

PENGAWASAN TERHADAP OBAT TRADISIONAL CHINA IMPOR TANPA IZIN EDAR OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANANDI KOTA SURABAYA

Oleh:

Descha Govindha Faesrahman

Universitas Surabaya

deschafaesrahman@gmail.com

Abstrak

Obat tradisional China yang diedarkan wajib berizin edar, namun pada faktanya masih banyak pelaku usaha yang memperdagangkan obat tradisional China impor tanpa izin edar. Hal ini merupakan permasalahan pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Surabaya sebagai unit pelaksana teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan di Provinsi Jawa Timur dalam pengawasan obat tradisional China impor tanpa izin edar di Surabaya. Kewajiban tentang izin edar obat tradisional China terdapat dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam hal kewenangan pengawasan obat tradisional China dilakukan oleh kementerian yang selanjutnya diberikan kepada Kepala Badan yang tercantum pada Pasal 2 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang memiliki tanggung jawab pada bidang pengawasan obat dan makanan. Hal tersebut sesuai dengan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam hal mengedarkan obat tradisional impor tanpa izin edar Menteri memiliki kewenangan dalam memberikan tindakan administrasi kepada setiap pelaku usaha/ distributor/importir/pengecer yang tetap mengedarkan obat tradisional China impor yang tercantum dalam UU Kesehatan Pasal 188 ayat (1) dan (3) . Metode penelitian yang digunakan adalah hukum empiris atau sosiologis dengan menggunakan penelitian lapangan untuk mengkaji aturan hukum yang berlaku didalam masyarakat. Hasil penelitian menunjukkan bahwa masih banyak importir yang masih mengedarkan obat tradisional China tanpa izin edar. Hal ini berdasarkan pada wawancara dan pengamatan yang dilakukan penulis terhadap pelaku usaha obat tradisional China. Faktor penghambat dalam pengawasan ini, adalah kurangnya Sumber Daya Manusia dari Balai Besar POM Surabaya, serta kurangnya kesadaran masyarakat untuk melaporkan produk obat tradisional China impor tanpa izin edar yang dapat menjadi ancaman bagi kesehatan masyarakat..

Kata Kunci: Pengawasan, Obat Tradisional China, Tanpa Izin Edar

Abstract

Circulated Chinese traditional medicines must have a distribution license, but in fact there are still many business actors who trade imported traditional Chinese medicines without distribution permits. This is a problem of supervision carried out by the Surabaya Food and Drug Control Center as a technical unit for the Food and Drug Supervisory Agency in East Java Province in the supervision of imported traditional Chinese medicines without distribution permits in Surabaya. The obligation regarding the distribution permit of traditional Chinese medicine is contained in Article 106 paragraph (1) of Law Number 36 of 2009 concerning

Health. In the event that the authority to supervise traditional Chinese medicine is exercised by the ministry which is then given to the Head of the Agency as stated in Article 2 paragraph (2) Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 007 of 2012 concerning Registration of Traditional Medicines. Head of Agency is the Head of Agency who has responsibility in the field of drug and food control. This is in accordance with the Presidential Regulation of the Republic of Indonesia Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency. In the case of circulating imported traditional medicines without a distribution permit, the Minister has the authority to provide administrative action to any business actor / distributor / importer / retailer who continues to circulate imported traditional Chinese medicines listed in the Health Law Article 188 paragraph (1) and (3). The research method used is empirical or sociological law by using field research to study the legal rules that apply in society. The results showed that there were still many importers circulating traditional Chinese medicines without distribution permits. This is based on interviews and observations made by the author of traditional Chinese medicine entrepreneurs. Inhibiting factors in this supervision are the lack of Human Resources from the Surabaya POM Center, as well as the lack of public awareness to report imported traditional Chinese medicinal products without distribution permits which can be a threat to public health.

Keywords: Supervision, Traditional Chinese Medicine, WithoutDistribution Permit

A. PENDAHULUAN

Kesehatan adalah sebuah keadaan sejahtera mulai dari jiwa, badan dan sosial. Setiap orang yang menginginkan hidup dalam keadaan sehat akan melakukan upaya-upaya untuk memulihkan keadaannya secara cepat menggunakan berbagai macam obat baik obat tradisional (herbal) maupun obat modern (medis) (Arnawa, G. Eka Putra Pratama; Dharmawan 2018), sehingga mereka yang ingin hidup sehat akan mengeluarkan uang untuk membeli obat yang akan dikonsumsi. Obat yang sering di konsumsi oleh masyarakat adalah obat herbal atau selanjutnya disebut obat tradisional yang berasal dari tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral sediaan *galenic* atau bahan campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan diterapkan sesuai norma yang berlaku di masyarakat (Fika 2014). Penggunaan obat tradisioanal oleh nenek moyangtelah berlangsung lama (Sutrisna 2016).

Faktor pendorong peningkatan penggunaan obat tradisional adalah usia harapan hidup yang cenderung lebih panjang pada saat prevalensi penyakit kronik meningkat, serta adanya kegagalan penggunaan obat modern untuk penyakit tertentu seperti kanker, dan semakin banyak akses informasi mengenai obat tradisional di seluruh dunia (Aini 2016). *World Health Organization* (WHO) juga merekomendasikan penggunaan obat tradisional dalam

masyarakat. Hal ini menunjukkan bahwa adanya dukungan dari WHO untuk *back to nature* dalam hal yang lebih menguntungkan. Untuk meningkatkan selektifan pengobatan dan mengurangi pengaruh musim dan tempat asal tanaman terhadap efek, serta lebih dalam memudahkan standarisasi bahan obat selanjutnya zat aktif diekstraksi lalu dimurnikan sampai memperoleh zat murni (Wasito 2011). Pengertian obat tradisional menurut Undang-Undang terletak pada Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 1 ayat (9) yang berbunyi:

“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.”

Menurut Undang-Undang di atas menjelaskan dalam proses pembuatannya obat tradisional menggunakan bahan-bahan non kimia dan aman untuk dikonsumsi. Seperti obat tradisional yang berasal dari China yang dipercaya oleh sebagian besar masyarakat Indonesia khususnya etnis China bahwa obat tradisional dari China dapat terbukti ampuh menangkal penyakit-penyakit dengan cepat. Etnis China di Indonesia memiliki kebiasaan untuk mengonsumsi obat tradisional yang berasal dari negara asal mereka daripada mengonsumsi obat dari Indonesia. Dalam hal ini berkaitan dengan kepercayaan mereka bahwa obat tradisional dari China lebih aman dan tidak mengandung bahan-bahan atau obat-obatan kimiawi, yang lebih banyak memberikan efek samping pada tubuh seperti, ginjal (Info 2019).

Akibatnya, terdapat beberapa pelaku usaha yang memanfaatkan hal tersebut untuk berdagang obat-obatan tradisional China. Dalam melakukan perdagangan terdapat beberapa pelaku usaha yang jujur melaporkan dagangannya kepada pemerintah tetapi ada yang tidak melaporkannya. Sehingga, ditemukan beberapa obat tradisional yang dijumpai di toko-toko obat tradisional yang tidak mencantumkan izin edar. Sediaan farmasi seperti obat tradisional yang akan diedarkan wajib mencantumkan izin edar sebagaimana yang telah diatur pada Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan) yang menyatakan bahwa: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”

Berdasarkan peraturan tersebut obat tradisional yang diedarkan harus memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu dan jika tidak memenuhi ketentuan yang ada di peraturang-undangan akan disita atau dimusnahkan oleh pemerintah. Dalam hal ini izin edar merupakan bentuk izin atau persetujuan pelaku usaha dalam mengedarkan obat tradisional China di wilayah Indonesia. Perlindungan terhadap masyarakat atas maraknya peredaran obat

tradisional China tanpa izin edar harus gencar dilakukan oleh pemerintah. Untuk itu masyarakat (konsumen) harus dilindungi dari berbagai obat tradisioanal yang tidak aman dan dapat merugikan konsumen (Sumarwan 1997).

Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut UU Perlindungan Konsumen), konsumen berhak mendapatkan perlindungan obat tradisional yang akan dikonsumsi. Untuk itu pemerintah memiliki kewajiban untuk melakukan pengawasan sesuai dengan UU Perlindungan Konsumen Pasal 30 ayat (1) dan ayat (2) yang menyebutkan bahwa:

“Ayat (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat. Ayat (2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau Menteri teknis terkait.”

Pada pasal tersebut menjelaskan bahwa pemerintah juga melakukan pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen demi tegaknya hukum perlindungan konsumen. Selain itu Pada Pasal 182 ayat (2) UU Kesehatan menjelaskan tentang pengawasan yang menyatakan bahwa: “Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.” Pasal tersebut menjelaskan bahwa pemerintah dalam peraturan tersebut adalah Menteri yang melakukan pengawasan terhadap izin penyelenggaraan berbagai upaya kesehatan termasuk izin edar obat. Pada Pasal 2 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi obat tradisional (yang selanjutnya disebut Permenkes Registrasi Obat Tradisional) menyatakan bahwa: “Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.” Pada pasal tersebut yang dimaksud Kepala Badan adalah Kepala Badan yang memiliki tanggung jawab pada bidang pengawasan obat dan makanan.

Pengawasan izin edar obat selanjutnya dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM). Hal tersebut sesuai dengan pasal 2 ayat (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan bahwa: “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.” Pada Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menjelaskan lebih rinci mengenai tugas pengawasan BPOM yang menyatakan bahwa:

“Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi: Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar.”

Dari peraturan di atas telah menjelaskan tentang tugas BPOM dalam melakukan pengawasan obat dan makanan khususnya dalam pengawasan obat tradisional yang akan diedarkan, baik sebelum diedarkan maupun sudah diedarkan. Selain itu dalam Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional, peningkatan pemanfaatan obat tradisional yang aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, bermutu tinggi, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun untuk pelayanan kesehatan formal. Obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diedarkan harus memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu. Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Pasal 3 ayat (1) menjelaskan bahwa:

“Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.”

Pada Pasal tersebut menjelaskan pentingnya mutu obat tradisional yang akan diedarkan di wilayah Indonesia. Oleh karena itu BPOM sebagai pengawas melaksanakan tugasnya untuk mengawasi peredaran obat tradisional yang tidak sesuai dengan ketentuan. Pengawasan terkait mutu obat tradisional dilakukan dengan:

- a. Pengawasan sarana produksi melalui penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
- b. Pengawasan distribusi obat tradisional (POM 2018).

Terkait dengan peraturan-peraturan tersebut BPOM memiliki wewenang terhadap pelaku usaha atau pengedar obat tradisional yang tidak memiliki izin edar sesuai dengan UU Kesehatan pasal 188 ayat (1) dan (3) yang menyatakan bahwa:

“Ayat (1) Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini. Ayat (3) Tindakan administratif sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:

- a. Peringatan secara tertulis;
- b. Pencabutan izin sementara atau izin tetap.”

Pada pasal-pasal tersebut telah menjelaskan sanksi administratif yang diberikan kepada pelaku usaha atau pengedar obat tradisional yang tidak memiliki izin edar. Terkait dengan obat tradisional China yang tidak memiliki izin edar, di Surabaya terdapat toko obat

China di Jalan Jagalan Surabaya pada Rabu 18 April 2018 yaitu *Ban Tjie Tong* dan *Ban Seng Tong* yang digerebek polisi berdasarkan laporan dari masyarakat bahwa toko tersebut menjual obat ilegal. Hasil dari penggerebekan tersebut petugas mengamankan 780 obat ilegal yang terdiri 34 jenis. Baik kemasan kotak, botol boks, maupun kapsul. Semua obat yang diamankan tidak memiliki izin edar (ilegal). Jenis obat yang diamankan adalah jenis obat batuk, obat nafsu makan hingga pelangsing (Wijayanto 2018).

Berkaitan dengan kasus diatas, Balai Besar POM Surabaya (dibawah tanggung jawab Kepala Badan) menemukan beberapa kasus yang kemudian di data dan dijadikan diagram terkait hasil pengawasan obat tradisional baik dari pengawasan sarana produksi obat tradisional dan pengawasan sarana distribusi produk obat tradisional. Pada tahun 2018 Balai Besar POM di Surabaya telah melakukan pengawasan terhadap 4 sarana Industri Obat Tradisional (IOT) (50%) dengan hasil semua sarana memenuhi ketentuan (MK), dan 56 sarana Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) (44,4%) dengan hasil 47 sarana MK, 6 sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK), dan 3 sarana lain. Dari 6 sarana TMK, terdapat temuan yang didapati terkait dengan pemenuhan CPOTB. Sedangkan, pada tahun 2018 Balai Besar POM di Surabaya telah melakukan pemeriksaan terkait sarana distribusi obat tradisional yaitu sebanyak 175 sarana (47,8%) dalam rangka pengawasan produk ilegal dan untuk memastikan bahwa distributor/importir/pengecer obat tradisional tidak mengedarkan produk obat tradisional TMK, dengan hasil:

- MK : 67 sarana (38,29%)
- TMK : 108 sarana (61,71%)

Tindak lanjut dari hasil pengawasan diatas berupa peringatan ke sarana dan dilaporkan ke Badan POM, dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagai bahan pembinaan, peringatan dan pemberian sanksi kepada sarana serta terhadap obat tradisional tanpa izin edar (TIE) diamankan dimusnahkan (POM 2018).

Berdasarkan latar yang telah diuraikan di atas, maka penelitian ini mengajukan perumusan masalah sebagai berikut :

- 1) Bagaimana pengawasan terhadap obat tradisional China impor tanpa izin edar oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya?
- 2) Apakah hambatan yang terjadi dalam pengawasan terhadap obat tradisional China impor tanpa izin edar oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya?

B. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis penelitian hukum empiris atau sosiologis, yang berarti sebuah penelitian hukum yang bersumber dari data primer atau data yang diperoleh langsung oleh masyarakat (ND, Mukti Fajar ; Achmad 2007).

Penelitian ini dilakukan di Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya yang berada di Jalan Karang Menjangan Nomor 20, Airlangga, Kec. Gubeng, Kota Surabaya, Jawa Timur dan di Jalan Jagalan Surabaya Kec. Genteng, Kota Surabaya. Penulis memilih Jalan Jagalan sebagai tempat penelitian dikarenakan di Jalan Jagalab terdapat 5 toko obat China.

Informan adalah orang yang memberikan informasi data yang dibutuhkan oleh peneliti sebatas yang diketahuinya dan peneliti tidak dapat mengarahkan jawaban sesuai dengan yang diinginkan (ND, Mukti Fajar ; Achmad 2007). Informan diperlukan dalam penelitian ini karena untuk mendapatkan data secara kualitatif. Informan yang dibutuhkan dalam penelitian ini adalah pelaku usaha toko obat China di Surabaya dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Surabaya.

Jenis data penelitian ini adalah penelitian hukum empiris, selanjutnya data yang diperlukan yaitu data primer dan data sekunder. Data primer adalah sebuah data yang diperoleh langsung dari informan dengan menggunakan alat pengambilan data langsung pada informan yang sebagai sumber informasi (azwar 2013). Data primer dalam penelitian ini didapat dari wawancara, observasi dan dokumentasi. Sedangkan data sekunder adalah data yang didapatkan data yang diperoleh dari pihak lain, tidak langsung diperoleh oleh peneliti dari subjek penelitian (Sugiyono 2008). Data sekunder atau data kepustakaan atau dikenal dengan bahan hukum (ND, Mukti Fajar ; Achmad 2007). Data sekunder terdiri dari, bahan hukum primer dan bahan sekunder. Bahan hukum primer dalam penelitian ini terdiri dari: (a). Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, (b). Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, (c). Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, (d). Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Sedangkan bahan hukum sekunder yang digunakan dalam penelitian ini adalah bahan hukum yang tidak mengikat, tetapi memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer.(ND, Mukti Fajar ; Achmad 2007), seperti buku-buku yang terkait dengan pembahasan, hasil penelitian sejenis dan jurnal ilmiah.

Teknik pengumpulan data dalam penelitian ini adalah melalui wawancara, observasi dan dokumentasi. Dalam penelitian ini peneulis menggunakan teknik analisis kualitatif. Teknik analisis kualitatif adalah sebuah cara analisis yang dinyatakan oleh informan secara

tertulis atau lisan serta juga tingkah laku yang nyata, yang diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh (ND, Mukti Fajar ; Achmad 2007). Penelitian ini juga menggunakan teknik validitas data dengan melakukan triangulasi terhadap sebuah data. Data yang dinyatakan *valid* melalui triangulasi dapat memberikan keyakinan kepada peneliti mengenai keabsahan datanya sehingga tidak ragu dalam mengambil sebuah kesimpulan dalam penelitian (Gunawan 2013).

C. HASIL DAN PEMBAHASAN

1. Pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Surabaya terhadap obat tradisional China tanpa izin edar

Hukum diciptakan untuk mengatur suatu keteraturan dalam masyarakat. Hukum akan efektif bila bekerja menurut fungsinya. Menurut Lawrence M. Friedman, hukum berfungsi sebagai:

- a. Pengawasan/pengendalian sosial (*social control*);
- b. Penyelesaian sengketa (*dispute settlement*);
- c. Rekayasa sosial (*social engineering*)(Ishaq 2008).

Salah satu fungsi hukum adalah pengawasan, dimana hukum akan bertindak untuk mengontrol perilaku masyarakat. Jenis pengawasan dibedakan menjadi dua, yaitu ditinjau dari segi kedudukan badan atau organ yang melaksanakan pengawasan dan ditinjau dari segi waktu pelaksanaannya (Widodo 2012). Berdasarkan jenisnya pengawasan dapat diuraikan sebagai berikut:

1. Ditinjau dari segi kedudukan badan atau organ yang melaksanakan pengawasan, adalah sebagai berikut:

- a. Pengawasan Intern

Pengawasan intern adalah pengawasan yang dilakukan oleh suatu badan yang bersangkutan, contohnya adalah Inspektur Wilayah Kota atau Kabupaten yang mengawasi Pemerintahan di Kabupaten atau Kota. Pengawasan tersebut dilakukan oleh pejabat atasan kepada bawahannya.

- b. Pengawasan Ekstern

Pengawasan ekstern adalah pengawasan yang dilakukan suatu badan yang melibatkan lembaga yang berada diluar pemerintahan (Widodo 2012). Contohnya adalah Badan Pemeriksa Keuangan (BPK) adalah sebuah perangkat pengawasan terhadap Pemerintah, karena BPK berada di luar susuna organisasi Pemerintahan (Yasa 2016).

2. Ditinjau dari segi waktu pelaksanaannya, adalah sebagai berikut:

a. Pengawasan Represif

Pengawasan represif adalah pengawasan yang dilakukan sesudah dikeluarkannya ketetapan dari pemerintah (Widodo 2012). Contohnya adalah pengawasan represif dilakukan ketika sebuah peraturan daerah sudah ditetapkan. Dalam pengawasan represif sudah memperhitungkan akibat hukum yang akan ada pada saat keberlakuan peraturan tersebut (Nursyamsi 2015).

b. Pengawasan Preventif

Pengawasan preventif adalah pengawasan yang dilakukan sebelum dikeluarkannya ketetapan pemerintah. Konteks dalam pengawasan preventif adalah izin (Widodo 2012). Contohnya adalah pengawasan preventif dilakukan ketika sebuah peraturan daerah belum ditetapkan. Pengawasan preventif memiliki nilai positif yaitu, dapat mengendalikan inisiatif yang dimiliki oleh pemerintah daerah, sehingga pemerintah daerah dipaksa untuk mengikuti ketetapan dari pemerintah pusat (Nursyamsi 2015)

Pengawasan diperlukan untuk mengontrol agar tidak terjadi sebuah penyimpangan dari tujuan yang akan dicapai dan dari aturan yang sudah ditetapkan. Pengawasan juga merupakan kegiatan perbaikan terhadap aturan-aturan yang diketahui menyimpang (Nurhasanah 2013). Dalam Bahasa Belanda istilah pengawasan adalah *toetsing* yang berarti pengujian, sedangkan dalam kamus hukum *toetsing* berarti sebagai penelitian dan penilaian apakah perbuatan atau pun hal-hal sesuai dengan norma-norma yang lebih tinggi (Algra 1983). Pengawasan merupakan proses pengambilan tindakan agar mendukung pencapaian hasil yang diharapkan sesuai dengan kinerja yang telah ditetapkan (Sule 2010).

Pengawasan ditujukan untuk menjamin perlindungan bagi masyarakat atau konsumen yang kemudian dilaksanakan oleh pemerintah. Pengawasan ditujukan untuk menjamin perlindungan bagi masyarakat atau konsumen yang kemudian dilaksanakan oleh Pemerintah. Pengawasan tersebut terdapat dalam Pasal 30 UU Perlindungan Konsumen yang menjelaskan bahwa:

“Ayat (1) Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya diselenggarakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga konsumen swadaya masyarakat. Ayat(2) Pengawasan oleh pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau Menteri teknis terkait. Ayat (3) Pengawasan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dilakukan

terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar. Ayat (4) Apabila hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ternyata menyimpang dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan membahayakan konsumen, Menteri dan/atau Menteri teknis mengambil tindakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ayat (5) Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan Menteri teknis. Ayat (6) Ketentuan pelaksanaan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.”

Penelitian ini membahas mengenai pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM Surabaya terhadap obat tradisional China tanpa izin edar. Obat Tradisional diartikan obat tanpa mengandung bahan kimia dan dibuat dengan bahan-bahan alami yang tidak memiliki efek samping yang berbahaya dan memiliki khasiat untuk menyembuhkan penyakit (Purniawan 2008). Obat tradisional China harus aman, berkhasiat, bermutu dan terjangkau, oleh karena itu diperlukan pengawasan obat tradisional China secara komprehensif termasuk pada jaringan distribusi obat agar mutu, khasiat, keamanan, dan keabsahan obat sampai ketangan konsumen. Pada jalur perindustrian obat tradisional China masih banyak ditemukan yang tidak berizin edar, kuangnya intervensi pemerintah dan longgarnya aturan mengenai distribusi obat tradisional China (Putra and Hartini 2012). terdapat peraturan terkait Obat tradisional China yang diedarkan di Indonesia harus memenuhi ketentuan dan syarat seperti yang diatur dalam Pasal 6 ayat (1) Permenkes Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

“Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memiliki kriteria sebagai berikut:

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

Dalam pasal tersebut menjelaskan bahwa obat tradisioanal China harus memenuhi persyaratan tersebut, guna untuk keselamatan konsumen yang hendak mengkonsumsi obat tersebut. Ditinjau dari perspektif hukum, tujuan pengawasan yaitu untuk menghindari

terjadinya kekeliruan-kekeliruan, baik yang disengaja maupun tidak disengaja, sebagai usaha preventif, atau untuk memperbaiki apabila sudah terjadi kekeliruan itu sebagai usaha represif. Praktik adanya kontrol itu sering dilihat sebagai sarana yang mencegah timbulnya segala bentuk penyimpangan tugas pemerintah dari apa yang sudah digariskan (Zahra 2019). Kebijakan merupakan sebuah program yang dibuat oleh suatu lembaga pemerintahan yang berisikan mengenai ketentuan-ketentuan yang harus dilaksanakan dalam rangka untuk memecahkan sebuah masalah (Wulansari 2019). Kebijakan disini adalah kebijakan oleh Balai Besar POM Surabaya dalam mengawasi obat tradisional China di Kota Surabaya.

Pengawasan obat tradisional China di Kota Surabaya merupakan salah satu tanggung jawab oleh Balai Besar POM Kota Surabaya. Pada umumnya terdapat dua jenis pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM, yaitu:

a. Pengawasan *pre-market*

Yaitu dilakukan melalui penilaian data penunjang dan pengujian laboratorium serta sertifikasi sarana produksi sesuai dengan persyaratan *Good Manufacturing Practices* (GMP), penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan secara terpusat agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional (Saputra 2018). Pengawasan *pre-market* dilakukan saat pelaku usaha/importir mengurus pendaftaran di BPOM dan saat pemeriksaan kelengkapan dan keabsahan dokumen (Nurhayati 2009).

b. Pengawasan *post-market*

yaitu dilakukan dengan Pengawasan *Post-Market* dilakukan dengan memeriksa tempat/sarana produk obat tradisional. selain itu dilakukan kegiatan sampling pengujian produk beredar, dan penyidikan serta tindakan penegakan hukum. Balai Besar POM melaksanakan kegiatan inspeksi terhadap produk-produk obat tradisional yang tidak memiliki izin edar (Sulistiawati, As, and Kalalinggi 2018). Pengawasan *post-market* juga dilakukan Balai Besar POM untuk memeriksa sarana produksi dan distribusi tradisional, pemantauan farmakovigilan dan pengawasan terhadap label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan melibatkan Balai Besar POM di 33 provinsi dan wilayah yang sulit terjangkau/perbatasan yang dilakukan oleh Pos Pengawasan Obat dan Makanan (Saputra 2018).

Dalam melaksanakan pengawasannya Balai Besar POM Surabaya mengacu pada pengawasan *post-market* yaitu dengan melakukan pemeriksaan serta penyidikan di lapangan.

Melakukan sidak ke lapangan, memberikan informasi kepada masyarakat terkait dengan obat tradisional tanpa izin edar dan melakukan pembinaan kepada pelaku usaha.

Pengawasan Balai Besar POM Surabaya meliputi:

a. Pengawasan sarana produksi

Pengawasan produksi melalui pengawasan *post-market (post-market evaluation)*, yaitu dilaksanakan dengan pemeriksaan rutin berbasis risiko, pemeriksaan dalam rangka kasus/menindaklanjuti laporan dari masyarakat, pelaku usaha, institusi/kementerian lain/direktorat lain di BPOM terkait obat tradisional.

b. Pengawasan sarana distribusi

Pengawasan sarana distribusi dilakukan melalui pengawasan *post-market (post-market evaluation)*, yaitu dilakukan kepada seluruh sarana distribusi obat tradisional (POM 2018).

Pengawasan obat tradisional China dibantu oleh Dinas Kesehatan dalam hal sosialisasi terkait produk obat tradisional China tanpa izin edar. Kerjasama yang dilakukan adalah kerjasama dalam kegiatan sosialisasi mengenai bahan kimia obat yang terkandung dan efek dari obat tradisional China tanpa izin edar. Ketika melakukan pengawasan obat tradisional China tanpa izin edar Balai Besar POM Surabaya memiliki bidang tertentu terkait pengawasan obat tradisional di Kota Surabaya yaitu bidang pemeriksaan, penyidikan, sertifikasi, dan layanan konsumen (Zahra 2019). Balai Besar POM Surabaya memiliki kewenangan *pro Justitia* untuk melakukan penyidikan kepada setiap pelaku usaha yang mengedarkan obat tradisional China tanpa izin edar.

Jika dalam melaksanakan pengawasan dan ditemukan sebuah pelanggaran, selanjutnya dapat diberikan sanksi. Menurut Soetandyo sanksi adalah seluruh akibat hukum yang harus ditanggung oleh subjek yang didakwa melakukan suatu perbuatan hukum atau menyebabkan terjadinya peristiwa hukum (Wignjosoebroto 2013). Terkait dengan peraturan-peraturan tersebut BPOM memiliki wewenang terhadap pelaku usaha atau pengedar obat tradisional yang tidak memiliki izin edar sesuai dengan UU Kesehatan pasal 188 ayat (1) dan (3) yang menyatakan bahwa:

“Ayat (1) Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan dasilitas pelayanan kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini. Ayat (3) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:

- a. Peringatan tertulis;
- b. Pencabutan izin sementara atau izin tetap.”

Pasal tersebut bertujuan agar tidak ada pelanggaran yang terjadi dikemudian hari. Selain memberlakukan tindakan administratif Balai Besar POM Surabaya juga melakukan pembinaan dan membuat surat pernyataan kepada sarana yang melanaggar. Selanjutnya Balai Besar POM juga akan melakukan penyitaan.

2. Hambatan yang dialami oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Surabaya terhadap pengawasan obat tradisional China tanpa izin edar diKota Surabaya

Berdasarkan hasil wawancara dengan Ibu Rr. Herni Sri Sundari, SH.MH, selaku Staf Bidang Penindakan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya, terdapat hambatan-hambatan yang dialami oleh Balai Besar POM Surabaya dalam melaukan pengawasan , baik itu karena faktor internal maupun eksternal, diantaranya:

1. Faktor internal

Faktor internal yang dihadapi oleh Balai Besar POM Surabaya, adalah:

- a. Sumber Daya Manusia (SDM) atau pegawai terbatas
- b. Minimnya sarana dan prasarana

2. Faktor Eksternal

Faktor eksternal yang dihadapi oleh Balai Besar POM Surabaya, adalah:

- a. Kurangnya kesadaran masyarakat akan bahaya obat tradisional China tanpa izin edar
- b. Kurangnya kesadaran pedagang dalam mengedarkan obat tradisional China tanpa izin edar(Maisusri 2016).

Kurangnya SDM merupakan faktor penting sebagai pelaksana serta pendukung dalam suatu organisasi untuk mencapai suatu tujuan. Kurangnya SDM pengawas untuk melakukan pengawasan terhadap sarana produksi dan sarana distribusi yang tersebar di seluruh Provinsi Jawa Timur (Zahra 2019).

Selain berdasarkan kurang SDM, hambatan yang ditemui Balai Besar POM Surabaya dalam melaksanakan pengawasan adalah kurangnya kesadaran masyarakat akan bahaya penggunaan obat tradisional tanpa izin edar. Wilyah kerja Balai Besar POM Surabaya adalah seluruh wilayah Jawa Timur, jika melakukan pengawasan secara rutin secara merata SDM tersedia juga minim. Balai Besar POM Surabaya juga sudah melakukan pembinaan kepada pelaku usaha obat tradisional China untuk tidak memikirkan keuntungan yang mereka peroleh dari berdagang obat tersebut. Terkadang ketika Balai

Besar POM Surabaya mendatangi sarana obat tradisional China sering mendapati pelaku usaha yang malas untuk menempelkan nomor izin edar (*no. regist*), alhasil pelaku usaha yang lupa menempelkan nomor izin edar tersebut akan diberi peringatan, pembinaan, sampai pada teguran tertulis.

Selain itu, Balai Besar POM Surabaya dalam menanggapi laporan masyarakat akan langsung melakukan penelusuran ke sarana yang diduga mengedarkan obat tradisional China. Masyarakat dapat mengadukan keluhan melalui website Balai Besar POM Surabaya atau dapat langsung menghubungi Balai Besar POM Surabaya. Karena dari laporan masyarakat ini dapat membantu kinerja Balai Besar POM Surabaya untuk mengawasi produk obat tradisional China yang masih beredar.

D. PENUTUP DAN SARAN TINDAK LANJUT

Simpulan

Dari hasil penelitian skripsi ini maka penulis dapat menyimpulkan sebagai berikut:

1. Dalam melakukan pengawasan obat tradisional China impor di Surabaya, Balai Besar POM Surabaya melakukan pengawasan melalui pengawasan sarana produksi dan pengawasan distribusi obat tradisional. Untuk pelaksanaan pengawasan sarana produksi, Balai Besar POM Surabaya melakukan pengawasan secara *post-market* yaitu dilaksanakan dengan pemeriksaan rutin berbasis risiko, pemeriksaan dalam rangka menindaklanjuti laporan dari masyarakat, pelaku usaha, institusi/kementerian lain/direktorat lain di BPOM terkait obat tradisional. Selanjutnya terdapat pengawasan melalui pengawasan sarana distribusi yang juga melakukan pengawasan secara *post-market*. Pengawasan *post-market* dilakukan kepada seluruh sarana distribusi obat tradisional. Dalam melakukan pengawasan Balai Besar POM Surabaya melakukan dengan Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan, dan pihak kepolisian dalam rangka hari natal dan lebaran. Untuk hari lainnya, biasanya Balai Besar POM Surabaya akan mengawasi sarana yang dilaporkan oleh masyarakat.
2. Dalam melaksanakan pengawasan Balai Besar POM Surabaya juga mengalami hambatan, yang meliputi SDM yang minim, sehingga kurang maksimal dalam melakukan pengawasan ke seluruh wilayah Jawa Timur. Selain SDM yang kurang, Balai Besar POM Surabaya mrngharapkan masyarakat untuk peduli dan aktif mengadukan terkait obat tradisional China impor tanpa izin edar.

Saran Tindak Lanjut

Dari kesimpulan tersebut, penulis memberikan saran sebagai berikut:

1. Bagi Balai Besar POM Surabaya agar melakukan pengawasan izin edar obat tradisional China impor.
2. Bagi Dinas Kesehatan agar dapat menanggulangi peredaran obat tradisional China impor yang tidak memiliki izin edar.
3. Bagi Dinas Perdagangan agar meningkatkan pengawasan obat tradisional China impor yang akan diperdagangkan.
4. Bagi importir agar mengurus izin edar agar bisa dipasarkan.
5. Bagi masyarakat harus membeli obat tradisional China impor berizin edar.

DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Algra, N. E. 1983. *Kamus Istilah Hukum Fokema Andrae*. Bandung: Bina Cipta.
- Azwar, Syaifuddin. 2013. *Metode Penelitian*. Yogyakarta: pustaka belajar.
- Gunawan, Iman. 2013. *Metode Penelitian Kualitatif Teori Dan Praktik*. Jakarta: Bumi Aksar.
- Ishaq. 2008. *Dasar-Dasar Ilmu Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.
- ND, Mukti Fajar; Achmad, Yulianto. 2007. *Dualisme Penelitian Hukum*. Yogyakarta: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Yogyakarta.
- Sugiyono. 2008. *Memahami Penelitian Kualitatif*. Bandung: CV. Alfabeta.
- Sule, Erni Tisnawati. 2010. *Pengantar Manajemen*. Jakarta: Kencana.
- Sutrisna, Em. 2016. *Herbal Meicine*. Surakarta: Muhammadiyah University Press.
- Wasito, Hendri. 2011. *Obat Tradisional Kekayaan Indonesia*. Yogyakarta: Graha Ilmu.
- Widodo, Hananto. 2012. "Modul Hukum Administrasi Negara." P. 61 in. Surabaya: University Press.
- Wignjosoebroto, Soetandyo. 2013. *Hukum Dalam Masyarakat*. Yogyakarta: Graha Ilmu.

JURNAL

- Aini, Indah Nur. 2016. "Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Obat Tradisional Impor Yang Tidak Mencantumkan Informasi Dalam Bahasa Indonesia."
- Arnawa, G. Eka Putra Pratama; Dharmawan, Ni Ketut Supasti. 2018. "PENGAWASAN TERHADAP PERUSAHAAN YANG MENGEDARKAN OBAT-OBATAN IMPOR TANPA IZIN EDAR." 2.
- Fika, Nur. 2014. "Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat Tradisional Impor (Studi Kasus Shen Long Gingseng Powder)."
- Maisusri, Syafrina. 2016. "Penegakan Hukum Terhadap Tindak Pidana Peredaran Obat Impor yang Tidak Memiliki Izin Edar oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru." 3:8.
- Nurhasanah, Neneng. 2013. "Pengawasan Islam Dalam Operasional Lembaga Keuangan Syariah." 29:11.
- Nurhayati, Irna. 2009. "Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen." 207.
- Nursyamsi, Fajri. 2015. "Pengawasan Peraturan Daerah Pada Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah." 2:529.
- Purniawan, Tyan Dwi. 2008. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen (Studi Tentang

- Pembinaan Dan Pengawasan Obat Tradisional Hasil Industri Kecil Obat Tradisional Oleh Dinas Kesehatan Dan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Di Yogyakarta.”
- Putra, Anthonius Ade Purnama and Yustina Sri Hartini. 2012. “Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi Di Yogyakarta.” 6:49.
- Saputra, Okta Hadi. 2018. “Efektivitas Program Pengurangan Peredaran Produk Ilegal Di Masyarakat (Studi Pada Program Pre Dan Post Market Di BBPOM Kota Bandarlampung.” 30.
- Sulistiawati, Henny, Anwar As, and Rita Kalalinggi. 2018. “Strategi Pengawasa Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Dalam Peredaran Produk Makanan Dan Minuman Kemasan Di Samarinda.” 231.
- Sumarwan, Ujang. 1997. *Masalah Keamanan Pangan Dalam Pola Konsumsi Masyarakat Indonesia*. Jakarta.
- Wulansari, Eneng Dwi. 2019. “Pengaruh Implementasi Kebijakan Gerakan Indonesia Sadar Administrasi Kependudukan (GISA) Terhadap Peningkatan Kualitas Pelayanan Administrasi Kependudukan Di Dinas Kependudukan Dan Pencatatan Sipil Kota Bandung.” 9.
- Yasa, I Putu. 2016. “Jenis-Jenis Pengawasan.”
- Zahra, Shafira Aini. 2019. “Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Surabaya Terhadap Produk Pangan Olahan Kadaluwarsa Di Kecamatan Genteng Kabupaten Banyuwangi.” Universitas Negeri Surabaya.

MEDIA MASSA

- Info, Tionghoa. 2019. “9 Hal Yang Cuma Dimengerti Orang Tionghoa Di Indonesia.” Retrieved (<https://www.tionghoa.info/9-hal-yang-cuma-dimengerti-orang-tionghoa-di-indonesia/>).
- POM, Badan. 2018. “Laporan Tahunan Tahun 2018 Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Surabaya.” 27. Retrieved (https://www.pom.go.id/new/admin/dat/20190515/Laporan_Tahunan_BBPOM_Surabaya_2018_Edited-min.pdf).
- Wijayanto. 2018. “BBPOM Sita 780 Obat Ilegal Dari Ban Tjie Tong Dan Ban Seng Tong.” Retrieved (<https://radarsurabaya.jawapos.com/read/2018/04/19/66332/bbpom-sita-780-obat-ilegal-dari-ban-tjie-tong-dan-ban-seng-tong>).

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821)
3. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226)
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 32 Tahun 20119 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Tahun 2019 Nomor 1294)