II. TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen

Perlidungan hukum merupakan hak yang diberikan kepada konsumen agar mendapatkan sesuatu yang berupa barang dan jasa yang terjamin pada saat menggunakan dan kualitasnya memuaskan sehingga konsumen tidak mendapat kerugian. Perlindungan hukum adalah proses penegakan hukum yang pada umumnya, melibatkan 3 faktor yang saling terkait, yaitu faktor perundang-undangan, faktor aparat atau badan penegak hukum dan faktor kesadaran hukum. Perlindungan hukum dapat diartikan sebagai perlindungan oleh hukum atau perlindungan dengan menggunakan prantara dan sarana hukum.

Pendapat lain menyebutkan bahwa perlindungan hukum merupakan ketentuan yang diharapkan memberikan perlindungan yang merupakan tujuan demi kesejahteraan dari hasil pembangunan ekonomi, sebab kesejahteraan rakyat yang adil dan merata dapat dicapai dengan menjamin keamanan seta keselamatan jasmani, rohani, pemerataan, penerangan yang jujur dan peningkatan kualitas lingkungan hidup yang terangkum dalam perlindungan konsumen.[1]

Hukum memberikan perlindungan terhadap konsumen melalui beberapa cara, diantaranya dengan membuat peraturan dan menegakkan peraturan. Peraturan

[1] Muhammad Djumhana, *Enksklopedia Ekonomi, Keuangan dan Perdagangan* (Jakarta: Duta Pradnya Paramita. 1991) hlm 336.

yang dibuat memuat segala sesuatu yang berkenaan dengan perlindungan konsumen, termasuk hak-hak dari para subyek hukum yang terkait dengan perlindungan. Dengan dicantumkannya hak-hak hukum, berarti ada jaminan sesuai dengan ketentuan dalam peraturan, bahwa subyek hukum tertentu memiliki hak yang dilindungi oleh hukum. Selanjutnya adalah menegakkan peraturan tersebut dimana peraturan yang telah dibuat dijalankan berdasarkan ketentuan normatif termasuk sanksi-sanksi hukum yang terdapat dalam peraturan hukum yang bersangkutan.

Perlindungan konsumen mengandung aspek hukum, oleh karena itu perlindungan konsumen berkaitan dengan perlindungan hukum. Materi yang mendapatkan perlindungan bukan hanya fisik, tetapi meliputi pula pada hak-hak yang bersifat abstrak. Dengan kata lain, perlindungan konsumen sesungguhnya identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.[2] Perlindungan konsumen memuat substansi tentang perlindungan (proteksi) yang diberikan oleh hukum kepada konsumen dari bahaya ataupun terhadap perlakuan dari produsen atas produknya yang berupa barang-barang dan jasa-jasa ataupun propaganda (advertensi).[3] Perlindungan yang diberikan terhadap konsumen bermacam-macam, dapat berupa perlindungan ekonomi, sosial, politik dan hukum. Perlindungan hukum merupakan bentuk perlindungan yang paling utama karena hukum memiliki kekuatan memaksa yang diakui secara resmi di dalam negara, sehingga dapat dilaksanakan secara permanen.

---

[2] Celina Tri Siwi Kistiyanti , *Hukum Perlindungan Konsumen*, Edisi 1, Cetakan 1 (Jakarta :Sinar Grafika, 2008) hlm. 30

[3] Wahyu Sasongko, *Makalah Relevansi dan Dinamika Perlindunga Hukum Bagi Konsumen*, 1998, hlm.9

Perlindungan konsumen banyak dipengaruhi oleh pola perilaku konsumen sehingga perlindungan konsumen bisa menimbulkan relevansi dalam berbagai aspek. Undang-undang tentang perlindungan konsumen mengacu pada filosofi pembangunan nasional bahwa pembangunan nasional termasuk pembangunan hukum yang memberikan pelindungan terhadap konsumen yang termasuk dalam rangka membangun manusia Indonesia seutuhnya yang berlandaskan pada falsafah kenegaraan Republik Indonesia, yaitu dasar negara Pancasila dan konstitusi negara Undang-undang Dasar 1945.[4] Tujuan perlindungan konsumen dapat dilihat dari berbagai aspek seperti aspek-aspek subyek, obyek, dan transaksi yang terjadi antara konsumen dan pelaku usaha serta pihak-pihak lain. Dapat juga ditinjau dari aspek pencapaian tujuan secara bertahap dan bekelanjutan. Dengan demikian, perlindungan konsumen dapat menyentuh segenap kepentingan dan lapisan konsumen.[5]

Terdapat lima asas perlindungan konsumen dalam Pasal 2 Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang relevan dengan pembangunan nasional dan harus diselanggarakan , yaitu :

1. Asas manfaat: penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan;
2. Asas keadilan: agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkankan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil;

[4] Widjaja Gunawan dan Ahmad Yani. 2001. Hukum Tentang Perlindungan Konsumen. (Jakarta :Penerbit PT Gramedia Pustaka Utama, 2001) hlm 18.

[5] Wahyu Sasongko, 2007. *Loc.Cit.*, hlm.29

3. Asas keseimbangan: untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha , dan pemerintah dalam arti materil maupun spiritual;
4. Asas keamanan dan keselamatan konsumen: memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan;
5. Asas kepastian hukum: agar pelaku usaha dan konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen. Serta negara menjamin kepastian hukum.

Setiap peraturan perundang-undangan yang mengatur hubungan antara pelaku usaha dan konsumen harus mengacu dan mengikuti kelima asas tersebut, karena dijunjung tinggi dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen.

Perlindungan konsumen identik dengan perlindungan yang diberikan hukum tentang hak-hak konsumen.[6] Tanpa adanya perlindungan dan kepastian hukum bagi konsumen, maka akan semakin banyak peredaran produk-produk yang tidak bermutu. Yang lebih mengkhawatirkan yaitu bahwa kesejahteraan rakyat yang dicita-citakan menjadi lebih sulit terwujud.[7] Perlindungan hukum terhadap konsumen obat tradisional meliputi adanya kepastian hukum terhadap konsumen dalam mengkonsumsi barang-barang berupa obat tradisonal, perlindungan perangkat hukum, perlakuan produsen terhadap produknya dengan memberi jaminan atas produknya serta peran dari BPOM dalam pengawasan produk yang beredar dimasyarakat.

[6] Celina Tri Siwi Kistiyanti, 2008. *Op.Cit*., hlm 30.
[7] Sudaryatmo, *Hukum Dan Advokasi Konsumen*, Cetakan Kedua. (Bandung : Citra Aditya Bakti. 1999) hlm 84.

Sebagai lembaga pemerintah nondepartemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden, BPOM juga mengambil andil yang besar sebagai perantara antara konsumen dan pelaku usaha agar perlindungan hukum yang didapatkan oleh konsumen atas penggunaan produk obat tradisional dapat terjamin. Dengan demikian perlindungan hukum konsumen obat tradisional mencakup kepastian hukum terhadap barang-barang berupa obat tradisional terdaftar yang dikonsumsi oleh konsumen dan juga berupa proteksi perangkat hukum dan pelakuan produsen terhadap produknya dengan memberikan jaminan atas poduk yang mereka produksi. Perlindungan konsumen juga merupakan ketentuan yang diharapkan memberikan perlindungan bagi konsumen yang menjadi tujuan kesejahteraan dari hasil pembangunan ekonomi.

B. Pengertian Konsumen, Hak dan Kewajiban Konsumen

1. Konsumen

Konsumen dalam Pasal 1 Ayat (2) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.[8] Istilah konsumen berasal dari kata bahasa inggris *consumer*, yang dalam refeensi dibangun dari konsep pengguna (*user*) atas produk.[9] Konsumen umumnya diartikan sebagai pemakai terakhir dari pada produk yang diberikan oleh produsen. Konsumen memiliki hak-hak serta kewajiban yang harus dilaksanakan, Undang-Undang

[9] Wahyu Sasongko, 2007. *Op.Cit*., hlm.9

perlindungan konsumen merupakan payung bagi peraturan-peraturan yang berkaitan dengan perlindungan konsumen.

2. Hak Konsumen

Hak konsumen adalah hak yang harus di patuhi oleh para pelaku usaha, Terdapat beberapa hak-hak yang diperoleh oleh konsumen berdasarkan Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

a. Hak Kenyamanan, Keselamatan dan Keamanan;
b. Hak Untuk Memilih;
c. Hak Informasi;
d. Hak Untuk Didengar Pendapat dan Keluhannya;
e. Hak Untuk Mendapatkan Advokasi;
f. Hak Untuk Mendapat Pendidikan;
g. Hak Untuk Tidak Diperlakukan Diskriminatif;
h. Hak Untuk Mendapat Ganti Rugi;
i. Hak Yang Diatur Dalam Peraturan Perundang-Undangan Lainnya.

Sebagai bahan pembanding kesembilan hak-hak konsumen yang dimuat dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang pernah dijadikan referensi Lembaga Konsumen negeri ini, adalah hak-hak dasar umum yang diakui secara internasional. Hak-hak tersebut pertama kali disuarakan oleh John F. Kennedy, Presiden Amerika Serikat (AS), pada tanggal 15 Maret 1962 melalui *"A special Message for the Protection of Consumer Interest"* yang dalam masyarakat internasional lebih dikenal dengan *"Declaration of Consumer Right"*. Dalam

literatur umumnya disebut “empat hak dasar konsumen” *(the four consumer basic rights)*. Hak-hak dasar yang dideklarasikan meliputi:

a. Hak untuk mendapat/memperoleh keamanan (*the right to safety*);
b. Hak untuk memilih (*the right to choose*);
c. Hak untuk memperoleh informasi (*the right to be informed)*;
d. Hak untuk didengarkan *(right to be heard*).

Walaupun perlindungan konsumen sudah diatur oleh Undang-Undang Perlindungan Konsumen namun, masih ada saja pelaku usaha yang sering kali tidak berorientasi pada konsumen dan membiarkan ketidaktahuan konsumen mengenai hak-haknya sengaja ditutupi-tutupi demi memperoleh laba.

Berdasarkan uraian diatas, konsumen mempunyai hak yang sangat jelas dan melekat yang dapat ditegaskan secara hukum. Hak-hak tersebut mempunyai pertanggungjawaban secara hukum dan para produsen obat tradisional harus melakukan kewajibannya agar hak konsumen terpenuhi.

3. Kewajiban Konsumen

Selain mempunyai hak, konsumen juga mempunyai kewajiban yang harus dilakukan. Undang-undang perlindungan konsumen menghendaki agar masyarakat menjadi konsumen yang baik. Oleh sebab itu dalam pasal 5 Undang-undang pelindungan konsumen diatur tentang kewajiban konsumen, yaitu:

a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan. Kelalaian

atas kewajiban ini dapat beresiko bagi konsumen terhadap penuntutan hak-haknya;

b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa. Indikator adanya itikad baik dapat diketahui dari rangkaian tindakan atau perbuatan yang dilakukan konsumen, sehingga menjadi akibat terjadinya suatu peristiwa;
c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati. Kewajiban konsumen untuk membayar harus dipenuhi sesuai dengan kesepakatan, termasuk jumlah dan nilai tukar barang dengan uang serta cara-cara pembayarannya;
d. Megikuti upaya hukum serta perlindungan konsumen secara patut. Penyelesaian sengketa konsumen dapat dilakukan sesuai dengan syarat dan prosedur dalam undang-undang perlidungan konsumen. Kewajiban ini konsisten dengan asas kepastian hukum dalam perlindungan konsumen.

Hak-hak konsumen merupakan kewajiban dari pelaku usaha, untuk itu dalam pembuatan produk obat tradisional pelaku usaha harus menjadikan hak konsumen sebagai pedoman dalam pelaksanaan kewajibannya. Sebaliknya selain mendapatkan hak-hak sesuai dengan undang-undang perlindungan konsumen, konsumen juga memiliki kewajiban yang harus dilaksanakan. Kewajiban konsumen harus dilaksanakan agar jika konsumen menuntut haknya kepada pelaku usaha, kekuatan konsumen kuat karena sudah melakukan kewajibannya sebagaimana yang tertulis dalam undang-undang perlindungan konsumen. Jika hak dan kewajiban dilaksanakan dengan baik, maka pelaku usaha dan konsumen tidak akan saling merugikan.

C. Pelaku Usaha, Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

1. Pelaku Usaha

Undang-Undang Perlindungan Konsumen menggunakan istilah pelaku usaha. Istilah ini memiliki abstraksi yang tinggi karena dapat mencakup berbagai istilah seperti produsen, pengusaha atau pebisnis, pedagang, eksportir, importir, penjual, pedagang eceran, pembuat barang-barang jadi atau pabrikan, penyedia jasa, pengrajin. [10] Pengertian pelaku usaha yang dimaksud dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain. Pengertian pelaku usaha dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen cukup luas karena meliputi grosir, relebansir, pengecer dan sebagainya. Pengertian pelaku usaha yang bermakna luas tersebut, akan memudahkan konsumen menuntut kerugian.[11]

Dalam Pasal 46 Ayat (1) Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha adalah setiap orang atau perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

---

[10] Wahyu Sasongko, 2007. *Op.Cit*., hlm.57

[11] Ahmad Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*. Eds.I (Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada, 2007) Hlm.8

2. Hak Pelaku Usaha

Seperti halnya konsumen, pelaku usaha juga memiliki hak dan kewajiban. Hak pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 6 Undang-Undang Perlindungan Konsumen adalah:

1. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
2. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
3. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
4. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
5. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

3. Kewajiban Pelaku Usaha

Kewajiban pelaku usaha, meliputi pemenuhan hak-hak yang dimiliki oleh konsumen, ditambah dengan kewajiban lainnya yang pada dasarnya untuk melindungi kepentingan konsumen. Adapun kewajiban pelaku usaha berdasarkan Pasal 7 Undang-Undang perlindungan konsumen adalah:

1. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
2. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;

3. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskiminatif;
4. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasakan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
5. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberikan jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
6. Memberi kompensasi, gani rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
7. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.

Jika pelaku usaha melakukan kewajibannya sesuai dengan Undang-undang Perlindungan Konsumen maka hak-hak yang dimiliki oleh konsumen akan terpenuhi dengan baik. Ini merupakan hubungan timbal balik antara konsumen dan pelaku usaha. Dan juga jika pelaku usaha mendaftarkan produk obat tradisionalnya sesuai dengan cara yang benar sesuai peraturan BPOM maka pelaku usaha dapat memproduksi produk obat tradisionalnya tanpa perlu khawatir akan ditarik oleh BPOM karena mengandung bahan-bahan yang berbahaya bagi konsumen.

D. Lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

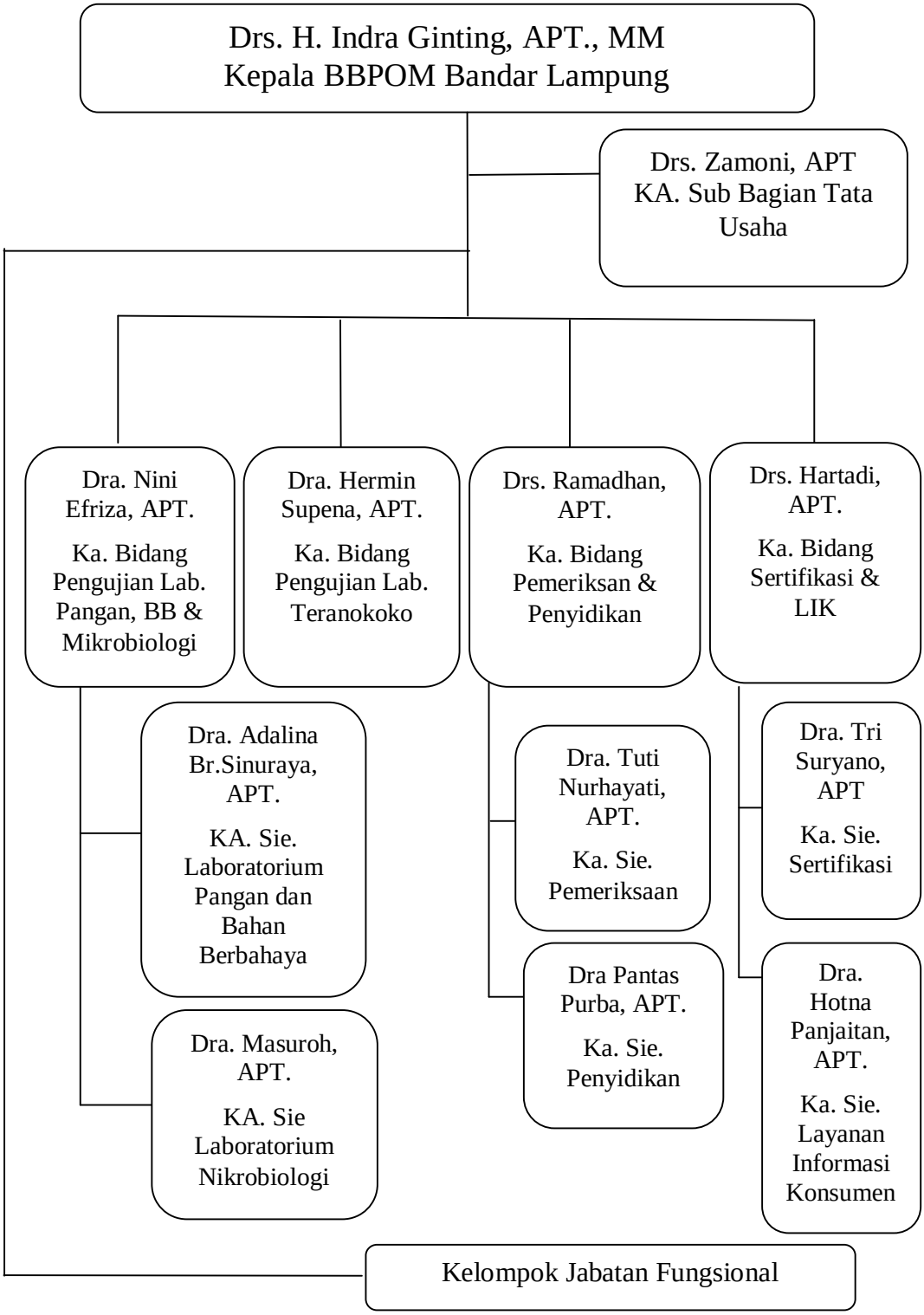
Pemerintah harus lebih efektif dalam megawasi peredaran obat tradisional di Indonesia sehingga mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk

tersebut guna melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen. Berdasarkan Keputusan Presiden RI No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen yang telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Presiden RI No. 64 Tahun 2005, maka dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang dalam pelaksanaan tugasnya berkordinasi dengan Menteri Kesehatan. Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM merupakan sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas *Food and Drug Administration* (FDA) di Amerika Serikat.

Pada awal berdirinya BPOM, nama lembaga ini adalah Direktorat Jendral Pengawas Obat dan Makanan yang berada dibawah Departemen Kesehatan dari tahun 1974 hingga tahun 2000, yang memiliki tugas dan fungsi menjalankan sebagian kewenangan pemerintah dibidang obat dan makanan sebagaimana diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 130/MenkesSK/I/2002 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan. Setelah reformasi berjalan, pada tahun 2000 Abdurahman Wahid yang pada saat itu menjabat sebagai Presiden Republik Indonesia mengeluarkan suatu Keputusan Pesiden nomor 166 dan menetapkan BPOM sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen yang menjalankan tugas pemerintah dalam bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan undang-undang yang berlaku.

Untuk menjalankan tugas dan fungsinya sebagai lembaga yang mengawasi peredaran obat dan makanan, di setiap daerah diseluruh Indonesia BPOM mempunyai Balai Besar POM (BBPOM) yang berfungsi sebagai unit pelaksanaan teknis Badan POM, termasuk Balai Besar POM di Bandar Lampung. Sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM di daerah, Balai Besar POM Bandar Lampung melaksanakan tugas dan fungsinya berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.21.4232 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor 05018/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM, mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Gambar 1: Stuktur Balai Besar POM Bandar Lampung



Sesuai dengan struktur organisasi diatas, tugas tiap bidang di BPOM wilayah Bandar Lampung sebagai berikut:

1. Bidang Pengujian Produk Terapetik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

   Mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang produk Terapetik Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

2. Bidang Pengujian Pangan, Bahan Berbahaya dan Mikrobiologi

   Mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya serta pemeriksaan laboratorium pengujian dan pengendalian mutu di bidang mikrobiologi.

3. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan

   Mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan pelayanan kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

4. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen

   Mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu, serta layanan informasi konsumen.

5. Subbagian Tata Usaha

   Mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi di lingkukan Balai Besar.

6. Kelompok Jabatan Fungsional

Lembaga ini melaksanakan tugas pemerintah dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku, dengan kewenangannya antara lain pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi. Hal ini dilandasi untuk melindungi konsumen dan hak-haknya.

E. Obat Tradisional

1. Pengertian Obat

Obat adalah benda atau zat yang dapat digunakan untuk merawat penyakit, membebaskan gejala, atau mengubah proses kimia dalam tubuh.[12] Dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/x/ Tahun 1993 Tentang Wajib Daftar Obat Jadi, obat adalah sediaan atau paduan-paduan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki secara fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnose, pencegahan, penyembuhan., pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi.

Dalam perkembanganya obat dibedakan menjadi obat modern dan obat tradisional. Obat modern adalah obat yang keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik dengan menggunakan peralatan modern. Obat-

[12] *Obat* (id.wikipedia.org/wiki/Obat, 6 Februari 2013).

obatan ini diproduksi oleh perusahaan-perusahaan farmasi yang telah melalui tes dan uji coba untuk menentukan khasiat dengan penggunaan dosis yang tepat sebelum produk obat ini dipasarkan ke masyarakat. Sedangkan obat tradisional adalah obat yang diramu dari berbagai macam akar, kulit pohon, batang, bunga, dan daun untuk berbagai macam penyakit.

2. Pengertian Obat Tradisional

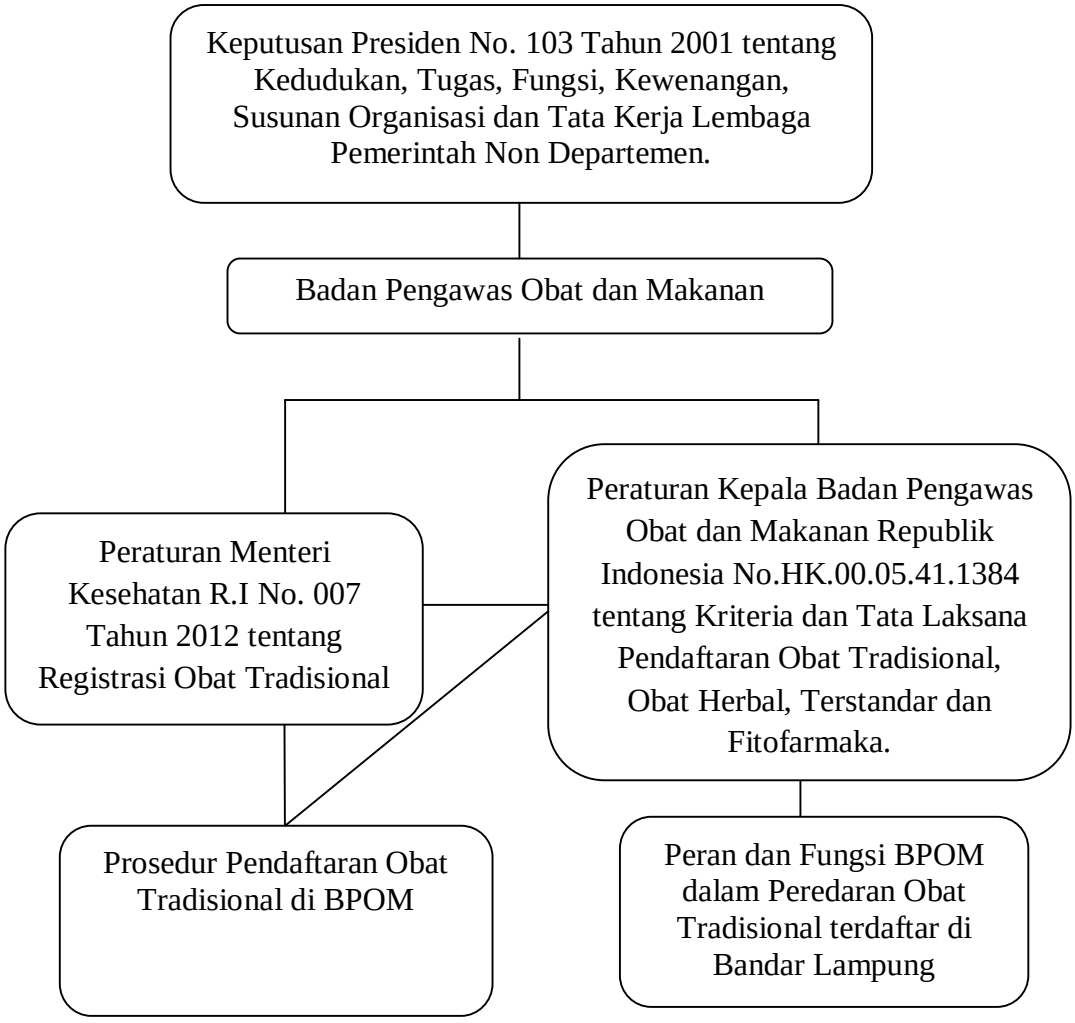
Pengertian obat tradisional menurut peraturan menteri kesehatan RI No. 179/MENKES/per/VII/1976 menyatakan bahwa yang dimaksud sebagai obat tradisional adalah obat jadi atau obat terbungkus yang berasal dari alam, baik tumbuh-tumbuhan, hewan, mineral atau campuran dari bahan-bahan tersebut.

Dalam prosesnya produksinya obat tradisional dibagi menjadi dua macam, yaitu obat tradisional dengan proses ilmiah dan obat tradisional dengan proses tradisional. Obat tradisional proses ilmiah adalah obat tradisional yang berasal dari alam dan telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik. Bahan baku obat tradisional proses ilmiah telah di standarisasi dan telah diuji serta memenuhi persyaratan mutu. Contoh obat tradisional proses ilmiah adalah Lelap, Diapet, Tolak Angin, Antangin JRG. Sedangkan obat tradisional proses tradisional adalah obat tradisional yang belum mengalami uji klinik maupun uji praklinik, namun khasiatnya dipercaya oleh orang berdasarkan pengalaman empiris. Bahan baku obat tradisional proses tradisional adalah bahan baku dari alam yang belum terstandarisasi karena masih menggunakan seluruh bagian tanaman. Proses pembuatannya obat tradisional proses tradisional mengacu

pada resep peninggalan nenek moyang. Contohnya Temulawak, Kunyit Asam, Beras Kencur, dll.

F. KERANGKA PIKIR

Berdasarkan pengertian dan uraian tersebut, maka dapat dijelaskan melalui kerangka pikir sebagai berikut:



Berdasarkan kerangka pikir dari konsep diatas, maka secara singkat dapat dijabarkan sebagai berikut:

Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, adalah dasar hukum yang mendasari dibentuknya Badan Pengawas Obat (BPOM) yang menjalani tugas pemerintah dalam pengawasan obat dan makanan di wilayah Indonesia.

BPOM mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan R.I No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal, Terstandar dan Fitofarmaka yang mendasari untuk melakukan dasar penilaian dan bagaimana prosedur pendaftaran obat tradisional yang dilakukan di BPOM.

Peran dan Fungsi yang dimiliki oleh BPOM dalam Peredaran Obat Tradisional terdaftar di Bandar Lampung didasari pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal, Terstandar dan Fitofarmaka, dimana dalam peraturan tersebut dijelaskan bagaimana peran dan fungsi BPOM yang berkaitan dengan prosedur pendaftaran dan pengawasan terhadap produk obat tradisional yang terdaftar khususnya di Bandar Lampung.

Penelitian ini akan mengkaji dan membahas prosedur pendaftaran obat tradisional di BPOM yang berkaitan tentang kriteria obat tradisional yang didaftarkan, syarat pendaftaan tahap-tahap pendaftaran obat tradisional, dan peran dan fungsi dalam peredaran obat tradisional terdaftar di Bandar Lampung.