ABSTRAK

PERAN DAN FUNGSI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM PEREDARAN OBAT TRADISIONAL TERDAFTAR DI BANDAR LAMPUNG

Oleh

Rintar Zahrina Ali

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah Lembaga Pemerintah Non Departemen yang didirikan oleh pemerintah untuk mewujudkan pengawasan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen. BPOM menjalankan tugas pemerintah dalam mengawasi peredaran obat dan makanan di Indonesia, termasuk mengawasi peredaran dan penjualan produk obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung. Berkaitan dengan hal ini, yang menjadi pokok bahasan dalam penelitian ini adalah *pertama* bagaimanakah prosedur pendaftaran obat tradisional oleh BPOM. *Kedua* bagaimanakah peran dan fungsi BPOM terhadap pengawasan peredaran obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk memahami prosedur pendaftaran obat tradisional oleh BPOM dan untuk menggambarkan peran dan fungsi BPOM dalam pengawasan peredaran obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung.

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum normatif empiris dengan tipe penelitian deskriptif. Pendekatan masalah yang digunakan adalah pendekatan normatif terapan (*applied law approach*). Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer dan data sekunder. Pengumpulan data dilakukan dengan cara studi kepustakaan, studi wawancara dan studi dokumen dengan pengelolaan data dilakukan melalui editing, evaluasi dan sistematisasi data. Data yang diperoleh dianalisis secara kualitatif.

Hasil pembahasan menjelaskan bahwa prosedur pendaftaran obat tradisional di BPOM dilakukan oleh produsen untuk memperoleh izin edar agar produk obat tradisional yang diproduksinya dapat beredar secara legal di wilayah Indonesia. Prosedur awal yang dilakukan produsen dalam pendaftaran obat tradisional adalah memenuhi kriteria obat tradisional yang didaftarkan dan memenuhi syarat pendaftaran obat tradisional. Setelah kriteria dan syarat tersebut terpenuhi, produsen melakukan pendaftaran secara manual di BPOM atau secara *online* di

website pom.go.id. Prosedur pendaftaran obat tradisional mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisonal, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Bandar Lampung mempunyai peran dan fungsi berbeda dalam peredaran obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung. Peran BBPOM Bandar Lampung adalah memberikan penindakan kepada produsen obat tradisional illegal yang beredar di Bandar Lampung. Tindakan yang dilakukan oleh BBPOM Bandar Lampung adalah memberikan sanksi administratif, yang berupa peringatan tertulis, penarikan obat tradisional dari peredaran termasuk penarikan iklan, penghentian sementara kegiatan pembuatan, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan obat tradisional dan pembekuan dan/atau pencabutan izin edar. Fungsi BBPOM Bandar Lampung adalah sebagai fasilitator apabila terjadi kesulitan-kesulitan dalam proses pendaftaran obat tradisional dan sebagai pengawas yang berfungsi mengawasi peredaran obat tradisional di Bandar Lampung untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk obat tradisional.

.

Kata Kunci: Peran dan Fungsi BPOM, Obat Tradisional Terdaftar.