

## BAB IV

### HASIL DAN PEMBAHASAN

#### A. Gambaran Umum Kota Surabaya

##### 1. Sejarah Kota Surabaya

Surabaya sudah ada sebelum masa kolonial, hal tersebut telah tercantum didalam prasasti Trowulan I pada 1358 Masehi yang pada awalnya Surabaya sebelumnya masih berupa desa yang berada di tepi sungai berantas yang menjadi salah satu tempat penyeberangan di sepanjang aliran sungai berantas, selain itu Surabaya juga tercantum didalam pujasastra kawawin nagarakretagama yang dikarang oleh Empu Prapanca yang menceritakan perjalanan pesiar Raja Hayam Wuruk yang terdapat pada pupuh XVII tahun 1365 Masehi.<sup>80</sup>

Versi lain dari asal-usul Surabaya yakni, mengenai perkelahian antara Adipati Jayengrono dan Sawunggaling, dimana Raden Wijaya menempatkan Adipati Jayengrono untuk memimpin daerah Ujung Galuh setelah berhasil mengalahkan pasukan mongol di daerah tersebut, dan dikarenakan lambat laun Adipati Jayengrono semakin kuat dan menguasai ilmu ilmu buaya sehingga mengancam kedaulatan Kerajaan Majapahit, Sawunggaling yang memiliki ilmu sura diperintahkan untuk menaklukkan Adipati Jayengrono dengan perkelahian yang berlangsung selama tujuh hari tujuh malam, dan dari perkelahian tersebut Adipati Jayengrono dan Sawunggaling meninggal dunia,

<sup>80</sup> <http://sparkling.surabaya.go.id/about-surabaya/the-history-of-surabaya/>, diakses pada tanggal 29 Juni 2016, pukul 22:41.

pada akhirnya nama Surabaya dikukuhkan oleh Arya Lembu Sora sebagai penguasa Ujung Galuh.<sup>81</sup>

## 2. Kondisi Geografis

Surabaya merupakan salah satu kota yang terletak di Pulau Jawa, Provinsi Jawa Timur, memiliki 31 (tiga puluh satu) kecamatan, dan 154 (seratus lima puluh empat) kelurahan, Indonesia. Surabaya merupakan ibukota Provinsi Jawa Timur yang berkembang menjadi Kota Metropolitan yang menjadi pusat pemerintahan di wilayah Provinsi Jawa Timur, selain itu Surabaya merupakan pusat dari perdagangan, bisnis, industri maupun pendidikan di Jawa Timur dan wilayah Indonesia bagian timur. Kota ini terletak 796 km sebelah timur Jakarta, atau 415 km sebelah barat laut Denpasar, Bali. Surabaya terletak di tepi pantai utara Pulau Jawa dan berhadapan dengan Selat Madura serta Laut Jawa. Surabaya memiliki satu bandar udara yaitu Bandar Udara internasional Juanda, serta dua pelabuhan yaitu Pelabuhan Tanjung Perak dan Pelabuhan Ujung. Surabaya merupakan kota multi etnis dengan berbagai macam budaya. Beragam etnis tersebut seperti etnis Melayu, Cina, India, Arab, dan Eropa. Etnis Nusantara pun dapat dijumpai, seperti Madura, Sunda, Batak, Kalimantan, Bali, Sulawesi yang membaaur dengan penduduk asli Surabaya membentuk pluralisme budaya yang selanjutnya menjadi ciri khas kota Surabaya. Sebagian besar masyarakat Surabaya merupakan orang Surabaya asli dan orang Madura.

Surabaya secara demografis memiliki jumlah penduduk Surabaya tahun 2015 sebesar 2.853.661 jiwa dengan komposisi relatif seimbang antara

<sup>81</sup> <http://sparkling.surabaya.go.id/about-surabaya/the-history-of-surabaya/>, diakses pada tanggal 29 Juni 2016, pukul 23:07.

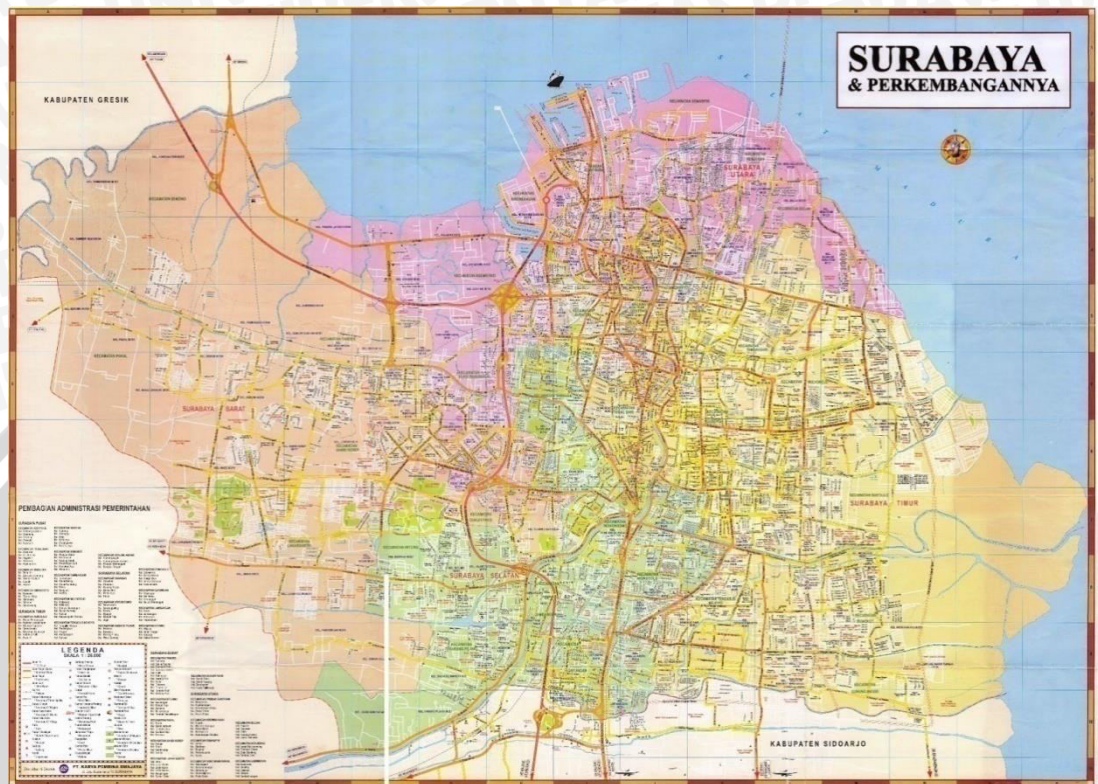
laki-laki dan perempuan, yaitu jenis kelamin laki-laki 1.430.985 jiwa dan penduduk perempuan 1.422.676 jiwa. Sedangkan komposisi penduduk Kota Surabaya Tahun 2015 berdasarkan kelompok usia dapat dijelaskan bahwa proporsi terbanyak adalah pada kelompok usia 15 sampai dengan 64 tahun (2.069.212 jiwa) selanjutnya kelompok usia kurang dari 15 tahun (613.554 jiwa) dan kelompok usia diatas 64 tahun (170.895 jiwa).<sup>82</sup>

Kota Surabaya secara geografis terletak pada 7°9' sampai dengan 7°21' Lintang Selatan dan 112° 36' sampai dengan 112° 54' Bujur Timur, secara umum kondisi topografi Kota Surabaya merupakan dataran rendah (25.919,04 Ha) dengan ketinggian antara 3-6 meter diatas permukaan laut yang terdapat di sisi barat (12,77%), dan daerah perbukitan landai dengan ketinggian 25-50 meter diatas permukaan laut yang terdapat di sisi selatan. Berdasarkan Peraturan Daerah Kota Surabaya nomor 12 tahun 2014 tentang Rencana Tata Ruang Wilayah Kota Surabaya luas wilayah Kota Surabaya meliputi daratan seluas + 33.048 Ha dengan wilayah laut sejauh 1/3 dari wilayah kewenangan Provinsi Jawa Timur.<sup>83</sup>

<sup>82</sup> <http://www.surabaya.go.id/berita/8228-demografi>, diakses pada tanggal 28 Juni 2016, pukul 23:24.

<sup>83</sup> <http://www.surabaya.go.id/berita/8227-geografi>, diakses pada tanggal 28 Juni 2016, pukul 23:46.

Gambar 4.1.  
Peta Kota Surabaya



Sumber: Data Sekunder, 2016.

Secara administratif, Kota Surabaya berbatasan dengan beberapa kota, selat, maupun laut di wilayah Jawa Timur dengan batas wilayah sebagai berikut:

1. Sebelah Utara : Laut Jawa dan Selat Madura
2. Sebelah Selatan : Kabupaten Sidoarjo
3. Sebelah Barat : Selat Madura
4. Sebelah Timur : Kabupaten Gresik

Secara administratif, Kota Surabaya menjadi 31 wilayah kecamatan, yaitu:

1. Kecamatan Asemrowo terdiri dari 5 Kelurahan
2. Kecamatan Benowo terdiri dari 5 Kelurahan
3. Kecamatan Bubutan terdiri dari 5 Kelurahan
4. Kecamatan Bulak terdiri dari 5 Kelurahan
5. Kecamatan Dukuh Pakis terdiri dari 4 Kelurahan
6. Kecamatan Gayungan terdiri dari 4 Kelurahan
7. Kecamatan Genteng terdiri dari 5 Kelurahan
8. Kecamatan Gubeng terdiri dari 6 Kelurahan
9. Kecamatan Gununganyar terdiri dari 4 Kelurahan
10. Kecamatan Jambangan terdiri dari 4 Kelurahan
11. Kecamatan Karangpilang terdiri dari 4 Kelurahan
12. Kecamatan Kenjeran terdiri dari 4 Kelurahan
13. Kecamatan Krembangan terdiri dari 5 Kelurahan
14. Kecamatan Lakar Santri terdiri dari 6 Kelurahan
15. Kecamatan Mulyorejo terdiri dari 6 Kelurahan
16. Kecamatan Pabean Cantikan terdiri dari 5 Kelurahan
17. Kecamatan Pakal terdiri dari 5 Kelurahan
18. Kecamatan Rungkut terdiri dari 6 Kelurahan
19. Kecamatan Sambikerep terdiri dari 4 Kelurahan
20. Kecamatan Sawahan terdiri dari 6 Kelurahan
21. Kecamatan Semampir terdiri dari 5 Kelurahan
22. Kecamatan Simokerto terdiri dari 5 Kelurahan

23. Kecamatan Sukolilo terdiri dari 7 Kelurahan
24. Kecamatan Sukomanunggal terdiri dari 5 Kelurahan
25. Kecamatan Tambaksari terdiri dari 6 Kelurahan
26. Kecamatan Tandes terdiri dari 12 Kelurahan
27. Kecamatan Tegalsari terdiri dari 5 Kelurahan
28. Kecamatan Tenggilis Mejoyo terdiri dari 5 Kelurahan
29. Kecamatan Wiyung terdiri dari 4 Kelurahan
30. Kecamatan Wonocolo terdiri dari 5 Kelurahan
31. Kecamatan Wonokromo terdiri dari Kelurahan

## **B. Gambaran Umum Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya**

### **1. Tugas dan Fungsi**

Tugas utama Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan peraturan perundang-undangan.<sup>84</sup>

Tugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan yang meliputi produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.<sup>85</sup>

Fungsi utama Badan Pengawas Obat dan Makanan terdapat pada ketentuan Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang

<sup>84</sup> Lihat Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja lembaga Pemerintah Non Departemen

<sup>85</sup> Lihat Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi:

1. Penyusunan dan pengkajian di bidang pengawasan obat dan makanan;
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan;
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan makanan;
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan;
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, kesandian, perlengkapan, dan rumah tangga.

Fungsi utama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terdapat pada ketentuan 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.

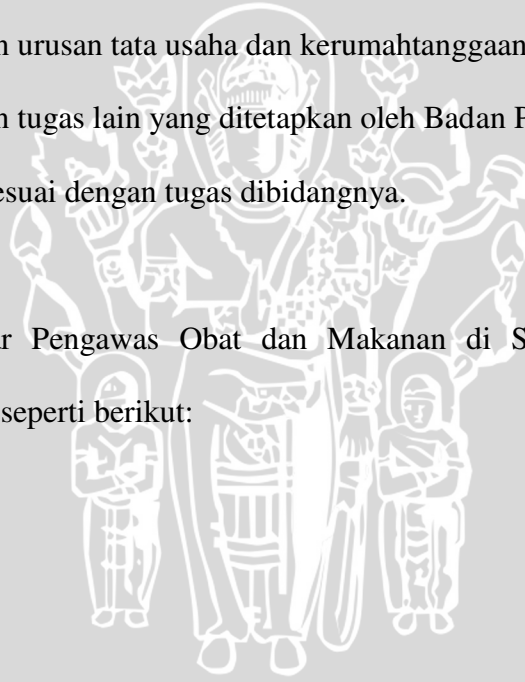
Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai fungsi:

1. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan;
2. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, penilaian dan pengujian mutu produk terapan, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya;

3. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi;
4. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi;
5. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum;
6. Pelaksanaan sertifikasi produk, saran produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen;
8. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan;
9. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan;
10. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan tugas dibidangnya.

## 2. Struktur

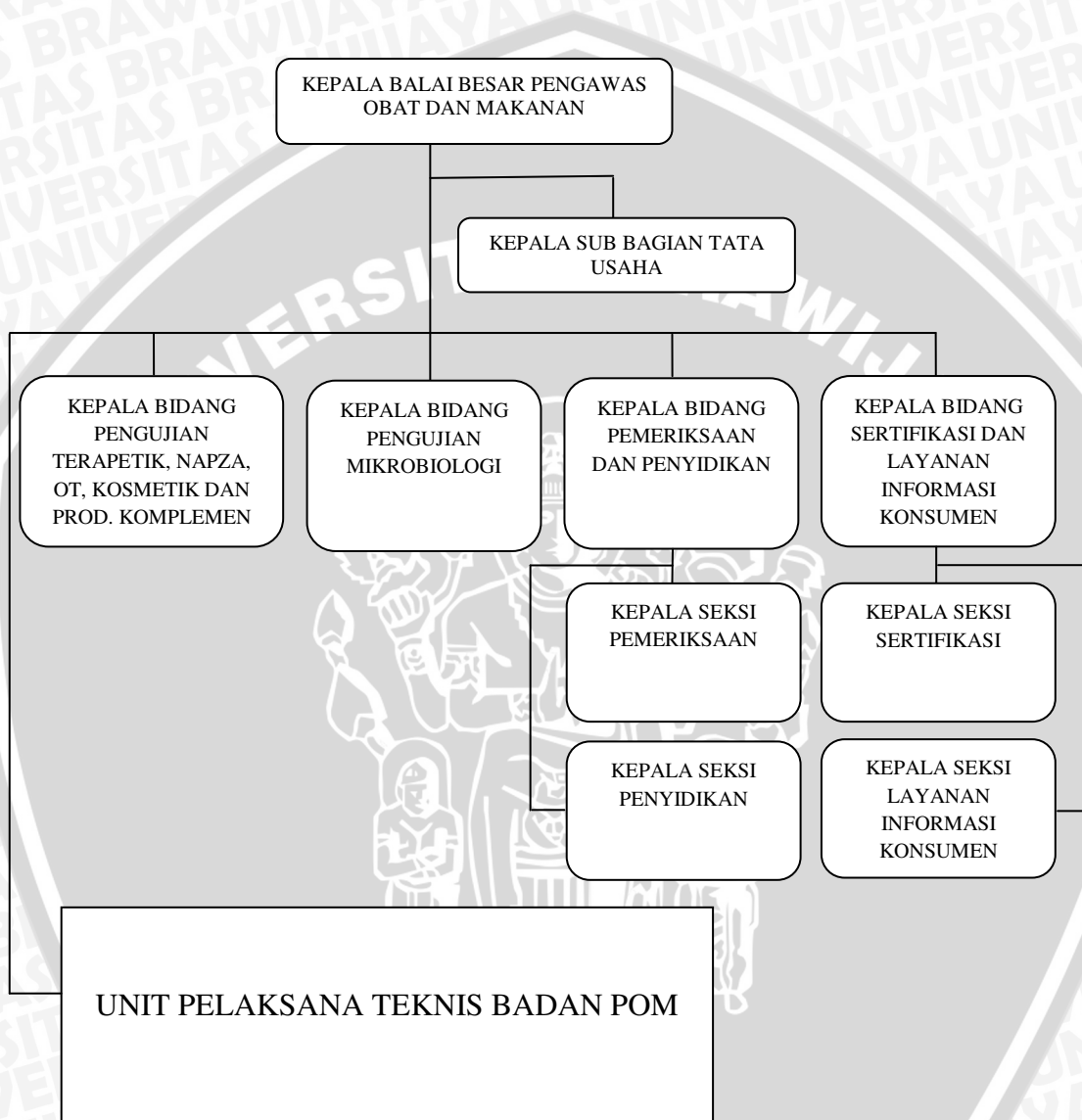
Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya memiliki struktur organisasi seperti berikut:





Bagan 4.1.

Struktur Organisasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya



Sumber: Data Sekunder, 2016.



Uraian tugas pokok dan fungsi pada masing-masing struktur adalah sebagai berikut:

a. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas dan fungsi memimpin BPOM sesuai dengan ketentuan yang telah diatur didalam undang-undang yang berlaku, menyiapkan kebijakan nasional dan kebijakan umum sesuai dengan tugas BPOM, menetapkan kebijakan teknis pelaksanaan tugas BPOM yang menjadi tanggung jawabnya, dan membina dan melaksanakan kerja sama dengan instansi dan organisasi lain.

b. Bidang Pengujian Produk Terpetik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetika, dan Produk Komplemen

Bidang pengujian produk terpetik, narkotika, obat tradisional, kosmetika, dan produk komplemen memiliki tugas untuk menyusun program sampai dengan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu pada bidang tersebut.

c. Bidang Pengujian Mikrobiologi

Bidang Pengujian Mikrobiologi mempunyai tugas menyusun program sampai dengan menyusun laporan pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, dan melakukan pengujian dan penilaian mutu mikrobiologi.

d. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan mempunyai tugas menyusun rencana dan program serta evaluasi dan menyusun laporan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh pengujian dan pemeriksaan sarana produksi,

penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya, serta distribusi dan instansi kesehatan.

e. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen

Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu dan layanan informasi konsumen.

### C. Obat Tradisional

#### 1. Jenis-Jenis Obat Tradisional

Obat tradisional dapat digolongkan sesuai dengan cara pembuatan, jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat dan digolongkan menjadi tiga jenis, yaitu:<sup>86</sup>

a. Jamu

Jamu merupakan jenis obat tradisional yang di sajikan atau disediakan dengan cara tradisional, obat tradisional jenis ini dapat berupa serbuk untuk diseduh, pil, maupun cairan yang berasal dari tanaman secara keseluruhan dengan penggunaan secara tradisional. Obat tradisional ini memiliki acuan resep dari leluhur secara turun temurun dengan menggunakan perpaduan dari berbagai macam jenis tanaman obat. Khasiat jamu dibuktikan lebih secara empiris dan tidak memerlukan uji klinis, dimana jamu tersebut telah memiliki banyak

<sup>86</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf bagian ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya, tanggal 20 Juli 2016, Pukul 10:00 WIB.

manfaat secara langsung dan membuktikan keamanannya karena telah digunakan secara turun temurun.

b. Obat Herbal Terstandar

Obat herbal terstandar merupakan jenis obat tradisional dengan penyajian dengan mengekstraksi atau menyaring bahan yang berasal dari alam baik binatang, tanaman obat, maupun mineral. Proses pembuatan obat tradisional tersebut memerlukan peralatan yang kompleks ditambah dengan sumber daya manusia yang ahli dalam proses ekstraksi obat tradisional tersebut. obat tradisional terstandar tersebut berbeda dengan jenis jamu, dimana obat tradisional tersebut telah teruji dengan iju ilmiah yang dilakukan secara pre-klinik yang salah satunya seperti khasiat kandungan bahan, kehygienisan pembuatan obat tradisional, standar ekstraksi tanaman obat, dan disertai juga dengan uji toksisitas.

c. Fitofarmaka

Fitofarmaka merupakan jenis obat tradisional yang berasal dari alam dan dapat juga disejajarkan dengan obat modern hal ini dikarenakan jenis obat tradisional tersebut telah memiliki standar dan telah di uji secara klinis terhadap manusia. Uji klinik tersebut bertujuan untuk lebih meyakinkan para tenaga medis untuk menggunakan obat tradisional sebagai sarana pelayanan kesehatan serta untuk mendorong masyarakat untuk menggunakan obat tradisional dengan adanya pembuktian secara ilmiah terhadap keamanan dan manfaatnya.

## 2. Izin Industri Obat Tradisional

Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dilakukan melalui cara perizinan, dalam perizinan tersebut digolongkan berdasarkan tingkat besar kecil usaha tersebut. Persyaratan izin Industri Obat Tradisional (IOT) dan izin Industri Ekstrak Bahan Alam terdapat pada Permenkes RI Industri Obat Tradisional Pasal 17 Ayat (1), bahwa:

Persyaratan izin IOT dan izin IEBA terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. persetujuan prinsip;
- c. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- d. daftar jumlah tenaga kerja beserta tempat penugasannya;
- e. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat;
- f. fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup;
- g. rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala Balai setempat; dan
- h. rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi”.

Persyaratan untuk izin Industri Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) terdapat pada Pasal 22 Permenkes RI Industri Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

Persyaratan izin UKOT terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. fotokopi akta pendirian badan usaha yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- d. fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- e. pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- g. Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL);
- h. Surat Tanda Daftar Perusahaan;
- i. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- j. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- k. persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;
- l. asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab;
- m. fotokopi surat pengangkatan penanggung jawab dari pimpinan perusahaan;
- n. fotokopi Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian;
- o. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- p. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional yang akan dibuat;

- q. daftar jumlah tenaga kerja dan tempat penugasannya;
- r. rekomendasi dari Kepala Balai setempat; dan
- s. rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Persyaratan untuk izin Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) terdapat pada Pasal 28 Permenkes RI Industri Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

Persyaratan izin UMOT terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. fotokopi akta pendirian badan usaha perorangan yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- d. fotokopi KTP/identitas pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- e. pernyataan pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- g. Surat Tanda Daftar Perusahaan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- h. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- i. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak; dan
- j. fotokopi Surat Keterangan Domisili.

### 3. Izin Edar Obat Tradisional

Regulasi mengenai Registrasi edar obat tradisional telah dijelaskan pada Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional. Persyaratan pihak yang dapat melakukan registrasi obat tradisional produksi dalam negeri terdapat Pada Pasal 9 Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

“Registrasi obat tradisional produksi dalam negeri hanya dapat dilakukan oleh IOT, UKOT, atau UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Persyaratan pihak yang dapat melakukan registrasi obat tradisional kontrak terdapat Pada Pasal 10 Ayat (1) Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

“Registrasi obat tradisional kontrak hanya dapat dilakukan oleh pemberi kontrak dengan melampirkan dokumen kontrak”.

Persyaratan pihak yang dapat melakukan registrasi obat tradisional lisensi terdapat Pada Pasal 11 Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

“Registrasi obat tradisional lisensi hanya dapat dilakukan oleh IOT atau UKOT penerima lisensi yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Persyaratan pihak yang dapat melakukan registrasi obat tradisional impor terdapat Pada Pasal 11 Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

“Registrasi obat tradisional impor hanya dapat dilakukan oleh IOT, UKOT, atau importir obat tradisional yang mendapat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal”.

Persyaratan pihak yang dapat melakukan registrasi obat tradisional khusus ekspor terdapat Pada Pasal 13 Ayat (1) Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:



“Registrasi obat tradisional khusus ekspor dilakukan oleh IOT, UKOT, dan UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Sedangkan persyaratan mengenai registrasi yang terdapat pada Perka BPOM RI Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka tidak disebut secara detail mengenai pihak yang bisa melakukan registrasi maupun persyaratan registrasi dari obat tradisional, pada Pasal 2 Ayat (2) hanya memberikan penjelasan dalam memperoleh izin harus dilakukan pendaftaran, yang menyatakan bahwa:

“Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran”.

Kriteria obat tradisional yang dapat diberikan izin terdapat Pada Pasal 6 Ayat (1) Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi 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.

Sedangkan kriteria obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dapat diberikan izin juga terdapat pada Perka BPOM RI

Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka pada Pasal 4, bahwa:

Untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat;
- b. dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau Cara Pembuatan Obat yang Baik yang berlaku;
- c. penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran”.

#### **4. Kriteria dalam Penggolongan Obat Tradisional**

Penggolongan obat tradisional tentunya harus memenuhi kriteria dan klaim penggunaannya, kriteria tersebut meliputi:<sup>87</sup>

- a. Jamu

Jenis obat tradisional jamu harus memnuhi kriteria dan klaim penggunaan sebgaia berikut:

- a. Jamu memiliki keamanan sesuai dengan persyaratan
  - 1) Pembuktian klaim khasiat berdasarkan pada data empiris
  - 2) Jamu telah memenuhi persyaratan mutu yang berlaku

<sup>87</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf bagian ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 20 Juli 2016, Pukul 10:00 WIB.

- 3) Jamu harus sesuai dengan tingkat pembuktian baik secara umum dan medum, serta pembuktian tradisional
- 4) Diawali dengan kata-kata: “Secara tradisional digunakan untuk...” maupun sesuai dengan persetujuan pada saat dilakukan pendaftaran

b. Obat Herbal Terstandar

Jenis obat herbal terstandar hampir sama dengan jamu dan harus memenuhi kriteria dan klaim penggunaan sebagai berikut:

- 1) Aman sesuai dengan syarat-syarat yang telah ditetapkan
- 2) Pembuktian klaim khasiat dilakukan secara pra-klinik
- 3) Bahan baku yang digunakan dalam produk tersebut telah terstandarisasi
- 4) Telah memenuhi persyaratan mutu yang berlaku
- 5) Sesuai dengan tingkat pembuktian, baik secara umum dan medium.

c. Fitofarmaka

Jenis obat tradisional Fitofarmaka harus memenuhi kriteria dan klaim penggunaan sebagai berikut:

- 1) Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- 2) Pembuktian klaim khasiat dilakukan berdasarkan uji klinis
- 3) Standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi
- 4) Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku

- 5) Sesuai dengan tingkat pembuktian, baik secara umum dan medium.

## 5. Alur Pendaftaran Obat Tradisional

Pendaftaran obat tradisional diperlukan untuk mendapatkan izin edar dari BPOM dengan alur pendaftaran sebagai berikut:<sup>88</sup>

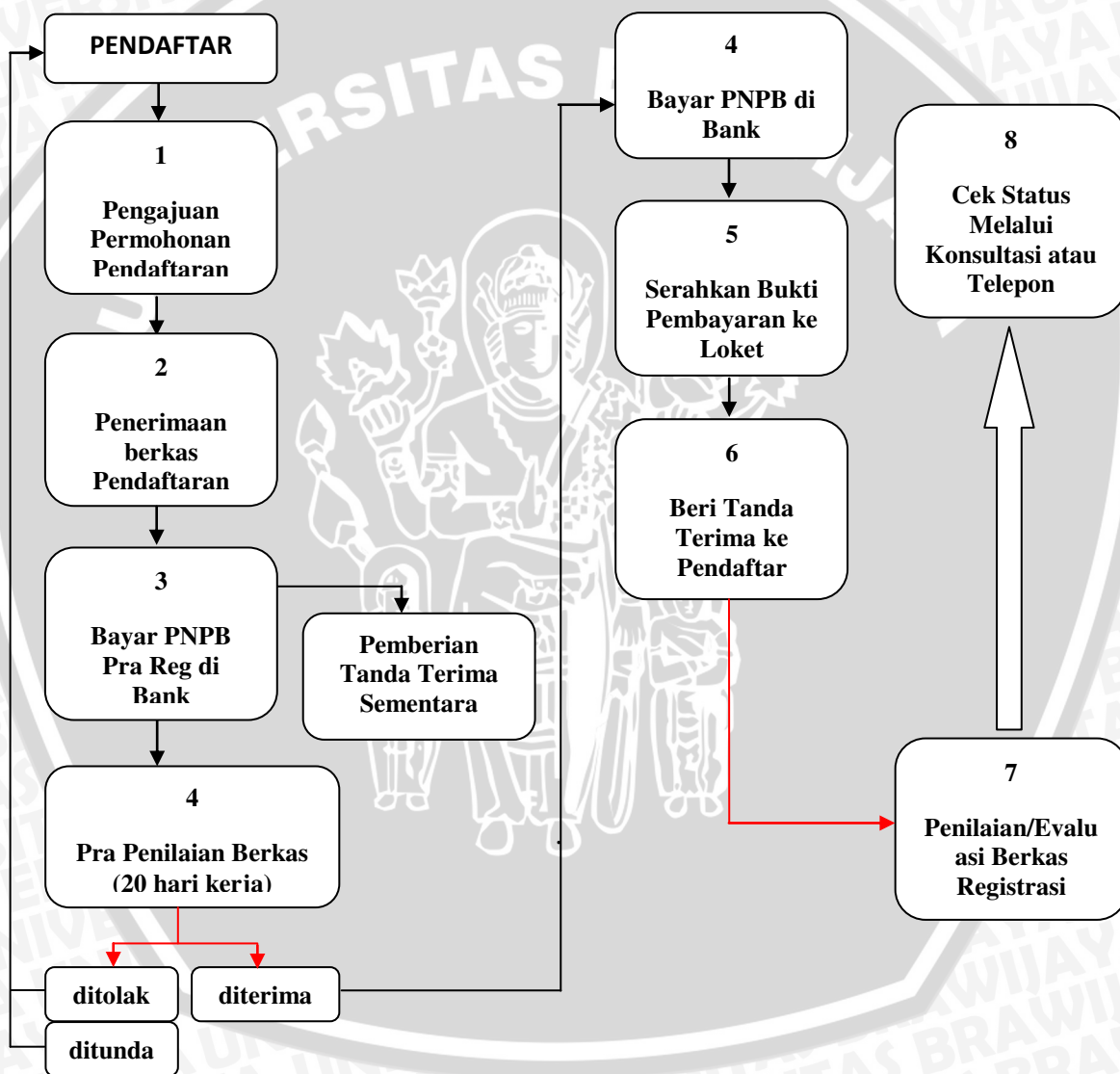
- a. Pendafrtan atau pemohon mengajukan permohonan pendaftaran dengan mengisi fromulir pendaftaran yang dapat diperoleh dari loket regristrasi BPOM.
- b. Pendaftar atau pemohon mengirimkan berkas pendaftaran untuk diterima oleh BPOM.
- c. Pendaftar atau pemohon membayar PNPB Pra Registrasi di Bank dengan pemberian tanda terima sementara.
- d. BPOM mealkukan pra penilaian berkas dengan jangka waktu selama 20 hari kerja, dan dari proses tersebut dapat diketahui apakah berkas tersebut ditolak, di tunda maupun diterima, apabila berkas tersebut ditolak maupun ditunda maka berkas akan dikembalikan kepada pendaftar, dan apabila berkas diterima oleh BPOM, maka dilanjutkan kembali pada tahap pembayaran PNBPN di Bank.
- e. Pendaftar atau pemohon menyerahkan bukti pembayaran ke loket.
- f. Pihak loket BPOM memberikan tanda terima kepada pendaftar atau pemohon.
- g. BPOM melakukan penilaian atau evaluasi berkas registrasi

<sup>88</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf bagian ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 20 Juli 2016, Pukul 10:00 WIB.

- h. Pendaftar atau pemohon melakukan cek status melalui konsultasi atau telepon.

Alur pendaftaran obat tradisional diatas dapat digambarkan dengan bagan sebagai berikut:

Bagan 4.2.  
Alur Pendaftaran Obat Tradisional



Sumber: Data Primer, Diolah 2016

Beberapa dokumen administrasi maupun dokumen teknis yang digunakan sebagai syarat pendaftaran adalah sebagai berikut:<sup>89</sup>

1. Dokumen Administrasi

a. Obat Tradisional dalam Negeri, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

1) Obat Tradisional Tanpa Lisensi

- a) Izin industry dibidang obat tradisional atau farmasi
- b) Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

2) Obat Tradisional Lisensi

- a) Izin industry di bidang obat tradisional atau farmasi dari pemeberi lisensi
- b) Izin industri di bidang obat tradsional atau farmasi dari penerima lisensi
- c) Certificate of Free Sale (CFS) yang ditandatangani oleh pejabat pemerintah yang berwenang di negara asal dilegalisir oleh KBRI atau konjen setempat
- d) Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
- e) Perjanjian lisensi.

3) Obat Tradisional Kontrak

- a) Izin industry di bidang obat tradisional atau farmasi dari pemeberi lisensi

<sup>89</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf bagian ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 20 Juli 2016, Pukul 10:00 WIB.

- b) Izin industri di bidang obat tradisional atau farmasi dari penerima lisensi
  - c) Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)
  - d) Perjanjian kontrak.
- b. Obat Tradisional Import
- 1) Izin industry di bidang obat tradisional atau industry farmasi atau izin importer di bidang pemasaran obat tradisional
  - 2) Angka Pengenal Importir (API)
  - 3) Surat penunjukan dari industry obat tradisional atau pemilik produk di negara asal
  - 4) Certificate of Free Sale (CFS) yang ditandatangani oleh pejabat pemerintah yang berwenang di negara asal dilegalisir oleh KBRI atau konjen setempat
  - 5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (CPB)
2. Dokumen Teknis
- a. Obat Tradisional Dalam Negeri atau Lisensi
    - 1) Formula
      - a) Komposisi: bahan utama, bahan tambahan dalam satuan matrik
      - b) Cara pemakaian: cara pemakaian, takaran atau dosis, peringatan, perhatian, pantangan atau anjuran dan lama pemakaian, bila ada

## 2) Mutu dan Teknologi

- a) Cara pembuatan: menguraikan dari penimbangan bahan baku sampai di dapat produk jadi
- b) Spesifikasi bahan penyusun bahan baku formula
- c) Penilaian mutu produk jadi: sertifikat analisa produk jadi (organoleptik, fisika-kimia, cemaran mikroba dan logam berat)
- d) Metode dan hasil pengujian stabilitas atau keawetan.

### b. Obat Tradisional Import

Persyaratan sama dengan produk local dan harus melampirkan data dari produsen negara asal dan dilengkapi dengan beberapa dokumen sabagai berikut:

- 1) Sertifikat uji keamanan dari laboratorium yang ditunjuk oleh BPOM Organoleptik fisika-kimia, cemaran mikroba, logam berat, bahan kimia obat, dan psikotropika-narkotika
- 2) Data uji toksisitas untuk obat tradisional yang kemanannya belum diketahui dari laboratorium yang di tunjuk oleh BPOM atau negara asal.



## 6. Penandaan /Labeling

Penggolongan obat tradisional berdasarkan khasiat ditandai dengan tiga macam label sebagai berikut:<sup>90</sup>

- Logo obat tradisional memuat kata “JAMU” disetiap kemasannya;
- Logo obat herbal terstandar memuat kata “OBAT HERBAL TERSTANDAR” disetiap kemasannya;
- Logo fitofarmaka memuat kata “FITOFARMAKA” disetiap kemasannya.

Penggolongan obat tradisional tersebut memiliki logo tersendiri, adapun logo dari jenis” penggolongna obat tradisional adalah sebagai berikut:

**Gambar 4.2.**

### Macam-macam Logo Penandaan



Sumber: Data Sekunder, 2016.

<sup>90</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf bagian ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 20 Juli 2016, Pukul 10:00 WIB.

## D. Efektivitas Penegakan Hukum Administrasi Negara terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar

### 1. Pengawasan terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM merupakan kegiatan untuk memantau peredaran obat tradisional yang memiliki peran penting terhadap keberhasilan dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar, hal itu dikarenakan pengawasan dari memberikan manfaat dalam proses pembangunan agar dapat berjalan secara efektif dan efisien. Pengawasan terhadap peredaran obat tradisional tersebut dilakukan oleh BPOM Surabaya yang merupakan lembaga pemerintahan non kementerian yang bertanggungjawab terhadap pengawasan obat dan makanan di wilayah Jawa Timur. BPOM dalam melakukan pengawasan secara *Pre-Market* dan *Post-Market*. *Pre-Market* dengan uraian sebagai berikut:<sup>91</sup>

#### 1. *Pre-Market*

Pengawasan *Pre-Market* dilakukan sebelum obat tradisional diedarkan dengan melakukan standarisasi, pembinaan, audit cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB), serta penilaian dan pengujian mutu keamanan obat tradisional sebelum di edarkan. Urutan dalam pengawasan *Pre-Market* adalah sebagai berikut:

- a. Produsen atau pelaku usaha melakukan pendaftaran di Balai Besar POM dengan disertai dengan surat permohonan *lay out*.
- b. Surat permohonan izin produksi yang telah mendapatkan persetujuan ditindak lanjuti oleh Dinas Kesehatan Provinsi

<sup>91</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf bagian ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 20 Juli 2016, Pukul 10:00 WIB.

untuk kategori Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Kementerian Kesehatan untuk kategori Industri Obat tradisional (IOT) untuk ditembuskan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan BPOM.

- c. Setelah mendapatkan izin dari Kementerian Kesehatan, dilanjutkan dengan memberikan surat inspeksi kepada BPOM untuk melakukan pengecekan terhadap kesesuaian *lay out* dengan keadaan nyata yang ada di lapangan, serta melakukan pengecekan terhadap kelayakan sarana produksi tersebut, apabila belum memenuhi syarat kelayakan produksi BPOM akan kembali melakukan inspeksi sampai sarana produksi memenuhi syarat kelayakan produksi.
- d. Bagi sarana produksi yang telah sesuai dan memenuhi persyaratan, BPOM memberikan surat rekomendasi dan hasil pemeriksaan BPOM Surabaya untuk diserahkan kepada Direktorat Jendral Bina Farmasi dan Alat Kesehatan.
- e. Produsen mengajukan surat izin edar disertai dengan sampel produk untuk diberikan kepada BPOM Pusat yang digunakan sebagai uji laboratorium untuk memperoleh izin edar.

## 2. *Post-Market*

Pengawasan *Post-Market* merupakan bentuk pengawasan yang dilakukan pada produk obat yang telah di edarkan, bentuk-bentuk pengawasan dalam *Post-Market* adalah sebagai berikut:

a. Pengawasan Produksi dan Distribusi

Pengawasan produksi dilakukan setelah produsen obat tradisional mendapatkan izin produksi. Pengawasan produksi dilakukan untuk mengetahui standar CPOTB serta untuk mengetahui kesesuaian sasaran sesuai dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP). Pengawasan tersebut dilakukan minimal satu tahun, apabila mendapati penyimpangan baik dari CPOTB maupun GMP, BPOM akan melakukan pengawasan secara intensif sampai produsen memperbaiki produksinya serta pemeberian surat peringatan dan sanksi administrasi sebagai berikut:

1) Surat Peringatan Pertama

Surat peringatan pertama diberikan pada produsen yang melakukan penyimpangan untuk memperbaiki produksinya.

2) Surat Peringatan Kedua

Surat peringatan kedua diberikan apabila setelah dilakukan inspeksi ulang tidak memperbaiki produksinya dan masih melakukan produksi secara menyimpang

3) Surat Peringatan Keras

Peringatan keras dilakukan apabila BPOM tetap mendapati produksi yang masih menyimpang pada produsen yang bersangkutan

4) Penarikan Produk dari Pasaran

Penarikan produk dilakukan BPOM apabila terdapat produk obat tradisional tanpa izin edar dan menyimpang yang ada di pasaran

b. **Pemeriksaan Sampling**

Pemeriksaan Sampling dilakukan BPOM dengan membeli secara langsung produk yang ada dipasaran guna diperiksa pada laboratorium BPOM Surabaya, dimana hasil pemeriksaan dari BPOM tersebut akan diserahkan bagian pengawasan dilapangan dan apabila dari hasil pemeriksaan tersebut ternyata produk tidak layak edar, maka pihak BPOM akan memberikan peringkatan hingga penyitaan produk tersebut.

c. **Pengawasan Iklan**

Pengawasan pada iklan dilakukan BPOM guna mengetahui apakah iklan tersebut telah sesuai dengan produk dan manfaatnya baik dari segi komposisi, maupun visual yang ada didalam kemasan maupun media massa dan media elektronik dari produk obat tradisional yang di iklankan tersebut, apabila ada indikasi menyimpang dari pemasaran atau pengiklanan dari produk tersebut, maka produsen akan diberika teguran.

d. **Public Warning**

*Public Warning* merupakan informasi peringatan melalui website resmi BPOM yang berisikan daftar obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), obat tradisional tanpa izin edar, maupun berita mengenai kegiatan-kegiatan

BPOM di seluruh Indonesia. BPOM Surabaya dalam melakukan hal tersebut, dengan cara melakukan uji laboratorium terhadap obat tradisional yang diduga berbahaya maupun produk obat tradisional tanpa izin edar kedalam forum *public warning* pada website BPOM.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM tersebut diharapkan dapat memberikan wawasan kepada masyarakat terhadap pentingnya penegakan hukum peredaran obat tradisional, baik dalam memilih obat tradisional maupun turut peran serta dalam penanganan obat tradisional tanpa izin edar, dengan adanya pemahaman masyarakat terhadap penanggulangan obat tradisional tanpa izin edar tersebut, masyarakat dapat mengetahui dan dapat lebih bijak lagi dalam memilih obat tradisional yang akan dikonsumsi serta masyarakat dapat turut serta dalam menanggulangi peredaran obat tradisional tanpa izin edar tersebut.

BPOM dalam memberikan pengawasan tersebut, selalu meningkatkan sarana prasarana untuk mewujudkan kesuksesan dalam penanggulangan peredaran obat tradisional tanpa izin edar. Sarana yang diberikan BPOM dalam melakukan pengawasan dapat berupa laboratorium obat dan makanan yang digunakan sebagai maupun sarana yang dibutuhkan BPOM dalam melakukan inspeksi di lapangan, baik alat-alat yang digunakan sebagai uji di lapangan maupun kendaraan operasional BPOM untuk menuju ke lokasi yang akan di adakan inspeksi.<sup>92</sup>

---

<sup>92</sup> Hasil wawancara dengan Bapak Joni Edrus Setiawan, S.Si,Apt selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Obat dan Makanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 28 Juli 2016, Pukul 13:30 WIB.

BPOM Surabaya dalam melakukan pengawasan melakukan kerjasama lintas sector dengan pihak yang terkait dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tersebut meliputi Dinas Kesehatan, Dinas Perindustrian, dan dinas Perdagangan serta lembaga lainnya, dimana pihak-pihak tersebut sangat di butuhkan oleh BPOM guna menunjang penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional di wilayah Surabaya, namun keaktifan dalam penanganan dan ketanggapan setiap instansi yang bekerja sama di setiap wilayah berbeda-beda.<sup>93</sup> Penguatan kerjasama lintas sektor dalam melakukan penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional memiliki peran yang sangat penting dan harus dilaksanakan secara rutin dan aktif dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional.

Peran serta pihak terkait dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional dapat dilakukan dengan cara terjun langsung ke lapangan dengan mendatangi tempat yang diduga menjual obat tradisional di wilayah tersebut, melakukan pengecekan terhadap kemasan obat tradisional tersebut apakah sudah memnuhi syarat atau belum, pihak terkait yang dalam hal ini Dinas Kesehatan melakukan pembelian secara langsung produk obat tradisional yang ada dipasaran dengan dana yang telah di agendakan sebelumnya untuk diserahkan kepada pihak BPOM guna uji laboratorium, hal ini bertujuan untuk mengetahui apakah obat tradisional tersebut mengandung bahan berbahaya dan benar-benar memiliki izin seperti yang telah tertera pada kemasan produk tersebut, penyuluhan secara rutin, pembinaan pada setiap wilayahnya. Penyuluhan dan pembinaan diharapkan untuk dapat

---

<sup>93</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt. selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.

memberikan edukasi terhadap produsen, maupun masyarakat dalam kriteria pembuatan obat tradisional yang baik, prosedur izin industry obat tradisional, prosedur izin edar obat tradisional, pencegahan dan pemberantasan obat tradisional berbayar dan tanpa izin edar, serta untuk memberikan wawasan terhadap masyarakat untuk lebih bijak dalam memilih obat tradisional. Namun, pihak terkait tidak memiliki wewenang secara langsung untuk melakukan penyitaan secara langsung terhadap obat tradisional yang diduga menyimpang tersebut.<sup>94</sup>

Pengawasan yang dilakukan oleh pihak terkait tersebut sama seperti pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dengan cara melakukan pengawasan sebelum dilakukan produksi (*Pre-market*) dan pengawasan yang dilakukan pasca produksi (*Post-Market*), selain itu pihak terkait (Dinas Kesehatan, Dinas Perindustrian, dan Dinas Perdagangan) bersama BPOM memberikan peluang kepada masyarakat untuk ikut serta mengawasi dengan cara melakukan pengaduan secara langsung kepada dinas terkait maupun BPOM Surabaya atau dapat melakukan pengaduan pada website resmi BPOM dengan mencantumkan identitas pengadu serta alamat lengkap lokasi produksi, distribusi, maupun pedagang/toko obat tradisional yang diduga terdapat obat tradisional yang menyimpang serta tidak memenuhi syarat untuk ditindak lanjuti oleh pihak BPOM.<sup>95</sup>

<sup>94</sup> Hasil wawancara dengan Joni Edrus Setiawan, S.Si,Apt. selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 28 Juli 2016, Pukul 13:30 WIB.

<sup>95</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.



## 2. Sanksi Administratif terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar

BPOM Surabaya memberlakukan sanksi administratif apabila pada suatu temuan tersebut dikategorikan ke golongan *non pro justicia*, tindakan tersebut diberlakukan pada jenis penyimpangan atau pelanggaran berskala kecil dan menengah, dimana pemberian tindakan sanksi administrative tersebut diberikan apabila terdapat temuan yang menyimpang saat dilakukan inspeksi oleh BPOM baik pada sisi kecocokan izin industri, proses industri, bahan baku produk sampai pada penyimpangan terhadap peredaran obat tradisional.<sup>96</sup>

Ketentuan sanksi administratif terhadap pelanggaran pada industri obat tradisional terdapat pada Pasal 45 Ayat (1) Permenkes RI Industri Obat Tradisional terdapat pada Pasal 45 bahwa:

“Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenakan sanksi administrasi berupa:

- a. peringatan;
- b. peringatan keras;
- c. perintah penarikan produk dari peredaran;
- d. penghentian sementara kegiatan; atau
- e. pencabutan izin industri atau izin usaha”.

Ketentuan sanksi administratif dalam hal pelanggaran terhadap peredaran obat tradisional terdapat pada ketentuan Permenkes RI Registrasi

<sup>96</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.

Obat Tradisional yang terdapat pada Pasal 23 Ayat (1) dan (2) yang menyatakan bahwa:

Pasal 23 Ayat (1):

“Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila:

- a. obat tradisional tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berdasarkan data terkini;
- b. obat tradisional mengandung bahan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7;
- c. obat tradisional dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8;
- d. penandaan dan informasi obat tradisional menyimpang dari persetujuan izin edar;
- e. pemegang nomor Izin edar tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22;
- f. izin IOT, UKOT, UMOT, dan importir OT yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut;
- g. pemegang nomor izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat tradisional;
- h. pemegang nomor izin edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan; atau
- i. terjadi sengketa dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap”.

Pasal 23 Ayat (2):

“Selain dapat memberikan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif lain berupa perintah penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan”.

Selain ketentuan sanksi administrative tersebut, terdapat pula ketentuan sanksi administrative mengenai pelanggaran terhadap peredaran obat tradisional dalam Perka BPOMRI Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka pada Pasal 35 Ayat (1) yang menyatakan bahwa:

“Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penarikan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dari peredaran termasuk penarikan iklan;
- c. penghentian sementara kegiatan pembuatan, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dan impor obat tradisional;
- d. pembekuan dan atau pencabutan izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka”.

Berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan tersebut diatas yang digunakan BPOM Surabaya sebagai acuan dalam memberikan sanksi administratif terhadap para produsen obat tradisional yang melakukan penyimpangan, baik penyimpangan dari tahap produksi, kecocokan

perjanjian sebelumnya, komposisi obat tradisional, sampai ke tahap peredaran produk obat tradisional ke pasaran.

### **3. Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Efektivitas Penegakan Hukum Administrasi Negara terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar**

Faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar adalah sebagai berikut:

#### **a. Faktor Hukumnya Sendiri**

Merujuk pada substansi Pasal 101 Ayat (1) UURI Kesehatan, menyatakan bahwa:

“(1) Masyarakat diberi kesempatan yang seluas-luasnya untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya”

“(2) Ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan pemerintah”

Penjelasan Pasal tersebut sudah jelas bahwa pemerintah telah memberikan kesempatan yang sangat luas terhadap masyarakat untuk mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan, dan menggunakan obat tradisional yang disertai dengan kesesuaian manfaat dari penggunaan obat tradisional tersebut dan memiliki keamanan sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan, serta memenuhi prosedur kriteria baik dari pengolahan, tahap produksi, peredaran, pengembangan obat tradisional, peningkatan obat tradisional, maupun penggunaan obat tradisional sesuai dengan ketentuan yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan, untuk menilai kelayakan, keamanan, dan

kemanfaatan, industri obat tradisional maupun produk obat tradisional yang diedarkan harus memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sebagai berikut:

a. UURI Kesehatan Pasal 106 Ayat (1) yaitu:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”

b. PPRI Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pada Pasal 9 Ayat (1) yaitu:

“sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri”

c. Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional pada Pasal 2 Ayat (1) dan (2) yaitu:

(1) “Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar”.

(2) “Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan”.

d. Perka BPOM RI Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka pada Pasal 2 Ayat (1) yaitu:

“Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau di edarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari kepala badan”

Peraturan perundang-undangan yang mengatur lebih lanjut mengenai obat tradisional terdapat pada PPRI Pengamanan Sediaan Alat Farmasi dan Sediaan Kesehatan pada Pasal 2 Ayat (1) yang menyatakan bahwa:

“Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan”

Persyaratan tersebut dimaksudkan agar dapat melindungi masyarakat dari bahaya yang timbul dari penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.

Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan tersebut salah satunya ditujukan untuk obat tradisional sesuai dengan ketentuan PPRI Pengamanan Sediaan Farmasi dan Sediaan Kesehatan yang terdapat pada

Pasal 2 Ayat (2) Huruf (a), bahwa:

“Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri.”

Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dilakukan melalui cara perizinan, dalam perizinan tersebut digolongkan berdasarkan tingkat besar kecil usaha tersebut. Persyaratan izin Industri Obat Tradisional (IOT) dan izin Industri Ekstrak Bahan Alam terdapat pada Permenkes RI Industri Obat Tradisional Pasal 17 Ayat (1), bahwa:

Persyaratan izin IOT dan izin IEBA terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. persetujuan prinsip;
- c. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- d. daftar jumlah tenaga kerja beserta tempat penugasannya;
- e. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat;
- f. fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup;

- g. rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala Balai setempat; dan
- h. rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Persyaratan untuk izin Industri Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) terdapat pada Pasal 22 Permenkes RI Industri Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

Persyaratan izin UKOT terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. fotokopi akta pendirian badan usaha yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- d. fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;
- e. pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- g. Surat Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan dan Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL);
- h. Surat Tanda Daftar Perusahaan;
- i. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- j. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- k. persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;

- l. asli Surat Pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab;
- m. fotokopi surat pengangkatan penanggung jawab dari pimpinan perusahaan;
- n. fotokopi Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian;
- o. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan;
- p. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional yang akan dibuat;
- q. daftar jumlah tenaga kerja dan tempat penugasannya;
- r. rekomendasi dari Kepala Balai setempat; dan
- s. rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Persyaratan untuk izin Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) terdapat pada Pasal 28 Permenkes RI Industri Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

Persyaratan izin UMOT terdiri dari:

- a. surat permohonan;
- b. fotokopi akta pendirian badan usaha perorangan yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- d. fotokopi KTP/identitas pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas;



- e. pernyataan pemohon dan/atau Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan;
- g. Surat Tanda Daftar Perusahaan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- h. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan dalam hal permohonan bukan perseorangan;
- i. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak; dan
- j. fotokopi Surat Keterangan Domisili.

Persyaratan izin tersebut ditujukan agar dapat membedakan kategori industri obat tradisional, baik dari luas tempat produksi/usaha, sarana yang digunakan dalam proses pengolahan/produksi obat tradisional, pengemasan obat tradisional, jumlah obat tradisional yang di produksi, dan jumlah obat tradisional yang diedarkan ke pasaran.

Regulasi mengenai Registrasi edar obat tradisional telah dijelaskan pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional. Persyaratan pihak yang dapat melakukan registrasi obat tradisional produksi dalam negeri terdapat Pada Pasal 9 Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

“Registrasi obat tradisional produksi dalam negeri hanya dapat dilakukan oleh IOT, UKOT, atau UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Persyaratan pihak yang dapat melakukan registrasi obat tradisional kontrak terdapat Pada Pasal 10 Ayat (1) Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

“Registrasi obat tradisional kontrak hanya dapat dilakukan oleh pemberi kontrak dengan melampirkan dokumen kontrak.”

Persyaratan pihak yang dapat melakukan registrasi obat tradisional lisensi terdapat Pada Pasal 11 Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

“Registrasi obat tradisional lisensi hanya dapat dilakukan oleh IOT atau UKOT penerima lisensi yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Persyaratan pihak yang dapat melakukan registrasi obat tradisional khusus ekspor terdapat Pada Pasal 13 Ayat (1) Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

“Registrasi obat tradisional khusus ekspor dilakukan oleh IOT, UKOT, dan UMOT yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.”

Sedangkan persyaratan mengenai registrasi yang terdapat pada Perka BPOM RI Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka tidak disebut secara detail mengenai pihak yang bisa melakukan registrasi maupun persyaratan registrasi dari obat tradisional, pada Pasal 2 Ayat (2) hanya memberikan penjelasan dalam memperoleh izin harus dilakukan pendaftaran, yang menyatakan bahwa:

“Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran.”

Kriteria obat tradisional yang dapat diberikan izin terdapat Pada Pasal 6 Ayat (1) Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang menyatakan bahwa:

Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi 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.

Sedangkan kriteria obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dapat diberikan izin juga terdapat pada Perka BPOM RI Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka pada Pasal 4, bahwa:

Untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat;

- b. dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau Cara Pembuatan Obat yang Baik yang berlaku;
- c. penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Ketentuan mengenai sanksi administrative dalam hal pelanggaran terhadap ketentuan Permenkes RI Industri Obat Tradisional terdapat pada Pasal 45 Ayat (1) yang menyatakan bahwa:

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenakan sanksi administrasi berupa:

- a. peringatan;
- b. peringatan keras;
- c. perintah penarikan produk dari peredaran;
- d. penghentian sementara kegiatan; atau
- e. pencabutan izin industri atau izin usaha.

Ketentuan mengenai sanksi administrative lainnya dalam hal pelanggaran pada ketentuan Permenkes RI Registrasi Obat Tradisional yang terdapat pada Pasal 23 Ayat (1) dan (2) yang menyatakan bahwa:

Pasal 23 Ayat (1):

Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif berupa pembatalan izin edar apabila:

- a. obat tradisional tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 berdasarkan data terkini;
- b. obat tradisional mengandung bahan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7;
- c. obat tradisional dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan yang dilarang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8;
- d. penandaan dan informasi obat tradisional menyimpang dari persetujuan izin edar;
- e. pemegang nomor Izin edar tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22;
- f. izin IOT, UKOT, UMOT, dan importir OT yang mendaftarkan, memproduksi atau mengedarkan dicabut;
- g. pemegang nomor izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat tradisional;
- h. pemegang nomor izin edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan; atau
- i. terjadi sengketa dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap.

Pasal 23 Ayat (2):

“Selain dapat memberikan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat memberikan sanksi administratif lain berupa perintah penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan”.

Selain ketentuan sanksi administrative tersebut, terdapat pula ketentuan sanksi administrative dalam Perka BPOMRI Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka pada Pasal 35 Ayat (1) yang menyatakan bahwa:

“Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penarikan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dari peredaran termasuk penarikan iklan;
- c. penghentian sementara kegiatan pembuatan, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dan impor obat tradisional;
- d. pembekuan dan atau pencabutan izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka”.

Penjelasan peraturan perundang-undangan tersebut sudah jelas bahwa obat tradisional baik dari industri maupun peredaran produk obat tradisional harus memiliki izin, apabila melakukan pelanggaran atau penyimpangan akan dikenai sanksi administrasi sebagaimana yang telah disebutkan diatas. Peran peraturan perundang-undangan di atas sangat berpengaruh terhadap efektif tidaknya penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional, dengan kejelasan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai obat tradisional tersebut, maka akan mudah untuk dipahami oleh masyarakat dan pelaksanaan peraturan perundang-undangnya di wilayah Jawa Timur khususnya wilayah Surabaya, dimana peraturan perundang-undangan di atas juga telah di atur secara sistematis dan cukup sinkron untuk dilaksanakan oleh penegak hukumnya, karena tujuan dari peraturan perundang-undangan merupakan suatu kehendak dalam pembentukan hukum, dimana pembentukan hukum

memiliki tujuan untuk mempermudah dan memberikan kejelasan terhadap penafsiran, hal tersebut semakin memudahkan untuk tercapainya efektivitas dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional. Penjelasan tersebut dapat diambil kesimpulan, dimana peran peraturan perundang-undangan diatas dalam isi pasal terkait yang ada pada peraturan perundang-undangan tersebut terkait dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional, maka peraturan perundang-undangan yang terkait sudah berjalan efektif.

#### **b. Faktor Penegak Hukum**

Keberhasilan efektifitas dalam penegakan hukum tidak lepas dari peran penegak hukum didalamnya. Penegak Hukum dalam hal ini adalah BPOM yang dibantu dengan pihak terkait yang meliputi Dinas kesehatan, Dinas Perindustrian, Dinas Perdagangan dan lembaga lain yang menunjang dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar, dalam menjalankan tugasnya sebagai pelaksana peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai obat tradisional telah melaksanakan tugas pokok sesuai dengan fungsinya. Namun ada beberapa tahapan dalam pelaksanaan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional dengan sempurna oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Surabaya, dimana tingkat peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya dalam jumlah yang banyak seperti yang tercantum pada data BPOM tahun 2014 sampai tahun 2015 sebagai berikut:<sup>97</sup>

<sup>97</sup> Hasil pra survey dengan Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, pada 2 Juni 2016, Pukul 11.00 WIB.

**Tabel 4.1.**  
**Jumlah Temuan Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Tahun 2014-2015 di**  
**Beberapa Kabupaten/Kota di Wilayah Jawa Timur**

<b>TAHUN 2014</b>				
<b>NO</b>	<b>KAB/KOTA</b>	<b>JUMLAH YANG DIPERIKSA</b>	<b>HASIL PEMERIKSAAN</b>	
			<b>BAIK</b>	<b>TEMUAN</b>
<b>1</b>	Kab. Bangkalan	2	-	1
<b>2</b>	Kab. Banyuwangi	10	1	9
<b>3</b>	Kota Batu	2	-	1
<b>4</b>	Kab. Blitar	2	-	2
<b>5</b>	Kota Blitar	3	3	-
<b>6</b>	Kab. Bojonegoro	2	1	1
<b>7</b>	Kab. Bondowoso	2	2	1
<b>8</b>	Kab. Gresik	2	1	1
<b>9</b>	Kab. Jember	5	2	3
<b>10</b>	Kab. Jombang	1	-	1
<b>11</b>	Kab. Kediri	1	1	-
<b>12</b>	Kota Kediri	5	1	4
<b>13</b>	Kab. Lamongan	2	1	2
<b>14</b>	Kab. Lumajang	4	1	2
<b>15</b>	Kota Madiun	7	5	2
<b>16</b>	Kab. Magetan	2	1	1
<b>17</b>	Kab. Malang	5	1	3
<b>18</b>	Kota Malang	4	1	3



19	Kab. Mojoekerto	7	6	1
20	Kota Mojoekerto	5	3	3
21	Kab. Pasuruan	5	2	4
22	Kota Pasuruan	3	2	2
23	Kab. Sidoarjo	10	5	8
24	Kab. Situbondo	3	1	2
25	Kab. Sumenep	4	3	1
26	Kota Surabaya	15	3	6
27	Kab. Trenggalek	1	1	1
28	Kab. Tuban	1	1	1
<b>TAHUN 2015</b>				
29	Kab. Bangkalan	4	3	1
30	Kab. Banyuwangi	3	2	1
31	Kota Batu	1	-	1
32	Kab. Blitar	1	1	-
33	Kota Blitar	3	2	1
34	Kab. Bojonegoro	5	2	3
35	Kab. Bondowoso	1	1	-

36	Kab. Gresik	2	1	1
37	Kab. Jember	4	1	3
38	Kab. Jombang	4	-	4
39	Kab. Kediri	1	-	1
40	Kota Kediri	3	1	2
41	Kab. Lamongan	6	1	5
42	Kab. Lumajang	2	1	1
43	Kab. Madiun	5	2	3
44	Kota Madiun	4	1	3
45	Kab. Magetan	1	-	1
46	Kab. Malang	5	-	5
47	Kota Malang	3	1	2
48	Kab. Ngawi	1	-	1
49	Kab. Mojokerto	3	2	1
50	Kota Mojokerto	1	1	-
51	Kab. Pasuruan	5	1	4
52	Kota Pasuruan	2	-	2
53	Kab. Probolinggo	2	1	1
54	Kota Probolinggo	4	-	4
55	Kab. Sampang	3	1	2

<b>56</b>	Kab. Sidoarjo	8	4	4
<b>57</b>	Kab. Situbondo	2	-	2
<b>58</b>	Kab. Sumenep	3	-	3
<b>59</b>	Kota Surabaya	46	18	27
<b>60</b>	Kab. Tuban	3	2	1
<b>61</b>	Kab. Tulungagung	4	1	3

Sumber: Primer, Diolah, 2016.

Tabel di atas menunjukkan hasil temuan yang dilakukan oleh BPOM dua tahun terakhir, dimana jumlah temuan obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya berdasarkan perolehan data pada tahun 2014 sebanyak 6 temuan obat tradisional tanpa izin edar, sedangkan pada tahun 2015 terdapat 27 temuan obat tradisional tanpa izin edar, hal ini menunjukkan bahwa pengawasan peredaran obat tradisional tanpa izin edar di wilayah Surabaya masih tinggi. Selain data yang ada pada tabel di atas, penelitian yang dilakukan dengan cara wawancara terhadap lima responden pedagang/toko obat tradisional yang dilakukan pada wilayah kecamatan Sukomanunggal Surabaya. Wawancara yang dilakukan pada Kelurahan Simomulyo, Kelurahan Putatgede, Kelurahan Sono Kwijenjan, Kelurahan Sukomanunggal sebagai berikut:<sup>98</sup>

<sup>98</sup> Hasil wawancara dengan lima pedagang obat tradisional di wilayah kecamatan Sukomanunggal pada tanggal 23 Juni sampai dengan 25 Juni 2016.

**Tabel 4.2.**  
**Hasil Wawancara terhadap Pedagang di Kecamatan Sukomanunggal**

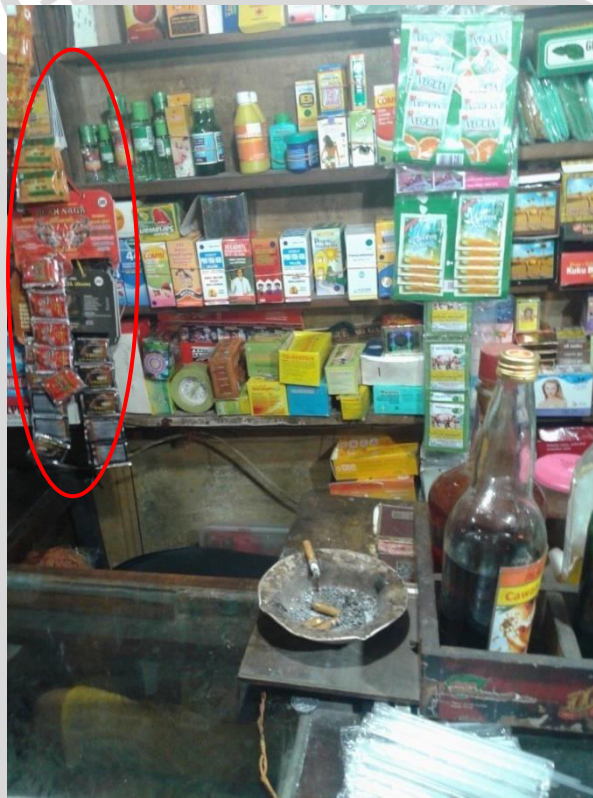
NO	Kelurahan	Jumlah Responden	Temuan Produk Obat Tradisional Tanpa Izin Edar	Keterangan Responden
1	Simomulyo	2 Responden	Menjual	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Belum ada sosialisasi</li> <li>- Pedagang tidak mengetahui produk yang dijual tidak memiliki izin edar</li> <li>- Belum ada pemeriksaan</li> </ul>
			Tidak Menjual	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Belum ada sosialisasi</li> <li>- Pedagang belum mengetahui daftar obat tradisional tanpa izin edar</li> <li>- Belum ada pemeriksaan</li> </ul>
2	Putatgede	1 Responden	Menjual	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sudah ada sosialisasi</li> <li>- Pedagang tidak mengetahui produk yang dijual tidak memiliki izin edar</li> <li>- Belum ada pemeriksaan</li> </ul>
3	Sukomanunggal	1 Responden	Tidak Menjual	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sudah ada sosialisasi</li> <li>- Pedagang mengetahui daftar obat yang dilarang BPOM</li> <li>- Sudah ada pemeriksaan</li> </ul>
4	Sono Kwijen	1 Responden	Menjual	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Belum ada sosialisasi</li> <li>- Pedagang tidak mengetahui produk yang dijual tidak memiliki izin edar</li> <li>- Belum ada pemeriksaan</li> </ul>

Sumber: Data Primer, Diolah 2016.

Tabel diatas merupakan hasil dari penelitian berupa wawancara pada toko obat tradisional yang bersangkutan, dimana dari hasil penelitian dari lima responden tersebut, tiga diantaranya masih didapati produk obat tradisional tanpa izin edar dengan dokumentasi salah satu toko obat tradisional yang menjual obat tradisional tanpa izin edar terdapat pada gambar berikut:<sup>99</sup>

**Gambar 4.3.**

**Obat Tradisional Tanpa Izin Edar pada Pedagang di Wilayah Kecamatan Sukomanunggal**



Sumber: Data Primer, 2016.

<sup>99</sup> Hasil wawancara dengan lima pedagang obat tradisional di wilayah kecamatan Sukomanunggal pada tanggal 23 Juni sampai dengan 25 Juni 2016.

Obat tradisional tanpa izin edar yang terdapat pada gambar yang diambil dari salah satu pedagang obat tradisional tersebut sama seperti data yang ada pada BPOM, dengan data berupa gambar sebagai berikut:<sup>100</sup>

**Gambar 4.4.**  
**Contoh Obat Tradisional Tanpa Izin Edar di BPOM Surabaya**

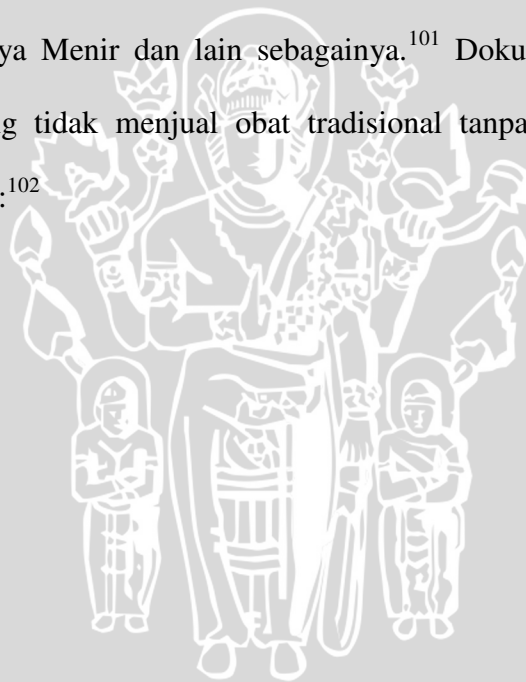


Sumber: Data Primer, 2016.

Hasil pada tabel wawancara terhadap kelima responden tersebut menunjukkan bahwa masih ada pedagang yang menjual obat tradisional tanpa izin edar, dimana terdapat 3 (tiga) orang pedagang yang masih menjual obat tradisional dan 2 (dua) orang pedagang yang tidak menjual obat tradisional tanpa izin edar, dan dari 5 (lima) pedagang yang dilakukan wawancara, 3 (tiga) pedagang mengatakan belum ada sosialisasi baik dari pihak BPOM maupun Dinas Kesehatan Kota Surabaya sedangkan 2 (dua) diantaranya mengatakan sudah pernah dilakukan sosialisai dari pihak

<sup>100</sup> Hasil pra survey dengan Eko Agus Budi darmawan, S.Apt selaku staf ULPK Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, pada 2 Juni 2016, Pukul 11.00 WIB.

BPOM dan Dinas Kesehatan Kota Surabaya, dalam hal pemeriksaan BPO maupun Dinas Kesehatan, 1 (satu) pedagang mengatakan sudah pernah diadakan pemeriksaan oleh BPOM maupun Dinas Kesehatan Kota Surabaya sedangkan 4 (empat) pedagang lainnya mengatakan belum pernah dilakukan pemeriksaan baik dari BPOM maupun Dinas Kesehatan Kota Surabaya, selain itu pengetahuan dari pedagang terhadap daftar obat tradisional tanpa izin edar dan memilih untuk memilih obat tradisional yang sudah terpercaya dalam membeli secara grosir pada salesman produsen obat tradisional tersebut, diantaranya seperti Jamu Iboe, Sido Muncul, Nyonya Menir dan lain sebagainya.<sup>101</sup> Dokumentasi toko obat tradisional yang tidak menjual obat tradisional tanpa izin edar adalah sebagai berikut:<sup>102</sup>



<sup>101</sup> Hasil wawancara dengan lima pedagang obat tradisional di wilayah kecamatan Sukomanunggal pada tanggal 23 Juni sampai dengan 25 Juni 2016.

<sup>102</sup> Hasil wawancara dengan lima pedagang obat tradisional di wilayah kecamatan Sukomanunggal pada tanggal 23 Juni sampai dengan 25 Juni 2016.

**Gambar 4.5.**  
**Salah Satu Toko Obat Tradisional yang Tidak Menjual Obat Tradisional Tanpa Izin Edar**



Sumber: Data Primer, 2016.

Hasil dari wawancara diatas menunjukkan bahwa dalam melakukan sosialisasi dan pengawasan yang dilakukan BPOM masih belum menyeluruh di kalangan masyarakat. Kurangnya kuantitas pegawai untuk melakukan pengawasan sehingga tidak proporsional dengan wilayah yang dilakukan pengawasan, kemudian pada pihak terkait yang melakukan kerjasama dengan BPOM Surabaya memiliki tingkat kompetensi yang berbeda-beda, seperti kerjasama yang dilakukan oleh BPOM Surabaya dengan Dinas Kesehatan Kota Surabaya yang dimana dalam melakukan kerjasamanya Dinas Kesehatan Kota Surabaya bidang Pelayanan Medis dan Kefarmasian menugaskan perwakilan petugas pada setiap Puskesmas di Surabaya untuk melakukan sosialisasi dan pengawasan di wilayah Surabaya, dalam melakukan sosialisasi dan pengawasan tersebut setiap petugas yang melakukan pengawasan pada lapangan memiliki tingkat



kompetensi berbeda-beda baik dari segi ketanggapan terhadap laporan, pengetahuan mengenai obat tradisional maupun keaktifan dalam melakukan sosialisasi dan pengawasan pada tiap wilayahnya, serta terfokusnya BPOM dengan lembaga terkait terhadap isu yang sedang diperbincangkan oleh masyarakat saat ini, misalnya seperti masalah vaksin palsu yang hari-hari ini menghebohkan masyarakat.<sup>103</sup> Faktor-faktor tersebut yang menjadikan penegak hukum atau aparaturnya dalam melakukan pengawasan masih belum efektif.

### c. Faktor Sarana atau Fasilitas yang Mendukung Penegakan Hukum

Sarana dan fasilitas merupakan suatu alat untuk menunjang keberhasilan proses penegakan hukum sesuai peraturan perundang-undangan, dalam pelaksanaan penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional BPOM Surabaya telah memiliki sarana atau alat sebagai penunjang keberhasilan dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional. Sarana dan fasilitas yang digunakan BPOM dalam melakukan penegakan hukum meliputi kendaraan dinas operasional, baik yang digunakan untuk keperluan sosialisasi, pengawasan terhadap obat tradisional, laboratorium yang digunakan sebagai sarana uji terhadap sampel yang diperoleh dari lapangan, dan peralatan kantor yang digunakan sebagai kebutuhan pihak BPOM dalam memberikan informasi atau *public warning* kepada masyarakat maupun untuk menerima informasi dari masyarakat, serta digunakan sebagai alat pengerjaan laporan pegawai di BPOM, namun jumlah kendaraan yang dimiliki BPOM tidak sepadan

<sup>103</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.

dengan luas wilayahnya, yaitu seperti mobil yang digunakan untuk mengangkut barang dalam jumlah kapasitas besar masih belum mencukupi mengingat wilayah pengawas BPOM yang luas yaitu seluruh wilayah Jawa Timur, serta alat-alat yang digunakan sebagai sarana investigasi BPOM.<sup>104</sup>

Penjelasan tersebut dapat diambil kesimpulan bahwa BPOM Surabaya telah memberikan sarana dan fasilitas untuk mencapai keefektifitasan dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar, namun sarana dan fasilitas yang dimiliki oleh BPOM terdapat beberapa faktor yang belum dapat dikatakan efektif, dikarenakan kurangnya sarana transportasi atau kendaraan operasional BPOM baik untuk melakukan sosialisasi pada setiap wilayah, pengawasan, dan pengangkutan barang hasil inspeksi dalam skala besar masih belum mencukupi dan tidak proporsional dengan luas wilayah yang diawasi dan perlengkapan atau alat yang digunakan sarana investigasi BPOM masih kurang memadai, padahal dengan tersedianya sarana dan fasilitas tersebut dapat mendukung dan mempermudah BPOM Surabaya dalam melaksanakan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional di pasaran. Faktor-faktor yang menghambat tersebut, membuat sarana dan fasilitas yang dimiliki oleh BPOM Surabaya belum efektif.

#### **d. Faktor Masyarakat**

Masyarakat merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi efektivitas penegakan hukum terhadap obat tradisional tanpa izin edar.

<sup>104</sup> Hasil wawancara dengan Joni Edrus Setiawan, S.Si,Apt. selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 28 Juli 2016, Pukul 13:30 WIB.

Masyarakat yang turut serta berperan aktif dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar menjadi salah satu faktor yang mendukung dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar dengan efektif, dan sebaliknya apabila masyarakat tidak aktif, maka tujuan dari penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar tidak dapat mencapai tujuan secara efektif. Peran masyarakat terhadap peredaran obat tradisional di wilayah Surabaya masih belum berperan secara aktif sebagai berikut:<sup>105</sup>

1. Masyarakat masih enggan melakukan pelaporan apabila masyarakat tersebut mendapati sarana produksi obat tradisional maupun pedagang obat tradisional yang mengolah dan menjual obat tradisional secara menyimpang atau obat tradisional tanpa izin edar.
2. masyarakat belum mengetahui perbedaan obat tradisional yang telah memiliki izin dengan obat tradisional yang belum memiliki izin edar, dikarenakan obat tradisional yang dijual ke pasaran ada nomor edar dari depkes maupun BPOM.
3. Ketika masyarakat mencoba dan merasakan enak pada tubuhnya, maka masyarakat akan mengkonsumsi obat tradisional tersebut secara terus menerus.

Dari penejelasan tersebut dapat diambil kesimpulan bahwa masyarakat pada tempat penelitian masih kurang berperan aktif dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar.

<sup>105</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.

Kurangnya tingkat kesadaran masyarakat berperan serta dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar dan kurang meratanya sosialisasi mengenai obat tradisional di masyarakat. faktor-faktor diatas dapat disimpulkan bahwa masyarakat pada lokasi penelitian masih belum efektif.

#### e. Faktor Kebudayaan

Kebudayaan merupakan faktor yang dipercaya atau sering dianut oleh masyarakat pada sekitar lokasi penelitian. Kebudayaan merupakan suatu nilai yang dianut oleh masyarakat maupun nilai yang tidak dianut pada masyarakat pada lokasi penelitian tersebut, atau kebiasaan yang dianut oleh masyarakat. masyarakat Kecamatan Sukomanunggal melakukan kebiasaan minum jamu secara rutin maupun saat sakit daripada pergi berobat pada ahli medis, namun masyarakat dalam mengkonsumsi obat tradisional tersebut tidak diimbangi dengan pengetahuan masyarakat, dikarenakan masyarakat cenderung memilih obat tradisional yang bereaksi cepat terhadap tubuhnya, dan tidak memperhatikan bahaya dari obat tradisional tersebut meskipun sudah tahu bahwa obat tradisional tersebut tanpa izin edar serta menadung bahan kimia obat didalamnya,<sup>106</sup> hal lain yang menyebabkan tingkat peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih banyak beredar pada pasaran yaitu dimana tingkat permintaan konsumen terhadap obat tradisional tersebut

<sup>106</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.

masih tinggi, sehingga para pedagang masih menjual obat tradisional tanpa izin edar tersebut pada tokonya.<sup>107</sup>

Penjelasan diatas dapat diambil kesimpulan bahwa peran kebudayaan dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih belum efektif. Ketidakefektifan faktor kebudayaan tersebut dikarenakan kebiasaan masyarakat pada lokasi penelitian tidak memiliki nilai yang dapat dianut dengan selektif dalam memilih obat tradisional yang dikonsumsi dan memperhatikan efek pada tubuh apabila dikonsumsi secara terus menerus, keselektifan pedagang obat tradisional dalam menjual produk obat tradisional yang aman dan tidak termasuk pada daftar *public warning* atau daftar obat tradisional yang dilarang oleh BPOM. Faktor-faktor tersebut dapat diambil kesimpulan bahwa faktor kebudayaan dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih belum mencapai efektif.

#### **E. Faktor yang Menghambat Efektivitas Penegakan Hukum terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa izin Edar**

Penegakan hukum dalam pelaksanaannya biasanya diikuti dengan beberapa hambatan dalam pelaksanaan di lapangan, sehingga pelaksanaan penegakan hukum kurang maksimal, terdapat lima (5) faktor yang mempengaruhi efektivitas penegakan hukum sebagai berikut:

1. Faktor hukumnya sendiri;
2. Faktor penegak hukumnya;
3. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum;

---

<sup>107</sup> Hasil wawancara dengan lima pedagang obat tradisional di wilayah kecamatan Sukomanunggal pada tanggal 23 Juni sampai dengan 25 Juni 2016.

4. Faktor masyarakat;
5. Faktor kebudayaan.

Fakta dari pembahasan sebelumnya telah dapat diketahui bahwa faktor-faktor yang menghambat efektivitas penegakan hukum administrasi negara oleh BPOM terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar adalah sebagai berikut:

- a. Faktor Penegak Hukum

Peran penegak hukum mengenai penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya masih belum efektif, dimana masih ditemukan beberapa kekurangan dalam kinerja aparaturnya sebagai berikut:<sup>108</sup>

1. Terbatasnya jumlah pegawai yang melakukan sosialisasi dan pengawasan tidak proporsional dengan luas wilayahnya, dimana tidak hanya mengawasi pada lingkup wilayah Surabaya saja, akan tetapi meliputi wilayah Jawa Timur
2. Tingkat kompetensi pegawai dibidangnya terbatas, dimana tidak semua pegawai dilingkungan BPOM yang melakukan pengawasan berkompetensi dibidangnya, dimana jumlah pegawai dengan latar belakang pendidikan kefarmasian masih terbatas
3. Lembaga lintas sector yang bekerjasama dengan BPOM dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional di wilayah Surabaya memiliki tingkat kompetensi yang berbeda-beda, dan masih terfokus pada satu permasalahan yang sedang berkembang pada masyarakat.

<sup>108</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.

Ketiga faktor diatas dapat disimpulkan bahwa peran aparatur dari BPOM Surabaya masih kurang, dimana ketiga faktor tersebut yang menjadi hambatan dalam efektivitas penegakan hukum administrasi negara terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya.

b. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum

Sarana dan fasilitas dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih belum efektif. Sarana dan fasilitas dalam penegakan hukum disediakan dalam menunjang tercapainya penegakan hukum, dimana sarana dan fasilitas yang diberikan guna tercapainya penegakan huku terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar adalah sebagai berikut:<sup>109</sup>

1. Kendaraan dinas operasional
2. Laboratorium uji
3. Peralatan kantor guna keperluan sosialisasi, investigasi dan publikasi masyarakat.

Sarana dan fasilitas tersebut masih kurang memadai dimana kendaraan dinas operasional BPOM untuk mengangkut barang dengan skala besar masih belum tersedia, serta peralatan yang digunakan sebagai sarana investigasi masih ada dalam jumlah yang minim.<sup>110</sup> Dari faktor tersebut dapat disimpulkan bahwa sarana dan fasilitas dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar tersebut kurang dan belum bisa digunakan secara merata oleh pegawai yang bertugas, sehingga

<sup>109</sup> Hasil wawancara dengan Joni Edrus Setiawan, S.Si,Apt. selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 28 Juli 2016, Pukul 13:30 WIB.

<sup>110</sup> Hasil wawancara dengan Joni Edrus Setiawan, S.Si,Apt. selaku Kepala Seksi Pemeriksaan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, tanggal 28 Juli 2016, Pukul 13:30 WIB.

dapat menjadi hambatan dalam efektivitas penegakan hukum administrasi negara terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar.

c. Faktor masyarakat

Peran masyarakat dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di wilayah Surabaya masih ditemui beberapa kekurangan terhadap kondisi masyarakat sebagai berikut:<sup>111</sup>

1. Masyarakat masih enggan melakukan pelaporan apabila masyarakat tersebut mendapati sarana produksi obat tradisional maupun pedagang obat tradisional yang mengolah dan menjual obat tradisional secara menyimpang atau obat tradisional tanpa izin edar.
2. masyarakat belum mengetahui perbedaan obat tradisional yang telah memiliki izin dengan obat tradisional yang belum memiliki izin edar, dikarenakan obat tradisional yang dijual ke pasaran ada nomor edar dari depkes maupun BPOM.
3. Ketika masyarakat mencoba dan merasakan enak pada tubuhnya, maka masyarakat akan mengkonsumsi obat tradisional tersebut secara terus menerus.

Dari faktor tersebut diatas dapat diambil kesimpulan bahwa peran masyarakat untuk turut membantu dalam pengawasan terhadap peredaran obat tradisional di pasaran, sehingga faktor-faktor tersebut menjadi penghambat dalam efektivitas penegakan hukum administrasi negara terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di Surabaya

<sup>111</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.



d. Faktor kebudayaan

Faktor kebudayaan dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih belum efektif, dimana masih ditemui kekurangan pada faktor kebudayaan tersebut, dikarenakan masyarakat cenderung memilih obat tradisional yang bereaksi cepat terhadap tubuhnya, dan tidak memperhatikan bahaya dari obat tradisional tersebut meskipun sudah tahu bahwa obat tradisional tersebut tanpa izin edar serta menadung bahan kimia obat didalamnya.<sup>112</sup> Hal lain yang menyebabkan tingkat peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih banyak beredar pada pasaran yaitu dimana tingkat permintaan konsumen terhadap obat tradisional tersebut masih tinggi, sehingga para pedagang masih menjual obat tradisional tanpa izin edar tersebut pada tokonya.

Penjelasan diatas dapat disimpulkan bahwa faktor kebudayaan masih kurang berepan serta dalam penegakan hukum, sehingga menjadi faktor penghambat dalam efektivitas penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar di wilayah Surabaya.

---

<sup>112</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.

## **F. Solusi dalam Mengatasi Faktor yang Menghambat Efektivitas Penegakan Hukum Administrasi Negara Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar**

Dari hambatan yang didapati dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar, BPOM melakukan solusi untuk mencapai penegakan hukum terhadap obat tradisional secara efektif, berdasarkan hambatan yang dihadapi BPOM Surabaya, maka BPOM Surabaya melakukan upaya dalam mengatasi hambatan sebagai berikut:<sup>113</sup>

### **1. Faktor penegak hukum**

BPOM Surabaya dari segi penegak hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih kurang efektif, untuk mengatasi hambatan-hambatannya BPOM Surabaya selalu melakukan inovasi dengan cara melakukan kerjasama lintas sector dengan lembaga terkait seperti Dinas Kesehatan, Dinas Perindustrian, dan Dinas Perdagangan Kota Surabaya untuk mengatasi masalah keterbatasan sumber daya manusia pada BPOM, melakukan permohonan penambahan pegawai pada BPOM RI, melakukan studi banding, dan meningkatkan tingkat kompetensi pegawai dengan cara memberikan pelatihan maupun diklat kepada pegawai BPOM.

### **2. Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum**

Sarana dan fasilitas dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih belum efektif, untuk meningkatkan efektivitas dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional

<sup>113</sup> Hasil wawancara dengan Ibu Dra. Siti Amanah, Apt selaku Kepala Seksi Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya pada tanggal 1 Agustus 2016 Pukul 13.00 WIB.

tanpa izin edar dengan membuat permohonan pada BPOM RI untuk mendapatkan anggaran untuk membeli kendaraan dinas operasional yang digunakan BPOM untuk mengangkut barang dalam skala besar, serta untuk melengkapi peralatan yang dibutuhkan BPOM dalam melakukan proses investigasi.

### 3. Faktor masyarakat

Faktor masyarakat yang turut serta dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih belum efektif, untuk meningkatkan kepedulian masyarakat, BPOM melakukan pembinaan terhadap masyarakat mengenai obat tradisional, proses edukasi atau penyuluhan dilakukan BPOM agar masyarakat baik dari pedagang obat tradisional maupun konsumen untuk lebih selektif dalam menjual maupun dalam mengkonsumsi obat tradisional dan memberikan pemahaman terhadap dampak yang diakibatkan dari pemakaian produk obat tradisional tanpa izin edar yang belum diketahui tingkat keamanannya, memberikan sosialisasi serta pembinaan terhadap produsen obat tradisional terhadap pentingnya melakukan registrasi produk obat tradisional.

### 4. Faktor kebudayaan

Faktor kebudayaan dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar dilakukan dengan cara sosialisasi terhadap konsumen, pedagang obat tradisional, maupun produsen mengenai obat tradisional baik dari segi pengawasan, proses registrasi obat tradisional, klasifikasi bahan yang diperbolehkan dalam pembuatan obat tradisional,

memberikan wawasan mengenai bahaya yang ditimbulkan dari obat tradisional yang ditambahi dengan bahan kimia obat. Sosialisasi tersebut diharapkan untuk dapat memberikan pemahaman masyarakat mengenai prosedur registrasi obat tradisional, pengawsan obat tradisional, bahaya atau efek menaun yang ditimbulkan dari obat tradisional tanpa izin edar karena masih belum diketahui komposisi maupun keamanan dari obat tradisional tersebut.

