I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kebutuhan manusia akan kesehatan yang layak, setiap hari semakin meningkat. Hal ini berdampak pada usaha-usaha untuk meningkatkan kualitas sumber daya manusia dan kualitas kehidupan manusia. Dalam rangka meningkatkan derajat kesehatannya banyak cara yang dilakukan oleh masyarakat mulai dari melakukan pengobatan dengan pergi ke dokter, melalui pengobatan alternatif dan banyak cara lagi. Salah satu cara yang terbukti adalah dengan mengkonsumsi obat dari bahan-bahan alami dan sudah dipercayai secara turun-temurun yaitu obat tadisional.[1] Dalam arti luas, obat adalah bahan atau zat yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral maupun zat kimia tertentu yang dapat digunakan untuk mengurangi rasa sakit, memperlambat proses penyakit yang diderita dan menyembuhkan penyakit.[2]

Dalam perkembangannya, obat dibedakan menjadi obat modern dan obat tadisional. Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, memberi pengertian bahwa obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan berupa tumbuhan, hewan, mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan

---

[1] Ennyrosati, *Jamu Tradisional Memberikan Manfaat Bagi Tubuh* (http://id.shvoong.com/writing-and-speaking/self-publishing/2191032-jamu-tradisional-memberikan-manfaat-bagi/, 26 Juli 2011).

[2] Muhammad Suteja, *Sejarah ,Macam Macam ,fungsi Obat Tradisional Nusantara* (tejahtc.blogspot.com/2012/01/sejarah-macam-macam-fungsi-obat.html, Januari 31, 2012).

tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Obat tradisional yang dikonsumsi oleh konsumen telah diyakini khasiatnya karena dipercayai sebagai obat ampuh secara turun temurun.[3]

Secara makro pertumbuhan penjualan obat tradisional Indonesia tiap tahun naik 10% dengan total pangsa pasar nasional sebesar Rp14 triliun.[4] Terus meningkatnya penjualan obat tradisional di Indonesia, menandakan bahwa meningkatnya konsumsi akan obat tradisional. Hal ini mengharuskan masyarakat memperoleh informasi yang benar dan obyektif dengan keberadaan suatu pelayanan informasi obat dan makanan yang dikelolah oleh sumber daya manusia yang berkompeten. Untuk itu, pemerintah mempunyai peran penting selaku penengah antara kepentingan pelaku usaha dan kepentingan konsumen, dimana pemerintah harus berperan aktif dalam pengawasan penyelenggaraan perlindungan konsumen agar masing-masing pihak dapat berjalan seiring tanpa saling merugikan satu sama lain. Dalam Peraturan Pemerintah Pasal 2 No 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelengaraan Perlindungan Konsumen, dikatakan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen, untuk menjamin diperolehnya hak

---

[3] Muhammad Suteja, *Sejarah ,Macam Macam ,fungsi Obat Tradisional Nusantara* (tejahtc.blogspot.com/2012/01/sejarah-macam-macam-fungsi-obat.html, Januari 31, 2012).

[4] Iwan Galuh. *Peredaran Jamu Kimia Marak, Pengusaha Jamu Tradisional Mati Suri* (http://www.suarapengusaha.com/2013/01/30/peredaran-jamu-kimia-marak-pengusaha-jamu-tradisional-mati-suri/ 30 Januari 2013).

konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.[5]

Pemerintah Amerika Serikat berperan aktif dalam pengawasi penyelenggaraan perlindungan konsumen, dengan mendirikan *the Food and Drug Administration (FDA)*. Hal serupa juga dilakukan oleh pemerintah Indonesia, yaitu dengan mendirikan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang merupakan lembaga pemerintah nondepartemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden.[6] BPOM mempunyai tugas untuk mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.[7] Termasuk mengawasi peredaran dan penjualan produk obat tradisional di Bandar Lampung.

Pemerintah, melalui BPOM menerapkan suatu aturan yang harus dipenuhi oleh produsen obat tradisional agar memenuhi syarat-syarat dan prosedur tertentu agar obat tradisional yang diproduksi dapat beredar dipasaran dan aman untuk dikonsumsi oleh konsumen. Produsen harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang meliputi aspek pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.[8] Syarat produk obat tradisional agar bisa beredar juga harus memiliki

---

[5] *Cara Mengetahui Keaslian Nomor BPOM Suatu Produk*, (www.berbagaihal.com/2011/04/cara-mengetahui-keaslian-nomor-bpom.html, 22 November 2011).

[6] Wahyu Sasongko, *Ketentuan-Ketentuan Pokok Hukum Perlindungan Konsumen* (Bandar Lampung: Penerbit Unila, 2007), hlm.121

[7] Pasal 67 Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen

[8] Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan R.I No: 659/MENKES/SK/X/1991

informasi yang berkaitan dengan produk tersebut, yaitu dengan penandaan yang berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional. Tidak hanya itu, persyaratan produk obat tradisional agar dapat beredar dipasaran juga harus melewati beberapa tahapan yang ditetapkan oleh Departement Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dimana produsen obat tradisional harus melakukan pendaftaran produk obat tradisional agar memperoleh nomor registrasi dan izin edar untuk melengkapi sertifikat di atas agar produk obat yang diproduksinya terdaftar dan legal untuk dipasarankan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan tindakan pengecekan berupa komposisi-komposisi yang terkandung dalam obat tradisional tersebut sebelum beredar dipasaran. Obat tradisional harus memenuhi beberapa kriteria pendaftaran yaitu aman sesuai dengan persyaratan yang khusus untuk berdar dan klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris yang ada. Setiap produk obat dan bahan pembuatan obat-obatan bagi masyarakat wajib mendapatkan izin dari BPOM dan harus lulus tes pengujian kualitas dan efek samping. Hal ini merupakan salah satu fungsi BPOM sebagai lembaga pemerintah yang ditugaskan untuk mengawasi peredaran dan pengeluaran izin edar obat tradisional kemasyarakat. [9]

Terdapat banyak sekali obat tadisional yang ditemukan beredar dipasaran yang tidak terdaftar, memakai nomor registrasi palsu atau mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) oleh Dinas Kesehatan dan BPOM. Obat seperti ini merupakan obat

[9] Pasal 6 Ayat 1, PERMENKES No. 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.

tradisional yang belum teruji indikasi yang terdapat didalamnya, apakah layak dan aman untuk dikonsumsi oleh konsumen.[10] Terdapat beberapa kasus obat tradisional illegal yang ditarik dan dimusnahkan oleh BPOM. Dari hasil penelusuran BPOM ke seluruh Indonesia, hingga bulan Agustus tahun 2012 telah ditemukan 29 obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Beberapa obat yang ditemukan mengandung bahan kimia obat ini adalah obat yang tidak terdaftar (illegal) yang merupakan obat tradisional yang tidak sesuai dengan izin pendaftaran obat tradisional.[11] Sedangkan Pada September 2011, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Lampung memusnahkan 39 jenis barang yang terdiri dari kosmetik, obat dan makanan ilegal. Petugas BPOM berhasil menyita ribuan botol obat tradisional yang menggunakan bahan kimia obat. Barang ilegal ini disita dari operasi gabungan pada Senin (26/9), dari sejumlah pasar di tiga daerah, di Bandar Lampung, Metro, dan Lampung Timur.[12]

BPOM melaksanakan tugas untuk melakukan pengawasan terhadap obat tradisional dengan berbagai aspek yaitu aspek keamanan, aspek khasiat dan aspek mutu. Aspek-aspek dalam pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap produk obat tradisional tersebut harus terpenuhi agar konsumen dapat terlindungi dengan peredaran produk ini. BPOM juga mengawasi produk obat tradisional sebelum produk dipasarkan dan setelah produk itu dipasarkan ke masyarakat. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga melakukan tugas untuk

---

[10] Asep Candra, *Jamu Aman dan Layak Dikonsumsi* (jamubersalin.com/berita/jamu-aman-dan-layak-dikonsumsi/, 13 Februari 2012)

[11] *"Waspada" Beredar Obat Tradisional Mengandung BKO* (www.putraindonesiamalang.or.id/3604.html, 12 Oktober 2012)

[12] *BPOM Lampung Musnahkan 2 Ribu Kosmetik, Jamu dan Makanan Ilegal,* (poskota.co.id/berita-terkini/2011/09/26/bpom-lampung-musnahkan-2-ribu-kosmetik-jamu-dan-makanan-ilegal, 26 September 2011)

pembinaan kepada produsen obat tradisional untuk memberikan pemahaman mengenai kandungan kimia berbahaya dalam obat yang mereka jual serta aturan hukum yang berlaku bila mereka menjual obat yang dilarang.

Banyak konsumen yang tidak mengetahui hak-hak yang mereka dapatkan dari pelaku usaha dalam bentuk jasa dan pelayanan yang disediakannya. Di dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 disebutkan beberapa hak yang dapat diperoleh konsumen, salah satunya yaitu hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa. Dengan diundangkannya Undang-Undang tentang Pelindungan Konsumen diharapkan agar hak-hak yang dimiliki konsumen dapat terlindungi dari penyalahgunaan podusen produk obat tradisional. Peran BPOM sangat besar yaitu sebagai penjembatan antara konsumen dan produsen mengenai informasi yang benar,jelas dan jujur atas produk obat tradisional yang sudah beredar.

Didalam Pasal 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen tujuan dari perlindungan konsumen salah satunya adalah menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi. Terbatasnya tenaga dan waktu pengawasan yang dilakukan BPOM membuat peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat masih terjadi hingga kini. Karena hal itulah sering ditemui obat tradisional illegal yang terdapat campuran Bahan Kimia Obat (BKO) dipasaran.[13]

---

[13] Asep Candra, *Jamu Aman dan Layak Dikonsumsi* (jamubersalin.com /berita/jamu-aman-dan-layak-dikonsumsi/, 13 Februari 2012)

Untuk melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu, BPOM mengharuskan produsen obat tradisional mendaftarkan produk obat tradisional yang diproduksinya. Dengan memenuhi prosedur yang sudah ditetapkan oleh BPOM maka obat tradisional tersebut secara prosedur sudah terdaftar dan legal beredar di masyarakat. Setelah produk obat tradisional beredar dipasaran BPOM juga secara rutin dan berkesinambungan melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional.[14]

Peran dan fungsi BPOM sangat diperlukan oleh konsumen dan produsen, bagi konsumen funginya adalah mengetahui informasi yang jelas tentang produk obat tradisional yang dikonsumsinya apakah baik atau malah menimbulkan efek samping bagi kesehatan. Bagi produsen fungsi BPOM adalah sebagai pembinaan dan fasilitator untuk produsen melakukan prosedur agar poduk obat tradisional yang dijualnya aman dikonsumsi bagi masyarakat.

Dengan melihat kondisi yang terjadi di masyarakat dimana banyaknya peredaran obat tradisional illegal dan tidak terdaftar serta melihat peran dan fungsi dari BPOM sebagai lembaga nondepertemen pemerintah dalam pengawasan peredaran obat tradisional di Indonesia khususnya di Bandar Lampung, maka penulis tertarik untuk mengkaji dan meneliti lebih dalam tentang persoalan tersebut yang

---

[14] *Siarran Pers: Hasil Pengawasan Obat Tradisional Mengandung Bahak Kimia Obat* (www.pom.go.id/index.php/home/press_release/0/01-01-2000/14-09-2012/;/1 5 Oktober 2011)

kemudian dituangkan dalam bentuk skripsi yang diberi judul: **“Peran dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Peredaran Obat Tradisional Terdaftar di Bandar Lampung”**

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang uraian yang disampaikan diatas, maka hal yang menjadi rumusan permasalahan dalam skripsi ini adalah:

1. Bagaimanakah prosedur pendaftaran obat tradisional oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)?
2. Bagaimanakah peran dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap pengawasan peredaran obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung?

C. Ruang Lingkup Penelitian

Adapun yang menjadi ruang lingkup skripsi ini, penulis tertarik untuk mengkaji dan meneliti lebih dalam tentang peran dan fungsi BPOM dalam pengawasaannya terhadap produk obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung, serta prosedur dan syarat-syarat pendaftaran obat tradisional agar legal beredar di wilayah Indonesia berdasarkan kepada Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Kesehatan No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Keppres Nomor 166 Tahun 2000 jo Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang tugas dan fungsi BPOM.

D. Tujuan Penelitian

Tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk memahami prosedur pendaftaran obat tradisional di BPOM yang berkaitan dengan kriteria obat tradisional yang didaftarkan, syarat pendaftaran dan tahap-tahap pendaftaran obat tradisional di BPOM.
2. Untuk menggambarkan peran dan fungsi BPOM dalam pengawasan peredaran obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung.

E. Kegunaan Penelitian

a. Secara teoritis, sebagai bahan acuan mempelajari, mengetahui serta memahami prosedur pendaftaran obat tadisional oleh BPOM serta mengetahui peran dan fungsi BPOM dalam peredaran obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung.
b. Secara praktis, sebagai kontribusi pemikiran dan informasi bagi pihak-pihak yang membutuhkan referensi mengenai perlindungan konsumen