

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat tradisional merupakan salah satu ramuan kesehatan tradisional yang identik dengan rakyat Indonesia. Di tengah banyaknya jenis suplemen dan vitamin yang beredar, obat tradisional seperti jamu dan herbal ternyata masih diminati masyarakat. Obat tradisional menjadi salah satu pilihan masyarakat modern untuk menjaga kondisi tubuh. Berdasarkan data dari *e-commerce* produk kesehatan dan kecantikan Gogobli, pangsa pasar jamu dan obat herbal masih bersaing dengan obat bebas di pasaran. Pangsa pasar obat tradisional pada 2017 di Indonesia mencapai Rp 15 miliar, sedangkan obat bebas sebesar Rp. 29,52 miliar. Saat ini persentase penjualan jamu dan obat herbal mencapai sekitar 30-40 persen dari seluruh penjualan obat dan kosmetik dan jumlah produk jamu dan obat herbal di toko *online* juga berkisar 30-40 persen.¹

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.²

¹ CNN Indonesia, Jamu dan Obat Herbal Masih di Minati Masyarakat, (edisi Rabu, 18 April 2018), <https://www.cnnindonesia.com/gaya-hidup/20180417184633-255-291506/jamu-dan-obat-herbal-masih-diminati-masyarakat>, diakses tanggal 14 Juli 2018 pukul 22.49.

² Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Pasal 6 tentang Registrasi Obat Tradisional Pasal 1

Jenis Obat Tradisional dapat dibedakan atas:³

1. Jamu, jamu adalah obat tradisional yang berasal dari bahan tumbuh-tumbuhan, hewan dan mineral dan atau sediaan galeniknya atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang belum dibakukkan dan dipergunakan dalam upaya pengobatan berdasarkan pengalaman. Bentuk sediaananya berwujud sebagai serbuk seduhan, rajangan untuk seduhan dan sebagainya. Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional misalnya dalam bentuk serbuk seduhan, oil, dan cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional.
2. Obat Herbal Terstandar (OHT), adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi.
3. Obat Fitofarmaka, adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi.

Selama ini masyarakat mengartikan obat modern sebagai penyembuh yang bereaksi cepat, harus sesuai anjuran dokter (karena bersifat keras), namun resiko efek sampingnya sangat tinggi. Sedangkan obat tradisional cenderung lambat dalam penyembuhannya, bisa dikonsumsi oleh siapa saja tanpa resep dokter, dan

³ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksanaan Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

bebas efek samping.⁴ Sehingga sekarang ini obat tradisional tidak hanya digunakan oleh masyarakat tradisional saja melainkan masyarakat modern juga ikut menggunakannya.

Seiring dengan perkembangan zaman berkat dari dukungan meningkatnya kemajuan teknologi dan pengetahuan sediaan obat tradisional dalam pembuatannya sediaan obat tradisional pun menjadi bervariasi seperti dalam bentuk kapsul, tablet, serbuk dan cair.⁵ Meningkatnya perkembangan alat transportasi dan teknologi membuat para produsen sekarang mampu memproduksi obat tradisional dengan jumlah yang banyak dan dapat mengedarkan obat tradisional keseluruh wilayah Indonesia. Tingginya minat masyarakat terhadap obat tradisional juga memicu bermunculannya obat tradisional dengan variasi yang cukup banyak sehingga masyarakat disuguhkan dengan berbagai macam pilihan merk, khasiat dan bentuk.

Peredaran obat tradisional di Indonesia memiliki kasus pelanggaran salah satu contohnya yaitu tim gabungan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Kepolisian Daerah Jawa Timur menggerebek tiga gudang tempat distributor jamu ilegal dan obat yang diduga mengandung zat kimia berbahaya, di Kabupaten Jember. Hal ini disampaikan oleh Kepala Seksi Penyidikan BPOM Surabaya di Jember yang dikutip dari media *online* mengatakan:⁶

⁴ Natureveshop, Alasan Kenapa Anda Harus Beralih ke Obat Herbal, <http://www.natureveshop.com/2015/04/alasan-kenapa-anda-harus-beralih-ke-obat-herbal.html>, Diakses tanggal 17 April 2018 Pukul 00.18.

⁵*Ibid.*

⁶Republika, BPOM Lakukan Peningkatan Pengawasan Obat dan Makanan, (19 Mei 2017), <https://www.republika.co.id/berita/nasional/umum/17/05/19/oq6xcj384-bpom-lakukan-peningkatan-pengawasan-obat-dan-makanan>, diakses tanggal 01 Juli 2017 Pukul 15.34.

"...awalnya kami melakukan pengawasan ke toko jamu di Jalan HOS Cokroaminoto Jember dan menemukan 108 item obat beserta jamu tradisional tanpa izin edar yang didominasi obat kuat."

Berdasarkan Undang-undang Nomor 39 tentang Kesehatan, pelayanan kesehatan tradisional haruslah dibina dan diawasi oleh Pemerintah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama. Karena setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.⁷ Maka dari itu untuk memberikan perlindungan konsumen yaitu masyarakat terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, khasiat maka sudah kewajiban negara untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat yang tertuang dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Pemerintah membentuk suatu badan yang bertugas mengawasi obat dan makanan yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Berdasarkan peraturan perundang-undangan tersebut, BPOM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan yaitu :⁸

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan.

⁷Undang-undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 5

⁸Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen Pasal 68

- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawas obat dan makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Objek pengawasan yang dilakukan oleh BPOM meliputi:⁹

1. Obat, adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang dapat tunggal atau merupakan paduan zat aktif, termasuk narkotika dan psikotropika, zat tambahan, kontrasepsi dan alat kesehatan yang mengandung obat.
2. Obat tradisional, adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan tersebut yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
3. Kosmetik, adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan atau

⁹ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang izin edar produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber, mengandung, dari bahan tertentu dan atau mengandung alkohol

memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

4. Suplemen Makanan, adalah produk konsentrat yang mengandung satu atau lebih vitamin atau mineral, dikonsumsi dalam jumlah sedikit yang terukur dan tidak dalam bentuk makanan umum serta dipasarkan dalam bentuk antara lain kapsul, tablet, serbuk atau cairan yang dimaksudkan untuk mencukupi asupan vitamin dan atau mineral dari diet normal.
5. Makanan dan minuman, adalah pangan olahan hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

Berdasarkan uraian objek pengawasan BPOM, BPOM juga memiliki tanggungjawab terhadap keselamatan masyarakat luas dari peredaran obat dan makanan yang berbahaya dan tidak layak untuk dikonsumsi. BPOM harus turun langsung dalam mengawasi peredaran zat-zat terlarang tersebut karena sesuai dengan Tugas Pokok dan Fungsi (Tupoksi) yang ada yaitu pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan.¹⁰

BPOM membentuk suatu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di seluruh wilayah Indonesia untuk melakukan setiap pengawasan obat dan makanan dan salah satunya adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Sumatera Barat. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) merupakan unit kerja dari BPOM RI yang melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan di wilayah Provinsi Sumatera Barat.

¹⁰Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen Pasal 68

Subjek pengawasan obat tradisional oleh BBPOM adalah sarana produksi dan sarana distribusi. Sarana produksi adalah fasilitas atau tempat dilakukannya produksi/ pembuatan. Berikut ini adalah jumlah sarana produksi obat tradisional yang ada di Kabupaten/Kota Sumatera Barat Tahun 2017:

Tabel 1.1 Jumlah Sarana Produksi Obat Tradisional di Kabupaten/Kota Sumatera Barat Tahun 2017

| No | Kab/ Kota | Jumlah Sarana Produksi |
|----|-------------------|------------------------|
| 1 | Kota Padang | 2 |
| 2 | Batusangkar | 1 |
| 3 | Kabupaten Pasaman | 1 |
| 4 | Kab. 50 kota | 1 |
| | Jumlah | 5 |

Sumber: Laporan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Sumatera Barat Tahun 2017

Berdasarkan tabel 1.1, sarana produksi yang ada di Kab/kota Sumatera Barat hanya ada di Kota Padang, Batusangkar, Kabupaten Pasaman, dan Kab. 50 kota. Dapat dilihat pada tabel tersebut jumlah sarana produksi yang terbanyak di Kabupaten/ Kota Sumatera Barat Tahun 2017 adalah Kota Padang dengan memiliki 2 jumlah sarana produksi obat tradisional. Sedangkan sarana distribusi adalah penyaluran, penyerahan dan tempat pelayanan obat. Berikut ini adalah jumlah sarana distribusi obat di Kabupaten/Kota Sumatera Barat Tahun 2017:

Tabel 1.2 Jumlah Sarana Distribusi Obat di Kabupaten/Kota Sumatera Barat Tahun 2017

| No | Kabupaten/Kota | Jumlah |
|----|--------------------|--------|
| 1 | 50 Kota | 36 |
| 2 | Agam | 54 |
| 3 | Bukittinggi | 63 |
| 4 | Dharmasraya | 31 |
| 5 | Pasaman | 19 |
| 6 | Kab. Solok | 17 |
| 7 | Kepulauan Mentawai | 8 |
| 8 | Padang panjang | 23 |
| 9 | Padang Pariaman | 21 |
| 10 | Pasaman Barat | 23 |
| 11 | Payakumbuh | 43 |
| 12 | Pesisir Selatan | 26 |
| 13 | Sijunjung | 45 |
| 14 | Kota Solok | 28 |
| 15 | Solok Selatan | 21 |
| 16 | Tanah Datar | 32 |
| 17 | Padang | 200 |
| 18 | Sawahlunto | 12 |
| 19 | Pariaman | 21 |

Sumber : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Sumatera Barat Tahun 2017

Pada tabel 1.2 dapat dilihat jumlah sarana distribusi obat di Kabupaten/ Kota di Sumatera Barat pada Tahun 2017. Pada data tersebut terlihat bahwa Kota Padang memiliki jumlah sarana distribusi obat terbanyak dibandingkan dengan Kabupaten/ Kota lainnya yaitu 200 sarana distribusi obat. Selain itu, juga terdapat sarana distribusi yang merupakan hasil pemeriksaan BBPOM Sumatera Barat. Berikut ini adalah laporan hasil pemeriksaan sarana distribusi obat tradisional oleh BBPOM di Kabupaten/Kota Sumatera Barat Tahun 2017:

Tabel 1.3 Jumlah Laporan Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Kabupaten/ Kota di Sumatera Barat Tahun 2017

| No | Kabupaten/Kota | Jumlah sarana yang diperiksa |
|----|--------------------|------------------------------|
| 1 | 50 Kota | 2 |
| 2 | Agam | 3 |
| 3 | Bukittinggi | 9 |
| 4 | Dharmasraya | 3 |
| 5 | Pasaman | 4 |
| 6 | Kab. Solok | 2 |
| 7 | Kepulauan Mentawai | 2 |
| 8 | Padang panjang | 1 |
| 9 | Padang Pariaman | 1 |
| 10 | Pasaman Barat | 3 |
| 11 | Payakumbuh | 3 |
| 12 | Pesisir Selatan | 1 |
| 13 | Sijunjung | 4 |
| 14 | Kota Solok | 4 |
| 15 | Solok Selatan | 3 |
| 16 | Tanah Datar | 6 |
| 17 | Padang | 13 |
| 18 | Sawahlunto | 3 |
| 19 | Pariaman | 1 |
| | Jumlah | 68 |

Sumber: Laporan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Sumatera Barat Tahun 2017

Pada tabel 1.3 terdapat jumlah sarana distribusi obat tradisional yang telah diperiksa oleh BBPOM pada Tahun 2017 di Sumatera Barat ada 68 sarana distribusi. Berdasarkan data tersebut Kota Padang memiliki jumlah sarana distribusi obat tradisional terbanyak yang telah diperiksa dibandingkan dengan sarana distribusi yang ada di Kabupaten/ Kota Sumatera Barat lainnya yaitu sebanyak 13 sarana distribusi.

Berdasarkan tabel 1.1, 1.2, dan 1.3 terlihat bahwa Kota Padang memiliki jumlah sarana produksi obat tradisional, jumlah sarana distribusi obat dan jumlah

sarana distribusi obat tradisional yang telah diperiksa oleh BBPOM terbanyak dibandingkan dengan Kabupaten/Kota lainnya di Sumatera Barat. Dengan banyaknya jumlah sarana produksi dan sarana distribusi di Kota Padang maka peneliti memilih lokus penelitian peneliti yaitu di Kota Padang.

Peredaran Obat Tradisional sendiri cukup pesat di Kota Padang. BPOM memusnahkan produk obat, obat tradisional, kosmetik, dan produk pangan ilegal hasil pengawasan BBPOM di Padang dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari Rp 1,8 miliar. Produk yang dimusnahkan merupakan hasil pengawasan BBPOM di Padang sepanjang tahun 2015-2017. Berikut ini adalah hasil pengawasan produk ilegal yang dimusnahkan terdiri dari:¹¹

Tabel 1.4 Hasil Pengawasan Produk Ilegal yang Dimusnahkan Oleh BBPOM Di Padang Tahun 2015-2017

| No | Produk | Jumlah yang dimusnahkan | Nilai Keekonomian |
|----|------------------|--------------------------|-------------------|
| 1 | Obat | 860 item (29.568 pieces) | Rp. 171 Juta |
| 2 | Pangan | 560 item (6.116 pieces) | Rp. 652 Juta |
| 3 | Kosmetik | 745 item (8.968 pieces) | Rp. 350 Juta |
| 4 | Obat Tradisional | 519 item (5.755 pieces) | Rp. 274 Juta |

Sumber : Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Sumatera Barat Tahun 2017

Berdasarkan tabel 1.4 terlihat bahwa hasil pengawasan produk ilegal yang dimusnahkan dan memiliki jumlah terkecil diantara produk lainnya adalah obat tradisional yaitu 519 item (5.755 pieces) dengan nilai keekonomian Rp. 274 Juta.

¹¹Republika, Bpom Sumbar Musnahkan Rp 1,8 Miliar Makanan dan Obat Ilegal, (Edisi Jumat, 11 Agustus 2017), <https://www.republika.co.id/berita/nasional/daerah/17/08/11/oui9eq-bpom-sumbar-musnahkan-rp-18-miliar-makanan-dan-obat-ilegal>, diakses tanggal 04 Juli 2018 Pukul 23.43.

Dikarenakan jumlah pemusnahan produk obat tradisional ilegal lebih sedikit dibandingkan dengan produk lainnya maka peneliti tertarik untuk memfokuskan kajian terhadap pengawasan terhadap peredaran obat tradisional karena apabila obat tradisional ilegal dikonsumsi akan memberikan dampak terhadap kesehatan masyarakat.

Kurangnya pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM membuat peredaran obat tradisional masih ditemukan permasalahan-permasalahan. Hal ini terlihat dari jumlah sarana distribusi yang diperiksa oleh BBPOM tiap tahun mengalami penurunan. Berikut ini adalah jumlah sarana distribusi obat tradisional yang diperiksa oleh BBPOM di Kota Padang Tahun 2015-2017:

Tabel 1.5 Jumlah Sarana Distribusi Obat Tradisional yang telah diperiksa oleh BBPOM di Kota Padang Tahun 2015-2017:

| No | Tahun | Jumlah Sarana yang diperiksa |
|----|-------|------------------------------|
| 1 | 2015 | 17 |
| 2 | 2016 | 16 |
| 3 | 2017 | 13 |

Sumber: Laporan Pemeriksaan BBPOM Sumatera Barat Tahun 2017

Berdasarkan tabel 1.5 terlihat jumlah sarana distribusi obat tradisional yang telah diperiksa oleh BBPOM Sumatera Barat di Kota Padang Tahun 2015-2017. Tahun 2015 terdapat 17 sarana, Tahun 2016 terdapat 16 sarana dan Tahun 2017 terdapat 13 sarana. Wawancara dengan Kepala Seksi Pemeriksaan BBPOM Sumbar mengatakan :

“...kita kekurangan personil untuk turun lapangan melakukan pengawasan ke lapangan, jadinya pengawasan tidak terlalu rutin dan kita hanya bisa memeriksa sarana semampunya saja.”(Wawancara dengan Kepala Seksi Pemeriksaan BBPOM Sumbar yaitu Ibu Meilifa,16 Mei 2018, pukul 11.00.)

Berdasarkan wawancara, terlihat bahwa pengawasan yang dilakukan oleh BPOM tidak dilakukan secara rutin dikarenakan kekurangan personil dalam melakukan pengawasan peredaran obat tradisional sehingga pemeriksaan sarana-sarana obat tradisional dilakukan dengan semampunya Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan. Peneliti menyimpulkan karena kurangnya pengawasan yang diberikan maka masih terdapat pelanggaran-pelanggaran terkait dengan ketentuan peredaran obat tradisional. Tidak hanya itu, kurangnya pengetahuan masyarakat terhadap obat-obat tradisional yang beredar membuat masyarakat tidak mengetahui apakah produk tersebut berbahaya atau tidak. Wawancara dengan salah satu masyarakat yang membeli obat tradisional mengatakan :

"..saya tidak tau mana obat tradisional yang ilegal, ciri-ciri nya seperti apa, kayak apa saya tidak tahu tentang itu." (Wawancara dengan salah satu masyarakat pembeli obat tradisional yaitu Ibu Lili tanggal 07 Juli 2018 Pukul 16.30.)

Berdasarkan wawancara terlihat bahwa masyarakat kurang mengetahui ciri-ciri obat tradisional yang ilegal. Kurangnya pengetahuan masyarakat tentang obat tradisional ilegal membuat masyarakat tidak mengetahui obat tradisional yang dikonsumsi. Dengan hal tersebut membuat peneliti tertarik untuk lebih memfokuskan kepada peredaran obat tradisional di Kota Padang.

Permasalahan yang terjadi dalam peredaran obat tradisional di Kota Padang adalah yang pertama masih adanya temuan obat tradisional tanpa izin edar dan mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Hal ini disampaikan oleh Kepala Balai

Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Padang yang dikutip dari media *online* mengatakan:¹²

“...kosmetik dan obat tradisional tersebut ditemukan tanpa izin edar dan mengandung zat berbahaya. Sedangkan obat keras dijual bebas dipasaran tanpa izin dari pihak yang berwenang.”

Untuk Kota Padang peredaran jamu (obat tradisional) ilegal disinyalir dilakukan dari truk ke truk. Dengan cara ini pelaku usaha nakal berupaya mengelabui petugas dan selanjutnya menjual jamu kadaluarsa bernilai milyaran rupiah ke daerah-daerah pinggirannya.¹³ Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional harus memiliki izin edar produksi dengan memenuhi kriteria-kriteria yang telah ditentukan. Berbagai cara yang dilakukan oleh pelaku usaha untuk memasarkan obat tradisional dengan tidak adanya Nomor dari (BPOM) membuat harga produk lebih murah dan juga produk tersebut palsu. Peredaran dari obat tradisional ilegal ini bukan hanya berdampak kepada kesehatan masyarakat tetapi juga sangat merugikan pendapatan negara karena tidak membayar pajak kepada Negara. Yang kedua, masih ada terdapat sarana distribusi obat tradisional yang menyimpan obat kadaluarsa di dalam Apotik yang berpotensi disalahgunakan.¹⁴ Dan tidak hanya produk obat tradisional yang dijual kadaluarsa tetapi masih adanya sarana

¹²Harian Lualan, Bbpom Sita 25 Kardus Kosmetik Obat Keras dan Obat Tradisional, (edisi Jumat, 08 September 2017), <https://www.harianhaluan.com/news/detail/66607/bbpom-sita-25-kardus-kosmetik-obat-keras-dan-tradisional>, diakses tanggal 17 April 2018 pukul 02.14.

¹³ Radio Republik Indonesia, Kepala Ppom Padang: Jangan Terpancing Kasiat Jamu Instan, http://www.rri.co.id/padang/post/berita/493860/daerah/kepala_bpom_padang_jangan_terpancing_kasiat_jamu_instan.html, diakses tanggal 17 Februari 2018 pukul 02.14.

¹⁴Badan POM, Penyidik Bbpom Tidak Temukan Tablet PCC di Kota Padang, (edisi 26 September 2017), <http://www.pom.go.id/mobile/index.php/view/berita/13604/Penyidik-BBPOM-Padang-Tidak-Temukan-Tablet-PCC-di-Kota-Padang.html>, diakses tanggal 17 April 2018 pukul 2.36.

distribusi obat tradisional yang menjual produk obat tradisional dalam kemasan yang rusak.

Objek pengawasan obat tradisional adalah :

1. Produk obat tradisional harus memiliki izin edar. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
2. Obat tradisional yang diedarkan tidak boleh mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), mencantumkan tanggal kadaluarsa, label dan keadaan kemasan pada produk obat tradisional.

Subjek pengawasan dalam peredaran obat tradisional di Kota Padang adalah sarana produksi obat tradisional dan sarana distribusi obat tradisional yang meliputi apotek, dan toko obat. Pengawasan atas peredaran obat tradisional di Kota Padang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang merupakan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ada di Kota Padang. Adapun tugas BBPOM tercantum dalam Pasal 2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapanik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.¹⁵ Untuk melakukan pengawasan peredaran Obat Tradisional Bidang yang memiliki tupoksi

¹⁵ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 2.

berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 adalah Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan. Berikut adalah daftar nama pengawas Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan:

Tabel 1.6 Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumatera Barat Tahun 2017

| No | Nama | Jabatan |
|----|---------------|---|
| 1 | Antoni Asdi | Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan |
| 2 | Meilifa | Kepala Seksi Pemeriksaan |
| 3 | Diana Dahelen | Kepala Seksi Penyidikan |
| 4 | Armawati | Fungsional Pengawasan Farmasi dan Makanan |
| 5 | Elfi | Anggota |
| 6 | Linda | Anggota |
| 7 | Dewi | Anggota |
| 8 | Tiwi | Anggota |
| 9 | Leny | Anggota |
| 10 | Zulkifli | Anggota |
| 11 | Agus harpa | Anggota |
| 12 | Jonius Feri | Anggota |
| 13 | Antoasri | Anggota |
| 14 | Agung perdana | Anggota |
| 15 | Maulana Aldo | Anggota |
| 16 | Fifiyani | Anggota |

Sumber: Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Sumatera Barat Tahun 2017

Pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 10 Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan mempunyai tugas:

1. Melaksanakan penyusunan rencana dan program
2. Evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat
3. Pengambilan contoh untuk pengujian
4. Pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansi kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutik,

narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk kompelemen, pangan, dan bahan berbahaya.

Dalam melaksanakan penyusunan rencana dan program, Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan membuat rencana pengawasan yang dimuat berupa rencana kerja yang nantinya berisi tentang kuantitas pengawasan, waktu pengawasan, objek pengawasan. Kemudian dalam evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan dalam melaksanakan tugas pengawasan dapat membuat laporan hasil pengawasan di lapangan sebagai bentuk pertanggung jawaban ke atasan, laporan tersebut dapat berupa laporan tertulis dan laporan tidak tertulis. Setelah itu dilakukannya evaluasi untuk mengidentifikasi temuan pengawasan apakah ditemukan pelanggaran, dan solusi yang diberikan bagi yang melakukan pelanggaran.

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan melakukan pengujian sampel. Dalam melakukan pengawasan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan diberi kewenangan untuk menguji objek pengawasan ke laboratorium, apakah sampel yang diawasi sesuai dengan peraturan. Uji sampel meliputi kualitas objek pengawasan, mutu, dan komposisi dari objek pengawasan. Kemudian Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan dalam pengawasan melakukan pemeriksaan setempat ke sarana produksi dan sarana distribusi. Pemeriksaan dilakukan untuk melihat apakah sarana produksi dan sarana distribusi mengedarkan objek pengawasan sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan mulai dari izin, mutu dan komposisi objek pengawasan. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan melakukan pengujian sampel

terhadap sarana produksi dan sarana distribusi untuk melihat proses pembuatan dan kandungan apa yang ada didalam obat tradisional tersebut.

Bidang pemeriksaan dan penyidikan terdiri atas:¹⁶

a. Seksi Pemeriksaan

Seksi Pemeriksaan mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan, dan bahan berbahaya.

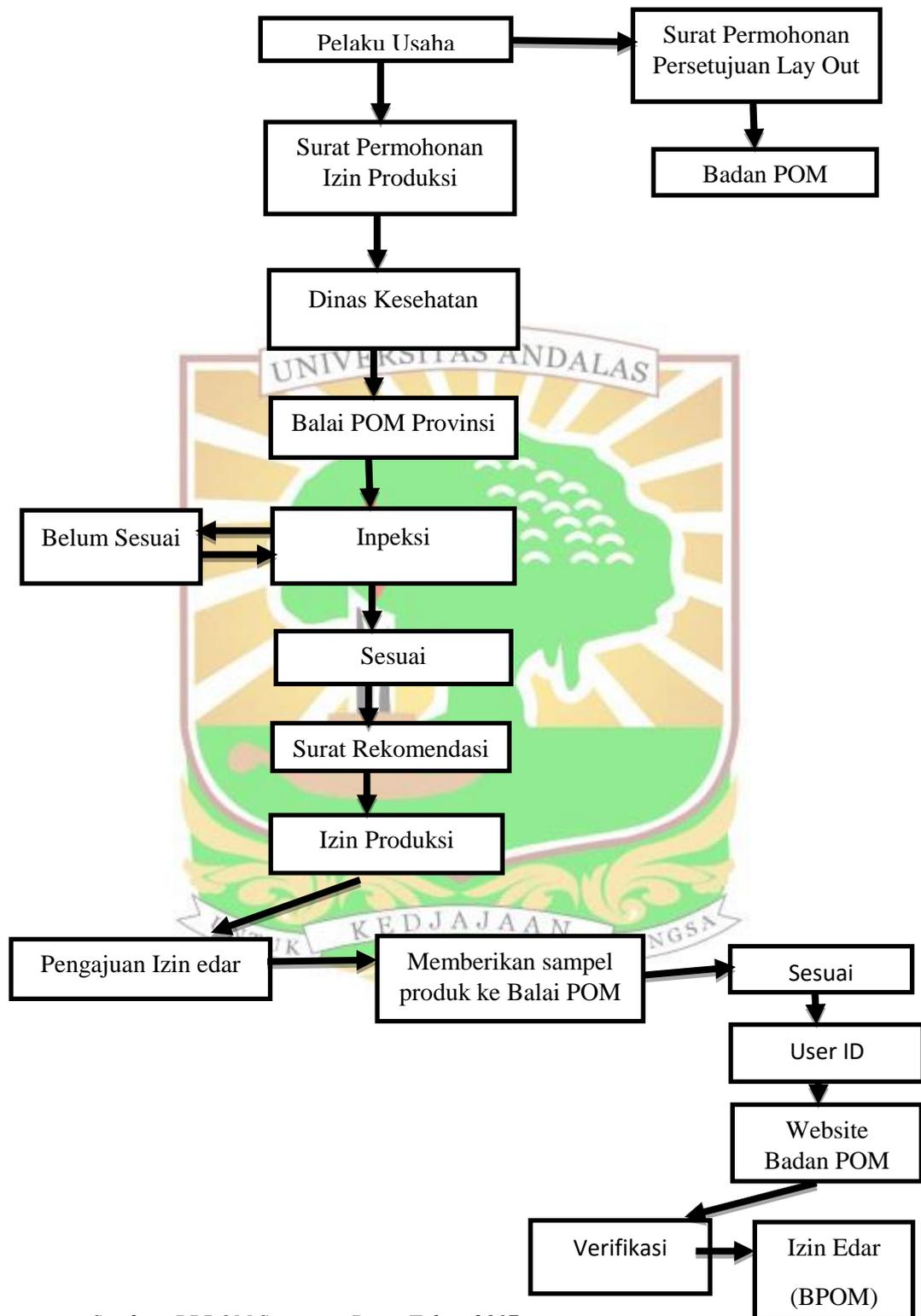
b. Seksi Penyidikan

Seksi Penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum dibidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

Dalam melakukan pengawasan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan menerapkan dua tahap pengawasan yaitu pengawasan *pre market* dan pengawasan *post market*. Pengawasan *pre market* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk beredar di pasaran, antara lain melakukan standarisasi, pembinaan dan audit cara pembuatan obat tradisional. Adapun alur pengawasan *pre market* adalah sebagai berikut:

¹⁶ Peraturan Menteri Kesehatan 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

Gambar 1.1 Alur Pengawasan *Pre-market*



Sumber: BBPOM Sumatera Barat Tahun 2017

Pada gambar 1.1 merupakan alur pengawasan obat tradisional pada tahapan *pre-market*. Pada alur tersebut pelaku usaha obat tradisional yang ingin melakukan pendaftaran izin usahanya dapat melakukan pendaftaran dengan mengisi form surat permohonan izin produksi yang ada di BBPOM, bersamaan dengan itu pelaku usaha juga membuat surat permohonan *lay out* yang ditunjukkan ke Badan POM. Surat permohonan izin produksi yang disetujui akan ditindak lanjuti oleh Dinas Kesehatan Kota kemudian ditembuskan ke Badan dan Balai POM serta Dinas Kesehatan Provinsi. Setelah Dinas Kesehatan Kota memberikan izin, kemudian Dinas Kesehatan memberikan surat kepada Balai POM untuk melakukan inspeksi ke sarana produksi guna melihat kesesuaian *lay out* yang diberikan dengan kondisi real di lapangan serta memperhatikan apakah sarana produksi sudah memenuhi syarat dalam melakukan suatu kegiatan produksi, jika dalam inspeksi tersebut syarat-syarat yang telah ditetapkan oleh BBPOM belum lengkap maka akan dilakukan inspeksi ulang oleh BBPOM sampai sarana produksi benar-benar memenuhi syarat.

Namun jika dalam inspeksi tersebut syarat-syarat yang telah ditetapkan oleh Balai POM sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan pemberian surat rekomendasi dan hasil pemeriksaan Balai POM setempat yang ditunjukkan ke Badan POM dan diserahkan ke Direktorat Jenderal Binaan Farmasi dan Alat Kesehatan (DirJen BinFarALKes). Setelah mendapat persetujuan dari Badan POM dan DirJen BinFar Alkes, maka pelaku usaha akan mendapatkan izin produksi yang akan dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional Pasal 8 bahwa pemberian izin produksi diberikan oleh Dinas Kesehatan Kota.

Setelah mendapatkan izin produksi, pelaku usaha dapat mengajukan surat izin edar dengan memberikan sampel produk ke Balai POM untuk dilakukan uji Laboratorium ataupun sampel yang sudah di uji laboratorium guna melihat apakah produk tersebut sudah sesuai dengan persyaratan atau tidak. Jika sesuai maka pelaku usaha akan mendapatkan *User ID* oleh Balai POM untuk masuk ke website BPOM yaitu www.pom.go.id dan memenuhi langkah persyaratan yang diajukan serta mendaftarkan produk yang ingin diedarkan, apabila semua terpenuhi dan sesuai maka produk tersebut akan mendapatkan nomor izin edar oleh Badan POM dan produk pun boleh diedarkan.

Berikut ini adalah sarana produksi yang mengurus surat izin produksi obat tradisional di Kota Padang tahun 2017:

Tabel 1.7 Sarana Produksi Yang Mengurus Surat Izin Produksi Obat Tradisional di Kota Padang Tahun 2017

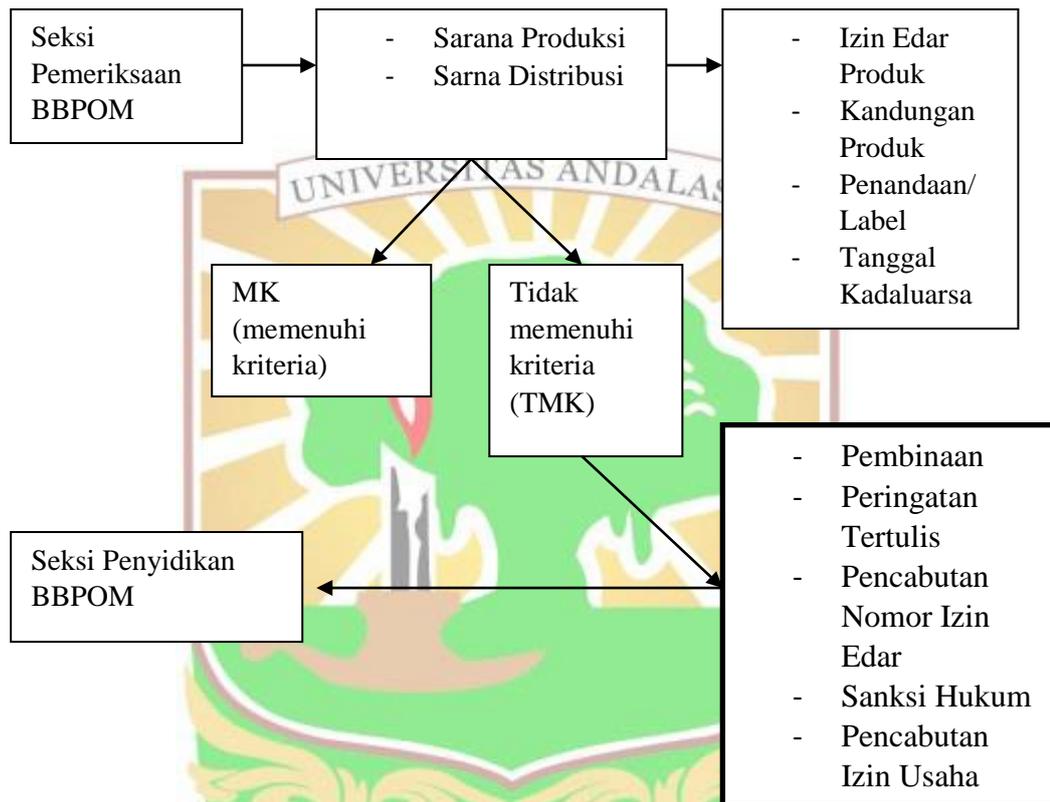
| No | Nama Sarana | Alamat | Keterangan |
|----|-------------------|--|----------------------|
| 1 | CV Fousta Berjaya | Jl. Angkasa Puri No. 27 Koto Tengah Padang | Belum diberikan Izin |
| 2 | CV Fitrah & CO | Jl. Ambon Ulak Karang Padang | Sudah diberikan izin |
| 3 | CV Jaya Herbal | Komplek Perumahan Mutiara Putih Padang | Sudah diberikan Izin |

Sumber: Balai Besar Pegawai Obat dan Makanan (BBPOM) Sumbar Tahun 2017

Pada tabel 1.7 terlihat ada 3 sarana produksi obat tradisional yang mengurus surat izin produksi obat tradisional di Kota Padang yaitu CV Fousta Berjaya, CV Fitrah & CO dan CV Jaya Herbal. Dari ketiga sarana produksi tersebut hanya 2 sarana yang telah diberikan izin produksi yaitu CV. Fitrah & CO dan CV. Jaya Herbal dan 1 sarana produksi yang belum diberikan izin produksi yaitu CV Fousta Berjaya.

Pengawasan yang kedua yaitu pengawasan *Post Market* yaitu merupakan pengawasan yang dilakukan saat obat beredar dipasaran. Berikut ini adalah pengawasan *post market* yang dilakukan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan yaitu:

Gambar 1.2 Alur Pengawasan *Post Market*



Sumber : *BBPOM Sumatera Barat Tahun 2017*

Setelah sarana produksi diperiksa dan telah memenuhi persyaratan administrasinya maka izin produksi dan izin edar dapat diberikan. Namun setelah produk obat tradisional beredar Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan tetap melakukan pemeriksaan kembali terhadap sarana produksi yang sudah diberikan izinnya, untuk menghindari terjadinya pelanggaran-pelanggaran dalam peredaran obat tradisional. Berikut ini adalah sarana produksi obat tradisional di Kota Padang Tahun 2017:

Tabel 1.8 Sarana Produksi Obat Tradisional di Kota Padang Tahun 2017

| No | Nama Sarana | Keterangan | Produk |
|----|----------------|------------------------|------------------------|
| 1 | CV Fitrah & CO | Memenuhi Kriteria (MK) | Jamu cair, jamu serbuk |
| 2 | CV Jaya Herbal | Memenuhi Kriteria (MK) | Teh Herbal |

Sumber: Laporan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Sumbar Tahun 2017

Berdasarkan tabel 1.8 dapat dilihat jumlah sarana produksi obat tradisional di Kota Padang pada Tahun 2017, yaitu terdapat 2 sarana produksi yaitu CV Fitrah & CO dengan mengeluarkan produk jamu cair, jamu herbal dan CV Jaya Herbal dengan produk teh herbal. Wawancara dengan Kepala Seksi Pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar mengatakan:

“...kalau untuk sarana produksi yang sudah diberikan izin produksinya di Kota Padang 2017 ini ada 2, keduanya itu sudah memenuhi syarat-syarat yang ditentukan untuk sarana produksi, mereka tidak ada melakukan pelanggaran. Tapi yang banyak terjadi pelanggaran pada sarana-sarana distribusi obat tradisional. Mulai dari produk yang tanpa izin edar, mengandung bahan kimia dan ada yang kedaluarsa masih mereka jual.” (Wawancara dengan Kepala Seksi Pemeriksaan BBPOM Sumbar yaitu Ibu Meilifa, tanggal 16 Mei 2018 Pukul 11.00)

Berdasarkan wawancara sarana produksi obat tradisional pada Tahun 2017 terdapat 2 sarana produksi obat tradisional. Dan dari hasil laporan bahwa ke 2 sarana produksi tersebut tidak ada melakukan pelanggaran karena sudah memenuhi kriteria sehingga sarana produksi obat tradisional tersebut sudah memiliki izin produksi dan izin edar dari produk obat tradisional tersebut.

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan melakukan pemeriksaan terhadap sarana distribusi obat tradisional yang ada di Kota Padang untuk melihat izin edar, batas kedaluarsa, kandungan dan kemasan dari produk obat tradisional tersebut.

Sarana distribusi Obat tradisional ini merupakan tempat/ yang mengedarkan produk obat tradisional seperti toko obat, dan apotik. Dalam pengawasan, produk obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:¹⁷

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu
- b. Dibuat dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
- c. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui
- d. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/ atau secara ilmiah
- e. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

Namun berdasarkan laporan hasil pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan terdapat sarana distribusi obat tradisional yang melakukan pelanggaran. Berikut ini adalah jumlah sarana distribusi obat tradisional yang melakukan pelanggaran pada tahun 2015-2017:

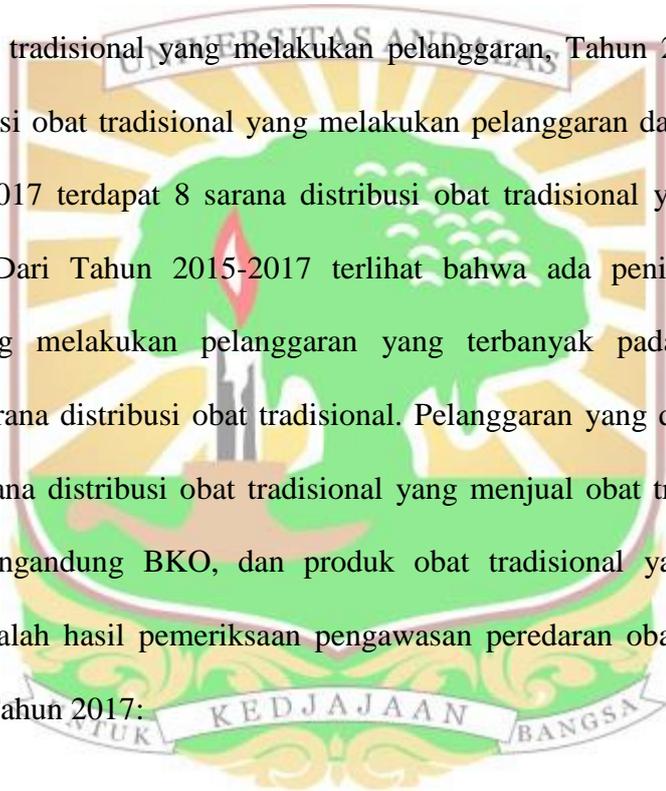
¹⁷*Ibid.*, pasal 6.

Tabel 1.9 Jumlah Sarana Distribusi Obat Tradisional Yang Melakukan Pelanggaran di Kota Padang Tahun 2015-2017 :

| No | Tahun | Jumlah sarana |
|----|-------|---------------|
| 1 | 2015 | 6 |
| 2 | 2016 | 7 |
| 3 | 2017 | 8 |

Sumber : Laporan Hasil Pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumatera Barat Tahun 2017

Pada tabel 1.9 menunjukkan jumlah sarana distribusi obat tradisional yang melakukan pelanggaran pada tahun 2015-2017. Pada tahun 2015 terdapat 6 sarana distribusi obat tradisional yang melakukan pelanggaran, Tahun 2016 terdapat 7 sarana distribusi obat tradisional yang melakukan pelanggaran dan yang terakhir pada Tahun 2017 terdapat 8 sarana distribusi obat tradisional yang melakukan pelanggaran. Dari Tahun 2015-2017 terlihat bahwa ada peningkatan sarana distribusi yang melakukan pelanggaran yang terbanyak pada Tahun 2017 sebanyak 8 sarana distribusi obat tradisional. Pelanggaran yang ditemukan yaitu masih ada sarana distribusi obat tradisional yang menjual obat tradisional tanpa izin edar, mengandung BKO, dan produk obat tradisional yang kadaluarsa. Berikut ini adalah hasil pemeriksaan pengawasan peredaran obat tradisional di Kota Padang Tahun 2017:



Tabel 1.10 Hasil Pemeriksaan Pengawasan Peredaran Obat Tradisional di Kota Padang Tahun 2017

| No | Nama Sarana | Jenis Pelanggaran |
|----|------------------------------|----------------------|
| 1 | Istana Herbal Toko | Tanpa Izin Edar |
| 2 | Toko Herbal Sahabat Agency | Tanpa Izin Edar |
| 3 | Rahmah Herbal | Tanpa Izin Edar |
| 4 | Raihan Herbal, Klinik Herbal | Tanpa Izin Edar |
| 5 | TK. Simpang DPR | Tanpa Izin Edar |
| 6 | Rumah Sehat Sabihisma | Tanpa Izin Edar, BKO |
| 7 | Ukhuwah Muslim Store | Kedaluarsa |
| 8 | Djamu Jago, Toko Obat | Kedaluarsa |

Sumber: Laporan hasil pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar Tahun 2017

Berdasarkan tabel 1.10 dapat dilihat hasil pemeriksaan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional di Kota Padang. Berdasarkan tabel tersebut ditemukannya 8 sarana distribusi obat tradisional yang menjual obat tradisional mulai dari tanpa izin edar, mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), kedaluarsa dan menjual obat tradisional dengan kemasan yang rusak. Tidak hanya jenis pelanggaran yang ditemukan, berikut ini adalah jenis obat tradisional yang melanggar ketentuan:

Tabel 1.11 Jenis Obat Tradisional Yang Melanggar Ketentuan Tahun 2017 di Kota Padang

| No | Nama Barang | Jumlah | Keterangan |
|----|--|------------|------------------|
| 1 | Nangen Zeng zhangsu | 15 box | Tanpa Izin Edar |
| 2 | Pi kang suang | 160 tube | Tanpa Izin Edar |
| 3 | Gambir Sarawak | 456 Sachet | Tanpa Izin Edar |
| 4 | Papai Honsip | 160 Capsul | Tanpa Izin Edar |
| 5 | Fluocinonide cream | 17 Tube | Tanpa Izin Edar |
| 6 | Africa Black ant | 15 kotak | Tanpa Izin Edar |
| 7 | Wu bian li | 50 kotak | Tanpa Izin Edar |
| 8 | Tawon Liar | 185 sac | Tanpa Izin Edar |
| 9 | Urut Madu | 16 sachet | Tanpa Izin Edar |
| 10 | One Night 8 times | 12 sac | Tanpa Izin Edar |
| 11 | Sophora Sets | 8 kotak | Bahan Kimia Obat |
| 12 | Lintah Papua | 7 kotak | Bahan Kimia Obat |
| 13 | Samyun Wan | 4 kotak | Bahan Kimia Obat |
| 14 | PAE ObatKuat | 2 kotak | Bahan Kimia Obat |
| 15 | Montalin | 4 kotak | Kedaluarsa |
| 16 | Obat Asam Urat Nyeri Tulang Pengapuran | 2 kotak | Kedaluarsa |
| 17 | Serigala | 1 kotak | Rusak |
| 18 | Maxman oil | 1 kotak | Rusak |

Sumber: Laporan Hasil Pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar Tahun 2017

Berdasarkan tabel 1.11 dapat dilihat jenis-jenis obat tradisional yang tidak sesuai dengan ketentuannya, mulai dari jenis obat tradisional yang ditemukan tanpa izin edar, obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat, Obat tradisional yang kedaluarsa dan jenis obat tradisional yang ditemukan dalam

keadaan kemasan yang rusak. Wawancara dengan Kepala Seksi Penyidikan BBPOM Sumbar mengatakan bahwa:

“...untuk melakukan pengawasan kami turun kelapangan dengan memiliki surat tugas dan surat tugas itu yang akan kami lihat kesarana-sarana yang kami datangi untuk melakukan pemeriksaan dan kami turun kelapangan juga berdasarkan Standar Prosedur Operasionalnya.” (Wawancara dengan Kepala Seksi Penyidikan BBPOM Sumbar yaitu Ibu Diana Dahelen tanggal 16 Mei 2018 Pukul 10.00)

Berdasarkan wawancara, terlihat bahwa dalam melakukan pengawasan ke sarana distribusi obat tradisional Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan turun kelapangan berdasarkan dengan surat tugas beserta Standar Prosedur Operasional (SOP) Nomor SOP. POM. 03.01/ CPM. 03/ SOP.01 untuk melakukan pemeriksaan kesarana distribusi obat tradisional di Kota Padang.

Dalam melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, BBPOM berpedoman kepada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. Dengan dikeluarkannya peraturan tersebut diharapkan peredaran obat tradisional bisa mengikuti aturan. Tujuan dilakukannya registrasi obat tradisional adalah untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan efikasi, keamanan, mutu dan kemanfaatannya. Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria yang telah ditetapkan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar yang diberikan oleh Kepala Badan.

Pemberian izin edar dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang ditetapkan.¹⁸

Maka dengan adanya permasalahan terhadap peredaran obat tradisional di Kota Padang untuk itu diperlukan suatu pengawasan terhadap peredaran obat tradisional. Pengawasan dapat diartikan sebagai suatu proses untuk menerapkan pekerjaan apa yang sudah dilaksanakan, menilainya, dan bila perlu mengoreksi dengan maksud supaya pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan rencana semula.¹⁹ Menurut Manullang untuk mempermudah pelaksanaan pengawasan dilalui beberapa fase yaitu Menetapkan alat pengukuran (standar), Mengadakan penilaian (*evaluate*), Mengadakan tindakan perbaikan (*corrective action*).

Terkait dengan hal tersebut, di dalam pengawasan harus memiliki penetapan standar yang bertujuan dapat mempermudah dalam menilai kesalahan-kesalahan dan penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan pekerjaan. Penetapan standar dalam pengawasan peredaran obat tradisional oleh BPOM Sumbar di Kota Padang ditentukan atas dasar keamanan dan mutu obat tradisional berdasarkan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Berdasarkan peraturan tersebut setiap produk obat tradisional yang akan diedarkan kepada masyarakat harus memenuhi standar mulai dari keamanan dan mutu bahwa sebelum obat tradisional diedarkan kepada masyarakat, produk obat tradisional harus memiliki izin edar dan kandungan dari produk obat tradisional tidak boleh mengandung bahan kimia

¹⁸*Ibid.*, pasal 2.

¹⁹ M. Manullang, 2012, Dasar-dasar Manajemen, Yogyakarta, Gajah Mada University Press, hlm.173.

lebih dari 1% serta mencantumkan batas kedaluwarsa dan kemasan obat tradisional.

Perencanaan pengawasan obat tradisional yang dilakukan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar ini dilakukan berdasarkan dengan standar pengawasan yang memacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional untuk melihat keamanan dan mutu dari produk obat tradisional yang akan diedarkan kepada masyarakat. Wawancara dengan Kepala Seksi Pemeriksaan BBPOM Sumbar mengatakan bahwa:

“...kita sudah melakukan pengawasan berdasarkan standar pengawasan yaitu pada peraturan menteri 007 tahun 2012 untuk melihat keamanan dan mutu dari obat tradisional yang diedarkan.”
(Wawancara dengan Kepala Seksi Pemeriksaan BBPOM Sumbar yaitu Ibu Meilifa tanggal 16 Agustus 2018 pukul 09.15)

Berdasarkan wawancara dapat disimpulkan bahwa Bidang pemeriksaan dan Penyidikan telah melakukan pengawasan obat tradisional ke sarana produksi dan sarana distribusi untuk melihat keamanan dan mutu dari produk obat tradisional.

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan melakukan pengawasan ke sarana distribusi obat tradisional. Sarana distribusi obat tradisional yang akan diawasi yaitu apotek, dan toko obat. Dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional dilakukan berdasarkan rencana kerja tahunan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar di Kota Padang. Rencana kerja tahunan ini disusun berdasarkan hasil pemeriksaan tahun sebelumnya atau melihat sarana-sarana yang belum diperiksa pada tahun sebelumnya. Pengawasan obat tradisional ini dilakukan 4 kali dalam 1 tahun sesuai dengan rencana kerja BBPOM Sumbar

di Kota Padang. Wawancara dengan Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Sumbar mengatakan :

“...pengawasan obat tradisional ini kami melakukan pengawasan berkala sebanyak 4 kali dalam 1 tahun atau sesuai dengan rencana kerjanya pada bulan Maret, Juni, September dan Desember.” (Wawancara dengan Kepala Seksi Pemeriksaan BBPOM, yaitu Ibu Meilifa, tanggal 16 Mei 2018 Pukul 11.00.)

Berdasarkan wawancara dapat disimpulkan seharusnya pengawasan yang dilakukan terhadap obat tradisional ini adalah sebanyak 4 kali dalam setahun yaitu pada bulan Maret, Juni, September dan Desember sesuai dengan rencana kerja tahunan pengawasan obat tradisional. Namun pada kenyataannya pengawasan peredaran obat tradisional hanya dilakukan 2 kali pada Tahun 2017 yaitu pada bulan Januari dan bulan Desember. Hal ini disampaikan oleh Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar yang mengatakan:

“...tahun 2017 kami hanya melakukan pengawasan 2 kali dalam setahun kesarana-sarana obat tradisional. Karna tugas kami terlalu banyak, dan kami kekurangan anggota untuk memeriksa semua sarana-sarana tersebut.” (Wawancara dengan Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar yaitu bapak Antoni Asdi tanggal 14 Agustus 2018 pukul 10.24)

Berdasarkan wawancara dapat dilihat bahwa Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan hanya melakukan pengawasan 2 kali pada Tahun 2017 terhadap peredaran obat tradisional kesarana-sarana obat tradisional. Setelah dengan menetapkan standar, maka BBPOM mengadakan tindakan penilaian. Tindakan penilaian dilakukan untuk mengetahui hasil dari kegiatan yang terlaksana dengan standar yang ditetapkan sehingga akan terlihat apakah terjadi penyimpangan atau tidak yaitu dengan melihat kandungan dari produk obat tradisional dan mencantumkan tanggal kadaluarsa. Pengawasan dilakukan dengan mendatangi

langsung sarana-sarana obat tradisional yang ada di Kota Padang dengan menunjukkan surat pemeriksaan kepada pemilik sarana dan menjelaskan maksud dan tujuan dari pemeriksaan, dan akan mencatat setiap temuan yang didapat pada sarana tersebut hal ini berdasarkan dengan No. SOP. POM, 03.01/ CPM. 03/ SOP.01.

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan melakukan pemeriksaan ke sarana-sarana obat tradisional dengan melakukan pengecekan terhadap produk-produk obat tradisional yang dijual untuk melihat izin edar dari produk obat tradisional yang diperjualbelikan. Namun berdasarkan laporan hasil pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan menemukan sarana distribusi yang menjual produk obat tradisional tanpa izin edar. Berikut ini data sarana distribusi obat tradisional yang menjual obat tradisional tanpa izin edar di Kota Padang Tahun 2017 yaitu:

Tabel 1.12 Sarana Distribusi Yang Menjual Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Tahun 2017 di Kota Padang

| No | Nama Sarana | Keterangan |
|----|------------------------------|-----------------|
| 1 | Istana Herbal Toko | Tanpa Izin Edar |
| 2 | Toko Herbal Sahabat Agency | Tanpa Izin Edar |
| 3 | Rahmah Herbal | Tanpa Izin Edar |
| 4 | Raihan Herbal, Klinik Herbal | Tanpa Izin Edar |
| 5 | Tk. Simpang DPR | Tanpa Izin Edar |
| 6 | Rumah Sehat Sabihisma | Tanpa Izin Edar |

Sumber: Laporan Hasil Pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar Tahun 2017

Pada tabel 1.12 dapat dilihat bahwa ada 6 sarana distribusi obat tradisional yang menjual produk obat tradisional yang tidak memiliki nomor izin edar. Sehingga dengan ditemukannya sarana distribusi yang menjual produk obat

tradisional tanpa izin edar dikhawatirkan sarana distribusi tersebut melakukan pelanggaran dalam pendistribusian obat tradisional di Kota Padang.

Didalam penjualan obat tradisional dilarang mengandung etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran, bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat, narkotika atau psikotropika; dan/atau bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.²⁰ Dan obat tradisional dilarang dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan intravaginal, tetes mata, parental dan suppositoria, kecuali digunakan untuk wasir.²¹

Jika ada produk yang dicurigai maka seksi pemeriksaan melakukan pengecekan kandungan obat tradisional tersebut. Dalam laporan pengawasan dari Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan menemukan ada beberapa sarana distribusi obat tradisional yang menjual obat tradisional mengandung BKO. Berikut ini adalah sarana distribusi yang menjual obat tradisional mengandung BKO di Kota Padang:

Tabel 1.13 Sarana Distribusi Obat Tradisional yang Menjual Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Tahun 2017 di Kota Padang

| No | Nama Sarana | Keterangan |
|----|-----------------------|------------------------|
| 1 | Rumah sehat Sabihisma | Bahan Kimia Obat (BKO) |

Sumber : Laporan Hasil Pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar Tahun 2017

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007

Tahun 2012 bahwa Obat tradisional dilarang mengandung etil alkohol lebih dari

²⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional Pasal 7.

²¹ *Ibid.*, pasal 8.

1%, namun berdasarkan laporan hasil pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Bidang Penyidikan bahwa pada tabel 1.13 terdapat sarana distribusi yang menjual Obat Tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat. Selain ditemukannya sarana distribusi yang menjual produk obat tradisional mengandung bahan kimia, juga ditemukannya sarana distribusi yang menjual obat tradisional kadaluarsa. Berikut ini adalah sarana distribusi yang menjual obat tradisional kadaluarsa yaitu:

Tabel 1.14 Sarana Distribusi Yang Menjual Obat Tradisional Kadaluarsa Tahun 2017 di Kota Padang

| No | Nama Sarana | Keterangan |
|----|-----------------------|------------|
| 1 | Ukhuwah Muslim Store | Kadaluarsa |
| 2 | Djamu Jago, Toko Obat | Kadaluarsa |

Sumber: Laporan Hasil Pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumbar 2017

Pada tabel 1.14 terdapat 2 sarana distribusi yang menjual obat tradisional kadaluarsa ataupun rusak yaitu Sarana Distribusi Ukhuwah Muslim Store dan Djamu Jago Toko Obat. Dan berdasarkan hasil laporan pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM juga menemukan sarana distribusi yang menjual produk obat tradisional dalam kemasan yang rusak. Berikut adalah sarana distribusi yang menjual obat tradisional dengan kemasan rusak yaitu sebagai berikut:

Tabel 1.15 Sarana Distribusi Yang Menjual Obat Tradisional dengan Kemasan Rusak Tahun 2017 di Kota Padang

| No | Nama Sarana | Keterangan |
|----|----------------------|------------|
| 1 | Ukhuwah Muslim Store | Kadaluarsa |

Sumber: Laporan Hasil Pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Tahun 2017

Berdasarkan tabel 1.15 dapat dilihat bahwa Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan menemukan sarana distribusi obat tradisional yang menjual obat

tradisional dalam keadaan kemasan yang rusak. Hal ini tentu melanggar ketentuan-ketentuan yang telah ditetapkan dalam peredaran obat tradisional.

Tidak hanya itu, BBPOM Sumbar juga akan memberikan pembinaan baik itu ke masyarakat ataupun pelaku usaha. Pembinaan kepada masyarakat sangat penting dilakukan untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuan untuk membedakan produk yang aman dan tidak untuk dikonsumsi dengan mengeluarkan *public warning* terkait dengan produk-produk yang tidak boleh untuk dikonsumsi, sedangkan pembinaan untuk pelaku usaha dilakukan untuk diberi pengarahan oleh BBPOM tentang pentingnya memperjualbelikan produk obat tradisional yang memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Setelah ditemukannya pelanggaran, BBPOM juga akan mengadakan tindakan perbaikan. Apabila ditemukan produk obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan dan ketentuan yang ditentukan maka akan mendapatkan sanksi dari BBPOM Sumbar di Kota Padang. Dalam memberikan sanksi BBPOM dapat memberikan sanksi administratif atau peringatan tertulis dan sanksi hukum sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatasan izin edar apabila:²²

- a. Obat tradisional tidak memenuhi kriteria
- b. Obat tradisional mengandung bahan yang dilarang
- c. Obat tradisional dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan yang dilarang

²²*Ibid.*, Pasal 23

- d. Penandaan dan informasi obat tradisional menyimpang dari persetujuan izin edar
- e. Pemegang nomor izin edar tidak melaksanakan kewajiban
- f. Pemegang nomor izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat tradisional
- g. Pemegang nomor izin edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan; atau terjadi sengketa dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

Selain dapat memberikan sanksi administratif, Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif lain berupa perintah penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan. Ketika ditemukan pelanggaran yang dilakukan oleh sarana distribusi dalam menjual produk obat tradisional, maka seksi penyidikan langsung turut kelapangan untuk menindak lanjuti pelanggaran tersebut. Berdasarkan hasil laporan pengawasan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan bahwa sanksi yang telah diberikan kepada sarana distribusi yang melakukan pelanggaran adalah berupa pembinaan dan peringatan tertulis serta produk tersebut akan disita ataupun dimusnahkan. Wawancara dengan Pengawas Farmasi dan Makanan

(PFM) Pemeriksaan Obat Tradisional BBPOM Sumbar yaitu:

“...sanksi yang sudah kami berikan ke sarana yang melanggar itu berupa pembinaan dan peringatan tertulis. Pembinaan ini kami lakukan dengan memberikan mereka arahan bagaimana memperjualbelikan obat tradisional sesuai dengan ketentuannya dan kalau peringatan tertulis ini kami menyuruh mereka membuat surat perjanjian. Jika melanggar lagi maka kami akan memberikan sanksi hukum lagi.” (Wawancara dengan (Wawancara dengan

Fungsional PFM Seksi Pemeriksaan Ibu Armawati pada tanggal 14 Mei 2018 Pukul 11:45 WIB)

Berdasarkan wawancara dapat disimpulkan sanksi yang sudah diberikan oleh BBPOM terhadap sarana distribusi yang melakukan pelanggaran itu berupa pembinaan dan peringatan tertulis. Pembinaan dapat berupa pemberian arahan terkait dengan memperjualbelikan obat tradisional sedangkan peringatan tertulis adalah sanksi yang diberikan berupa membuat surat perjanjian karna sudah melakukan pelanggaran.

Berikut ini adalah sanksi yang telah diberikan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan adalah sebagai berikut:

Tabel 1.16 Sanksi Terhadap Sarana Distribusi Obat Tradisional Yang Melakukan Pelanggaran

| No | Sarana Distribusi | Jenis Pelanggaran | Sanksi |
|----|------------------------------|------------------------|---------------------|
| 1 | Rumah Sehat Sabihisma | Bahan Kimia Obat (BKO) | Pembinaan |
| 2 | Istana Herbal Toko | Tanpa Izin Edar | Peringatan Tertulis |
| 3 | Toko Herbal Sahabat Agency | Tanpa Izin Edar | Pembinaan |
| 4 | Rahmah Herbal | Tanpa Izin Edar | Peringatan Tertulis |
| 5 | Raihan Herbal, Klinik Herbal | Tanpa Izin Edar | Peringatan Tertulis |
| 6 | Tk. Simpang DPR | Tanpa Izin Edar | Peringatan Tertulis |
| 7 | Ukhuwah Muslim Store | Kadaluarsa/ rusak | Pembinaan |
| 8 | Djamu Jago, Toko Obat | Kadaluarsa | Peringatan Tertulis |

Sumber: Laporan Pemeriksaan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Sumatera Barat Tahun 2017

Berdasarkan tabel 1.16 terlihat bahwa sanksi yang telah diberikan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan terhadap sarana distribusi obat tradisional yang melakukan pelanggaran seperti produk obat tradisional yang mengandung BKO, produk obat tradisional tanpa izin edar, dan produk obat tradisional yang dijual kadaluarsa berupa pembinaan dan peringatan tertulis dengan membuat surat

perjanjian serta produk pun akan disita ataupun dimusnahkan. Wawancara dengan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Pemeriksaan Obat Tradisional Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yaitu:

“...ketika kami menemukan sarana distribusi melakukan pelanggaran dilapangan seperti obat tradisional tanpa izin edar, mengandung bahan kimia obat dan menjual obat tradisional kadaluarsa maka sanksi yang diberikan yaitu pembinaan dan kami juga memberikan peringatan tertulis dengan buat perjanjian, serta produk nya itu kami sita, dan jika kedapatan melanggar lagi maka kami akan menghentikan distribusi sarana tersebut selama 6 bulan.” (Wawancara dengan Fungsional PFM Seksi Pemeriksaan Ibu Armawati pada tanggal 17 Mei 2018 Pukul 11:45 WIB)

Berdasarkan wawancara dapat disimpulkan bahwa ketika Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan melakukan pengawasan terhadap sarana distribusi yang menjual obat tradisional dan menemukan pelanggaran seperti adanya obat tradisional yang tidak memiliki izin edar, adanya obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat dan menjual obat tradisional yang sudah kadaluarsa dan rusak. Sanksi yang telah diberikan untuk sarana distribusi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat berupa pembinaan, dan sanksi untuk sarana distribusi obat tradisional yang diberikan kepada sarana distribusi yang menjual obat tradisional tanpa izin edar dan kadaluarsa ataupun rusak berupa pembinaan dan peringatan tertulis serta penyitaan produk obat tradisional. Dan jika masih kedapatan mereka melakukan pelanggaran lagi maka sanksi yang akan diberikan adalah menghentikan sarana distribusi tersebut selama 6 bulan kedepan. Peneliti menyimpulkan kurangnya ketegasan sanksi yang diberikan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan maka masih saja ada sarana distribusi obat tradisional yang melakukan pelanggaran terkait dengan peredaran obat tradisional.

Dengan permasalahan seperti ini tentu akan menimbulkan dampak negatif di masyarakat. Maka dengan ditemukannya kesalahan dalam peredaran Obat Tradisional di Kota Padang sangat diperlukan suatu pengawasan sehingga tidak menyebabkan keresahan di dalam masyarakat terkait dengan peredaran Obat Tradisional terutama untuk masyarakat. Berdasarkan fenomena-fenomena yang didapatkan maka disini peneliti tertarik untuk mengkaji penelitian tentang pengawasan peredaran obat tradisional oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Sumatera Barat Di Kota Padang dikarenakan obat tradisional sudah menjadi kebutuhan bagi masyarakat dalam hal mengobati kesehatannya. Untuk itu agar tidak terjadi permasalahan dalam mengkonsumsinya maka diperlukan suatu pengawasan terhadap peredaran obat tradisional di Kota Padang agar tidak menimbulkan keresahan dan kecemasan bagi masyarakat di Kota Padang.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana Pengawasan Peredaran Obat Tradisional Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Sumatera Barat di Kota Padang?

1.3 Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui Pengawasan Peredaran Obat Tradisional Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Sumatera Barat di Kota Padang.

1.4 Manfaat Penelitian

Dalam Penelitian ini memiliki dua manfaat yaitu:

1.4.1 Manfaat Teoritis

Secara Teoritis, penelitian ini merupakan media bagi peneliti untuk menerapkan dan menguji teori-teori yang telah dipelajari sehingga nantinya akan menambah nalar peneliti dalam menganalisis suatu permasalahan yang terjadi.

1.4.2 Manfaat Praktis

1. Bagi Penulis

Sebagai sarana penerapan ilmu pengetahuan yang selama ini peneliti dapatkan dan pelajari dalam perkuliahan. Serta membuat peneliti melakukan penelitian secara langsung terhadap permasalahan yang akan diteliti.

2. Bagi BBPOM Sumbar

Hasil dari penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan bagi BBPOM terhadap pengawasan peredaran obat tradisional dan mengetahui permasalahan apa saja yang terjadi dilapangan.

