mana seorang farmasis memberikan pelayanan dan arahan untuk mengoptimalkan praktik pengobatan dan mengenalkan kesehatan serta melakukan pencegahan terhadap suatu penyakit.³¹ Oleh karena hal tersebut, farmasi klinis memiliki sediaan obat yang harus memiliki kualitas dan mutu tinggi guna menjamin keamanan, efektivitas dan pengobatan bagi pasien. Sediaan farmasi mengandung campuran zat aktif dan bahan tambahan yang dipergunakan untuk mengobati penyakit dengan cara kerja tertentu sesuai dengan khasiatnya.³² Sediaan farmasi dapat mencakup berbagai bentuk dan wujud seperti salep, kapsul, tablet, sirup dan lainnya. Sediaan obat-obatan ini yang menjadi bagian dari farmasi harus diproduksi dengan

³⁰ Ibid Hal 3012.

³¹ Setya Enti Rikomah, M.Farm., Apt., *Buku: Farmasi Klinik*, Februari 2018, Edisi 1 Cetakan 1, Yogyakarta, Deepublish, Hal 2.

³² Dr Yandi Syukri. M.Si ., Apt, *Teknologi Sedian Obat dalam Bentuk Solid*, Yogyakarta: Universitas Islam Indonesia, 2018, TIKES BCM,

<http://repository.stikesbcm.ac.id/id/eprint/254/1/01.TEKNOLOGISEDIAANOBATDALAMBENTUKSOLID-Dr.YandiSukriM.Si.Apt.pdf> , Diakses pada tanggal 29 Desember 2023, Pukul 20.02 WIB

standarlisasi yang baik untuk menjamin dan memastikan bahwa dosis dari sediaan farmasi memiliki mutu dan kualitas yang selalu baik.³³

Untuk menjamin kualitas dan mutu obat-obatan sebagai wujud sediaan farmasi, perlu hal-hal yang harus diperhatikan sebagai dasar evaluasi sediaan farmasi, yaitu :

1. Identifikasi Bahan Baku;
2. Uji Fisik;
3. Uji berat isi dan Keseragaman Dosis;
4. Uji Kelarutan dan Ph;
5. Uji Kandungan Obat;
6. Uji Mikrobiologi;
7. Uji Stabilitas.³⁴

Sebagai organisasi kesehatan dunia WHO (*World Health Organization*) merumuskan batasan kesehatan sebagai situasi yang baik atau sehat, meliputi fisik, mental, spiritual dan sosial yang memungkinkan orang untuk meningkatkan produktivitas sosial maupun ekonomi.³⁵ Untuk menyelenggarakan peningkatan kesehatan perlu adanya instrumen yang berkesinambungan dalam mewujudkannya. Sumber daya manusia yang berkompeten dan infrastruktur pembangunan dalam sarana kesehatan yang memadai menjadi landasan tercapainya kesejahteraan melalui kesehatan yang baik. Sumber daya manusia tersebut diantaranya Dokter, Perawat, Bidan, Apoteker, dan lainnya sedangkan sarana kesehatan dapat berupa Klinik, Rumah Sakit, Apotek, Puskesmas dan lainnya.³⁶ Dari beberapa sumber daya manusia yang berkaitan dengan sediaan farmasi secara umum adalah Apoteker.

³³ Heri Wijaya., S.Farm., M.Si dkk, *Buku: FARMASETIKA (DASAR-DASAR ILMU FARMASI)*, Agustus 2023, Cetakan 1, Jambi, PT Sonpedia Publishing Indonesia, Hal 81.

³⁴ Ibid, Hal 82-83.

³⁵ Veronica Komalawati, *Tanggung Jawab Apoteker Dalam Pelayanan Obat Dengan Resep Dokter*, Jurnal Poros Hukum Padjajaran, Volume 1, Nomor 2, Mei 2020, Hal 227.

³⁶Ibid Hal 227.

Apoteker merupakan seseorang yang memiliki gelar dari lulusan farmasi dimana mengikuti sekolah khusus profesi Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan oleh. karenanya Apoteker adalah seseorang yang berhak melaksanakan pekerjaan dalam bidang kefarmasian di Indonesia. Hal ini didasarkan pada Peraturan No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Dalam peraturan tersebut dijelaskan profesi kefarmasian melaksanakan pembuatan, pengamatan kualitas obat, penyimpanan, pengamanan dan pengedaran atau pendistribusian obat, pengelolaan obat, Resep Dokter dan Pelayanan obat.³⁷

Apoteker juga memiliki tugas dalam pengedaran sediaan farmasi, diantara tugas-tugasnya adalah sebagai berikut :

1. Menyiapkan obat sebagai sediaan farmasi sesuai resep Dokter atau seseorang yang memiliki wewenang memberikan resep obat;
2. Menyiapkan obat sebagai sediaan farmasi sesuai permintaan pasien dengan peraturan perundang-undangan farmasi;
3. Menetapkan kelegalan obat sebagai sediaan farmasi yang diperlukan untuk membuat dan meracik obat bagi pasien berdasarkan ilmu kefarmasian;
4. Menetapkan keamanan obat atau campuran bahan farmasi yang akan diberikan kepada pasien;
5. Memberikan informasi dan penjelasan lengkap kepada pasien tentang obat atau racikan farmasi berdasarkan resep Dokter.³⁸

Dari tugas Apoteker diatas, maka mempertegas Apoteker sebagai tenaga kesehatan profesional yang harus memiliki etika dan moral sesuai sumpah jabatan maupun kode etik. Oleh karenanya Apoteker bertugas dengan berorientasi kepada pelayanan masyarakat.

³⁷ Ibid Ha 229.

³⁸ Ady Supriyadi, Nur Oktaviani, Tugas dan Tanggung Jawab Hukum Apoteker Dalam Pelayanan Kefarmasian, Jurnal Ilmu Hukum, Apri 2023, Volume 14 Nomor 1, Hal 117-118.

D. Pengertian BPOM (Badan Pengawas Obat Dan Makanan)

BPOM adalah suatu badan pemerintah diluar departemen didirikan dari Kepres No. 166 Tahun 2000 yang diubah Kepres Nomor 178 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi dan Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.³⁹ BPOM juga memiliki tugas tertentu mengenai obat dan makanan yang merupakan tugas pokok dibentuknya badan ini. Tugas BPOM meliputi :

1. Mengurus kebijakan nasional mengenai obat dan makanan;
2. Melaksanakan aturan dalam pengawasan obat dan makanan;
3. Mengkoordinasikan aktivitas yang berfungsi melaksanakan tugas BPOM;
4. Membina kegiatan badan pemerintah dan masyarakat dalam pengawasan obat dan makanan;
5. Melakukan pembinaan administrasi perencanaan, keuangan, kearsipan, hukum, persediaan, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana kepegawaian serta kelengkapan rumah tangga BPOM.⁴⁰

BPOM memiliki kedudukan dalam melaksanakan tugas pemerintah dalam pengawasan obat dan makanan, diantaranya mengawasi Produk Obat Terapik, Obat Tradisional, Kosmetik, Narkotika, Obat Psikotropika dan sebagainya. Selain itu BPOM melakukan pengawasan terhadap keamanan bahan berbahaya baik yang ada dalam tingkat nasional dan internasional.

Dalam pengawasan BPOM, guna memberi keamanan kepada konsumen dilakukan standarisasi, sertifikasi dan regulasi produk maupun bahan makanan dan obat yang mengandung keseluruhan proses produksi, pemasaran, penggunaan dan keamanan sediaan farmasi, makanan, kosmetik dan lainnya. Melihat pada Perpres Pasal 3 Ayat (3) No. 80

³⁹ Abd Aziz, Suqiyah Musyafa'ah, *Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Rangka Perlindungan Konsumen*, Al-Qanun: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam, Juni 2020, Volume 23 Nomor 1, Hal 1967-198.

⁴⁰ Ibid Hal 198.

Tahun 2017 Tentang BPOM bahwa dalam produk sediaan farmasi yang tidak ada Izin edar, tidak layak digunakan atau ilegal, BPOM melakukan pengambilan Obat dan Makanan dengan mengeluarkan peringatan kepada publik tentang sediaan obat dengan melakukan tindakan terhadap pelanggaran.⁴¹ BPOM juga melakukan penyelidikan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan dan tidak hanya melakukan tindakan terbatas. Hal tersebut dikarenakan BPOM memiliki hak untuk melakukan penyelidikan sejalan dengan Keputusan Kepala BPOM nomor : HK.00.05.72.4473 tentang Prosedur Tetap Penyelidikan Pidana di bidang Obat dan Makanan.⁴²

Dalam mendapatkan izin edar oleh Badan Pengawas Makanan dan Obat (BPOM) setiap produsen harus mempunyai izin usaha seperti Sertifikat Penyuluhan (SP) dan Sertifikat Produksi Pangan-Produksi Industri Rumah Tangga (SPP-PIRT). SP adalah Nomor Pendaftaran yang diberikan kepada pengusaha mikro dengan modal yang terbatas, yang mana penyuluhan dan pengawasannya dilakukan oleh Dinas Kesehatan tingkat Kabupaten/Kota. Nomor ini berlaku sampai dengan 5 tahun dan setelah jangka waktu habis dapat diperpanjang. Sedangkan untuk SPP-PIRT dikeluarkan untuk produk makanan atau minuman yang mempunyai keawetan dan daya tahan diatas 7 hari. Untuk bahan makanan dan obat-obatan yang memiliki keawetan tidak sampai 7 hari akan masuk dalam golongan layak sehat jasa boga dengan Nomor PIRT yang berlaku sampai dengan 3 tahun saja.

Selain kedua jenis izin tersebut, produsen juga harus memiliki Izin Edar (IE) yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Izin tersebut sesuai dengan Peraturan Kepala Badan BPOM Nomor 27 Tahun 2017 Tentang Pendaftaran Makanan Olahan. Hal ini sebagai jaminan kepada konsumen bahwa produk yang

⁴¹ David Eko Prabowo dan Dude Kurniawan, *Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Regulation Of Supervision Of The Drug And Food Control Agency (Bpom) In Consumer Protection*, Jurnal Projudice, April 2021, Volume 2 Nomor 1, Universitas Balikpapan, Hal 23-24.

⁴² Ibid Hal 24.

dipasarkan layak untuk digunakan dan dikonsumsi. Apabila sebuah produk dari usaha makanan, minuman atau obat-obatan saat tahap penelitian BPOM terindikasi berbahaya untuk digunakan, maka produsen dapat segera memperbaikinya. Hal ini berbeda dengan seorang produsen yang mengedarkan produk tanpa mengantongi izin dari BPOM dan terbukti mengandung bahan berbahaya maka dapat dipastikan akan berurusan dengan pihak yang berwajib karena telah melanggar hukum.

Untuk mendapatkan izin BPOM ada beberapa hal yang harus ditempuh, yaitu :

1. Siapkan terlebih dahulu produk usaha dan dokumen-dokumen yang diperlukan. Khusus untuk produk yang didatangkan dari luar negeri atau impor dengan kode produk ML (Makanan Luar) dari BPOM, dokumen yang harus disiapkan adalah salinan dari Kementerian Kesehatan (*Health Certificate*) negara asal. Kemudian hasil uji klinis laboratorium negara asal, label warna, contoh produk minimal 3 buah, daftar komposisi dan spesifikasi bahan baku produk, fotocopy Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) serta Angka Pengenal Importir Umum (API-U). Sedangkan untuk produk dari dalam negeri dengan kode MD (Makanan Dalam), maka selain izin prinsip dan SIUP juga melampirkan hasil uji laboratorium, label berwarna (hak paten), serta contoh produk yang akan diuji sebanyak 3 buah.
2. Sebelum melanjutkan pendaftaran produk yang akan diuji untuk memperoleh izin edar, terlebih dulu mendaftarkan Badan Usaha ke BPOM. Produsen dapat melakukan pendaftaran secara *Online* ke laman pendaftaran e-bpom di <http://e-bpom.pom.go.id/>.

Dengan cara :

- 1.) Klik 'Registrasi Baru';
- 2.) Ada formulir pendaftaran, isi sesuai dengan data yang dibutuhkan. Misalnya Data Perusahaan, Data Penanggung Jawab dan Data Login;

- 3.) Masukkan data pemeriksaan sarana oleh balai PSB (Pemeriksaan Sarana Balai) yang memiliki masing-masing pabrik lokal dan mengunggah semua file sesuai dengan dokumen yang dijadikan persyaratan (data produk, spesifikasi bahan baku produk, data hasil analisa laboratorium, data informasi nilai gizi/ING, data klaim produk);
- 4.) Tunggu hasil pemeriksaan, apakah permohonan registrasi perusahaan disetujui atau ditolak oleh petugas BPOM;
- 5.) Hasil pemeriksaan akan disampaikan lewat email, sehingga pastikan email yang didaftarkan tersebut valid.

Apabila tidak memiliki kesempatan mendaftar secara *Online*, tetap bisa dilakukan secara manual atau *offline* dengan mendatangi kantor BPOM Pusat atau Balai Besar BPOM di daerah. Masukkan salinan dokumen seperti data produk, spesifikasi bahan baku produk, data hasil analisa laboratorium, data informasi nilai/ING, dan data klaim produk. Setelah itu akan dilakukan proses verifikasi. Jika dinyatakan lulus verifikasi yang ditandai dengan dikeluarkannya Surat Persetujuan Pendaftaran (SPP). Maka pemohon diminta melakukan pembayaran sesuai dengan Surat Perintah Bayar (SPB) sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). Pembayaran registrasi sekitar Rp.100.000 (seratus ribu rupiah) per produk yang akan diajukan baik makanan maupun obat. Sedangkan untuk biaya jasa notifikasi kosmetika dari luar ASEAN dikenai biaya Rp.1.500.000 (satu juta lima ratus ribu rupiah) per produk dan jika dari dalam ASEAN dikenai biaya Rp.500.000 (lima ratus ribu rupiah) per produk. Untuk perpanjangan (registrasi ulang) yang berlaku tiap lima tahun dikenai biaya Rp.1.000.000 (satu juta rupiah) per produk untuk kategori usaha kecil obat tradisional. Dan Rp.5.000.000 (lima juta rupiah) per sertifikat untuk sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB). Kemudian bukti pembayaran itu diunggah ke laman e-bpom dengan melakukan

login terlebih dulu. Bukti pembayaran akan diverifikasi bersama data permohonan registrasi produk dan rancangan label produk. Untuk mendapatkan Izin Edar Badan POM, memerlukan waktu yang tidak sebentar karena harus melewati tahapan dengan proses panjang dan memerlukan uji klinis. Ini bertujuan untuk memastikan bahwa bahan dan produk yang akan dijual aman untuk dikonsumsi atau digunakan sebagaimana mestinya.⁴³



⁴³ Anton Setiawan, Ini Cara Daftarkan Produk Makanan dan Obat ke Badan POM, Indonesia.Go.Id Portal Informasi Indonesia, Juni 2021, <https://indonesia.go.id/kategori/kependudukan/2878/ini-cara-daftarkan-produk-makanan-dan-obat-ke-badan-pom?lang=1>, Diakses pada 14 Januari 2024 Pukul 22.35 WIB.