

**PEREDARAN OBAT TRADISIONAL TANPA IJIN EDAR DALAM
PERSPEKTIF HUKUM PIDANA**

Salundik

Ita Mentayani

STIH Tambun Bungai Palangka Raya

Email : salundik@yahoo.com

Abstrak

kesehatan adalah harta yang paling berharga, oleh karenanya manusia selalu berusaha supaya kesehatannya tetap terjaga, namun tidak jarang karena suatu sebab akan jatuh sakit, tentunya orang yang sedang sakit tidak dapat menyembuhkan penyakitnya sendiri. Selama ini masyarakat mengartikan obat modern sebagai penyembuh yang bereaksi cepat, namun resiko efek sampingnya sangat tinggi. Sedangkan obat tradisional cenderung lambat dalam penyembuhannya, bisa dikonsumsi oleh siapa saja tanpa resep dokter, dan bebas efek samping. Tetapi sayangnya banyak obat tradisional yang beredar tanpa ijin edar.

Kata kunci : Obat tradisional, tanpa ijin edar, hukum pidana

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan pokok manusia di samping sandang pangan dan papan, tanpa hidup yang sehat, hidup manusia menjadi tanpa arti, sebab dalam keadaan sakit manusia tidak mungkin dapat melakukan kegiatan sehari-hari dengan baik. Selain itu orang yang sedang sakit yang tidak dapat menyembuhkan penyakitnya sendiri, tidak ada pilihan lain selain meminta pertolongan dari tenaga kesehatan yang dapat menyembuhkan penyakitnya dan

tenaga kesehatan tersebut akan melakukan apa yang dikenal dengan upaya kesehatan dengan cara memberikan pelayanan kesehatan¹.

Kesehatan merupakan salah satu kebutuhan dasar manusia yang harus terpenuhi, ketika seseorang dalam kondisi jasmani yang sehat maka hidup akan lebih produktif, namun kesadaran dan kemampuan setiap masyarakat untuk hidup sehat merupakan faktor utama untuk bisa

¹Wila Chandrawila, *Hukum Kedokteran*, Penerbit Mandar Maju, Bandung, 2001. Hal. 35.

mewujudkan satu tingkat derajat kesehatan yang baik. Peran pemerintah menjadi sangat penting, karena sudah menjadi tugas pemerintah untuk selalu peduli pada masalah kesehatan rakyatnya.

Adapun yang dimaksudkan dengan kesehatan, sebagaimana diatur dalam Pasal 1 angka 1 Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, menyebutkan : “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis”.

Pemerintah berupaya memberikan pelayanan kesehatan yang terbaik bagi masyarakat, istilah pelayanan kesehatan tidak ditemukan dalam akan tetapi mempergunakan istilah upaya kesehatan, sebagaimana disebutkan dalam Pasal 1 angka 11 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu :

Upaya kesehatan adalah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan

derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.

Hendrojono Soewono menyebutkan bahwa yang dimaksud pelayanan kesehatan adalah setiap upaya baik yang diselenggarakan sendiri atau bersama-sama dalam suatu organisasi untuk meningkatkan dan memelihara kesehatan, mencegah penyakit, mengobati penyakit dan memulihkan kesehatan yang ditujukan terhadap perorangan, kelompok/masyarakat².

Hal ini dikarenakan kesehatan merupakan salah satu indikator tingkat kesejahteraan manusia sehingga menjadi prioritas dalam pembangunan nasional suatu bangsa. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting adalah Obat, Hal itu disebabkan obat digunakan untuk penyembuhan kesehatan.

²Soewono Hendrojono, *Batas Pertanggungjawaban Hukum Malpraktik Kedokteran dalam Transaksi Teurapetik*, Penerbit Srikandi, Surabaya, 2007, Hal 100.

Adapun yang dimaksud dengan obat sebagaimana disebutkan dalam Pasal 1 angka 8 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yaitu :

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

Dalam kehidupan sehari hari masyarakat yang merasakan kesehatannya terganggu selain minum obat yang diresepkan dokter, tidak sedikit pula melakukan penyembuhan melalui resep tradisional atau yang dikenal dalam masyarakat adalah Jamu. Jamu atau dalam terminologi kekinian disebut obat tradisional merupakan unsur penting kehidupan masyarakat.

Jamu digunakan untuk perawatan kesehatan dan kecantikan dibuat dari dedaunan, akar-akar dan

rempah-rempah yang telah dikeringkan. Menurut resep tradisional yang diturunkan sejak zaman dulu adalah berupa gilingan halus, pilisan atau hanya dikeringkan saja. Penggunaannya sebagai obat tradisional dapat diminum, dibentuk pil, balsam atau obat gosok. Variasi dari rempah, daun dan akar-akar bumi Indonesia saat ini dieksplorasi dan dikembangkan menjadi pesaing utama obat kimia³.

Pengertian obat tradisional sebagaimana diatur dalam Pasal 1 angka 9 Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menyebutkan :

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

³ Zenni Hermanto, *Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Ilegal Oleh Balai Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Di Yogyakarta*, Fakultas Syari'ah dan Hukum, Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta, 2017.

diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Dengan adanya obat tradisional yang ada dalam masyarakat tentunya memberikan pilihan bagi masyarakat dalam menjaga dan atau mengobati apabila terganggu kesehatannya, disamping itu pula membuka peluang usaha bagi masyarakat dalam mengolah atau memproduksi obat tradisional seperti jamu yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya.

Untuk memberikan rasa aman dalam penggunaan obat tradisional, maka sebelum diedarkan ke masyarakat haruslah terlebih dahulu memiliki izin edar, hal ini diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menyebutkan : “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Yang termasuk dalam sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Hal ini dipertegas kembali dalam Peraturan Menteri Kesehatan

RI Nomor :
1010/MENKES/PER/XI/2008

tentang Registrasi Obat menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Dengan adanya izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat /manfaat, dan mutu.

Namun dalam pelaksanaannya di lapangan masih saja ditemui Obat Tradisional yang beredar di masyarakat tidak memiliki izin edar.

Dengan adanya peredaran Obat tradisional yang tanpa izin edar tentunya sangat membahayakan masyarakat pengguna obat tersebut dan pelaku yang memproduksi dan mengedarkan/menjual obat tradisional tanpa ijin edar dapat diancamkan hukuman pidana, sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi :

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi

dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Berkenaan dengan adanya peredaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar di masyarakat tentunya dapat membahayakan keselamatan jiwa bagi yang mengkonsumsinya, oleh karena itu perlu dilakukan penegakan hukum terhadap pelaku yang mengedarkan obat tradisional tersebut dan yang tidak kalah pentingnya sebagai upaya preventif adalah melakukan pengawasan secara ketat terhadap peredaran obat tradisional.

Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah tersebut di atas, maka permasalahan penegakan hukum dianalisis dalam penulisan ini adalah Bagaimanakah penegakan hukum dalam tindak pidana peredaran obat tradisional tanpa izin

edar dan Bagaimanakah pengawasan terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar.

Pembahasan

A. Penegakan Hukum Dalam Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar

Salah satu bentuk perlindungan hukum terhadap kepentingan manusia adalah hukum mengatur tentang keberadaan obat tradisional. Dimana pemerintah melalui kementerian kesehatan mewajibkan setiap produk obat tradisional sebelum dipasarkan ke masyarakat tentunya harus memiliki izin edar terlebih dahulu. Hal ini dimaksudkan supaya obat tradisional yang beredar dapat diketahui baik dari segi manfaat maupun komposisi obat tradisional tersebut sehingga tidak membahayakan pengguna.

Kehadiran obat tradisional ditegah tegah masyarakat yang sedang tidak sehat atau sakit adalah suatu pilihan alternatif dalam

penyembuhan penyakit tersebut, walaupun sebenarnya obat tradisional lebih diperuntukan kepada pencegahan penyakit, sebab obat tradisional terbuat dari ramuan-ramuan baik dari tumbuhan maupun bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian, atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan.

Dimana obat tradisional lebih sering dikenal dalam bentuk jamu baik cair maupun serbuk. Seperti halnya Jamu digunakan untuk perawatan kesehatan dan kecantikan dibuat dari dedaunan, akar-akar dan rempah-rempah yang telah dikeringkan. Menurut resep tradisional yang diturunkan sejak zaman dulu adalah berupa gilingan halus, pilisan atau hanya dikeringkan saja. Penggunaannya sebagai obat tradisional dapat diminum, dibentuk pil, balsam atau obat gosok. Variasi dari rempah, daun dan akar-akar bumi Indonesia saat ini dieksplorasi dan

dikembangkan menjadi pesaing utama obat kimia⁴

Mudahnya ditemukan peredaran obat tradisional ditegah tegah masyarakat tentunya hal ini menunjukkan bahwa obat tradisional sudah dikenal oleh masyarakat dan hampir kelompok masyarakat tertentu dapat membuat dan memproduksi obat tradisional berdasarkan keahlian yang diturunkan dari orang tuanya secara turun temurun.

Namun demikian perlu diwaspadai adanya obat tradisional yang dicampur dengan bahan kimia yang dapat menimbulkan penyakit yang lebih serius, Peredaran produk obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya telah sampai ke daerah-daerah tidak hanya di kota besar melainkan terjadi juga di kota-kota kecil lainnya.

⁴Zenni Hermanto, *Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Illegal Oleh Balai Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Di Yogyakarta*, Fakultas Syari'ah dan Hukum, Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta, 2017.

Adanya produk obat tradisional dijual tanpa izin edar dan sudah menyalahi aturan karena tidak bisa menunjukkan persyaratan kalau produk obat tersebut memang diproduksi secara benar dan memenuhi standar yang berlaku. Produk obat tradisional ilegal juga tidak memiliki izin edar dan banyak yang tidak memiliki izin usaha industri, dari segi harga pun keberadaan obat tradisional ilegal meresahkan karena akan menimbulkan kompetisi yang tidak sehat dengan jamu-jamu legal yang terjamin kualitasnya.

Kewajiban setiap produksi obat tradisional sebelum dipasarkan harus memiliki izin edar diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menyebutkan : “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”. Dimana yang berhubungan dengan obat tradisional adalah pengertian sediaan farmasi, bahwa yang termasuk dalam sediaan farmasi

adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Bagi siapa yang memproduksi atau mengedarkan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar sebelumnya diancam hukuman pidana sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang berbunyi :

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Berkenaan dengan adanya peredaran obat tradisional tanpa memiliki izin edar di masyarakat tentunya dapat membahayakan

keselamatan jiwa bagi yang mengkonsumsinya, oleh karena itu perlu dilakukan penegakan hukum terhadap pelaku yang mengedarkan obat tradisional tersebut.

Berdasarkan teori sistem hukum dari L. Friedmann maupun faktor yang mempengaruhi penegakan hukum sebagaimana dikemukakan Soerjono Soekanto dihubungkan dengan peredaran obat tradisional yang tidak dilengkapi dengan izin edar dilihat dari penegakan hukum dapat dianalisis bahwa :

Berdasarkan aspek substansi hukum dalam hal ini peraturan perundangan undangan mengenai adanya pelanggaran oleh pelaku terhadap peredaran obat tradisional ilegal, maka dapat dikatakan bahwa hukum telah secara tegas mengatur sanksi terhadap pelaku pengedar obat tradisional tanpa izin edar, sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang Undang Nomor 36

Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menyebutkan :

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Sedangkan dari aspek struktur atau aparat penegak hukum pada dasarnya sudah dipenuhi dengan adanya Penyidik Pegawai negeri Sipil (PPNS). Terhadap terjadinya perdagangan obat tradisional tanpa izin edar di wilayah hukum Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BBPOM) Palangka Raya, melalui Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS). PPNS merupakan pejabat pegawai negeri sipil tertentu

yang diberikan kewenangan khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyidikan tindak pidana sesuai undang-undang yang menjadi dasar hukumnya. Dalam pelaksanaan tugasnya, PPNS berada di bawah koordinasi dan pengawasan penyidik dari Kepolisian. Melalui penyidikannya PPNS sudah melakukan penegakan hukum terhadap pelaku perdagangan obat tradisional tanpa ijin edar yang terjadi di wilayah hukum Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Palangka Raya sesuai dengan ketentuan yang berlaku.⁵

Wewenang Penyidik Pegawai Negeri Sipil BPOM berdasarkan Pasal 7 ayat (2) KUHAP yang dipertegas lagi dalam Pasal 189 ayat (2) Undang-Undang No, 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menyebutkan :

- a. Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana dibidang kesehatan.
- b. Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana dibidang kesehatan.
- c. Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum.
- d. Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain.
- e. Melakukan pemeriksaan dan penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana dibidang kesehatan.
- f. Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana dibidang kesehatan.
- g. Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana dibidang kesehatan.

Berdasarkan kewenangan yang dimiliki PPNS BPOM Palangka Raya tersebut, maka sudah seharusnya dapat

⁵Hasil wawancara dengan Ibu Wahyu Puspita Dewi, selaku Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) bagian penindakan pada Balai Besar Pengawas Obat dan makanan di Palangka Raya tanggal 20 November 2019

melakukan penindakan secara maksimal, namun dalam pelaksanaannya terhadap pelaku pengedar obat tradisional tanpa ijin edar di Palangka Raya sebagaimana data yang penulis dapatkan di BPOM belum pernah dilakukan penindakan berdasarkan Pasal 179 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009, yang ancaman hukuman pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) sehingga tidak menimbulkan efek jera baik bagi pelaku maupun pihak lainnya. Hal ini dapat dikatakan bahwa penegakan hukum masih belum maksimal.

Selain itu pula putusan hakim tidak sesuai dengan apa yang diancam dengan undang-undang dimaksud, sebagaimana yang diungkap oleh Zulkipli bahwa putusan yang diberikan kepala pelaku oleh majelis hakim dirasakan kurang maksimal, karena untuk menjatuhkan putusan Hakim mempunyai banyak pertimbangan antara lain :

1. berdasarkan besar kecilnya barang bukti,
2. memproduksi sendiri atau berkelompok,
3. mengedarkan obat tradisional tanpa ijin dalam jumlah banyak atau sedikit,
4. sesuai dengan kadar kesalahan sebagaimana fakta dilapangan,
5. Cara melakukan kejahatan karena tidak tahu atau sengaja

Bedasarkan pertimbangan tersebut, maka vonis yang dijatuhkan berbeda beda sesuai dengan kesalahan yang dilakukan dan pertimbangan tersebut sudah menjadi standar dalam menentukan putusan sehingga putusan yang dijatuhkan oleh hakim tidak jauh berbeda.⁶

Ketidak maksimalan dalam penegakan hukum juga disebabkan masih kurangnya tenaga PPNS maupun tenaga teknis lainnya yang dimiliki Balai BPOM Palangka Raya apabila dibandingkan luas wilayah kerja yang ada yaitu meliputi wilayah Provinsi Kalimantan Tengah,

⁶Hasil wawancara dengan Bapak Zulkifli, selaku Humas Pengadilan Negeri Palangka Raya, tanggal 26 November 2019.

selain itu pula sarana dan prasaran yang dimiliki BPOM masih dirasa kurang.

Dan yang tidak kalah pentingnya adalah budaya masyarakat dalam hal ini kebiasaan masyarakat yang apabila mengalami gangguan kesehatan lebih suka mempergunakan pengobatan alternatif dengan obat tradisional dengan alasan obat tradisional mudah didapat tanpa harus adanya resep dokter. Hal ini tentunya menumbuhkan terjadinya peredaran obat tradisional ilegal dari pelaku yang tidak bertanggungjawab.

B. Pengawasan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar

Sebenarnya pelayanan kesehatan tradisional sudah diakui oleh pemerintah namun perlu pengawasan, hal ini sebagaimana diatur dalam Pasal 59 Undang Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menyebutkan :

(1) Berdasarkan cara pengobatannya, pelayanan

kesehatan tradisional terbagi menjadi:

a. pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan keterampilan; dan

b. pelayanan kesehatan tradisional yang menggunakan ramuan.

(2) Pelayanan kesehatan tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibina dan diawasi oleh Pemerintah agar dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara dan jenis pelayanan kesehatan tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Keberadaan dan peredaran obat tradisional perlu dilakukan pengawasan terutama obat tradisional yang tidak memiliki ijin edar. Karena setiap

memproduksi atau mengedarkan obat tradisional harus mendapatkan ijin edar terlebih dahulu. Oleh karena itu guna memberikan perlindungan hukum kepada masyarakat perlu adanya pengawasan terhadap peredaran obat tradisional terutama yang tidak memiliki ijin edar. melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan kebijakan yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang telah direncanakan secara efektif dan efisien.

Pengawasan terhadap beredarnya produk obat tradisional tanpa ijin edar pada dasarnya dapat dilakukan secara internal atau secara langsung sebagaimana yang telah diatur dalam peraturan perundang undangan, adapun lembaga yang berwenang melakukan pengawasan secara hirarkhi adalah Kementerian Kesehatan, Dinas kesehatan baik provisni maupun Kabupaten Kota, sebagaimana diatur dalam Pasal 182 Undang-Undang Nomor 36

Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang menyebutkan :

- (1) Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.
- (2) Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan ijin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.
- (3) Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

Guna memberikan kepastian hukum kepada pemerintah dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran makanan,

maka berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen LPND). Maka pemerintah membentuk suatu lembaga pemerintah non departemen salah satunya adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM), sebagaimana disebutkan dalam Pasal 3 angka 22. Badan Pengawas Obat dan Makanan disingkat BPOM.

Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 Tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tersebut, bahwa dalam melaksanakan tugasnya BPOM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan dimaksud.

BPOM mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan

di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Mengacu pada model suatu lembaga regulasi yang efektif di tingkat internasional, maka dalam melaksanakan tugas sebagaimana disebut di atas BPOM menyelenggarakan fungsinya yang mencakup *full spectrum* berbagai kegiatan sebagai berikut :

1. Penyusunan kebijakan, pedoman dan standar
2. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan Cara-cara Produksi yang Baik;
3. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar;
4. Pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum;
5. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan;
6. Komunikasi, informasi dan edukasi masyarakat termasuk

peringatan publik (*public warning*)⁷.

Faktor utama penyebab peredaran obat tradisional tanpa ijin edar (ilegal) adalah faktor ekonomi atau motivasi pelaku dalam mengedarkan obat tradisional tanpa ijin edar untuk mendapatkan keuntungan yang sebanyak-banyaknya sebab. Faktor-faktor tersebut diantaranya adalah Kurangnya pengawasan terhadap barang yang beredar terutama di pelosok pelosok desa dan Kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai obat tradisional. Umumnya masyarakat hanya tertarik pada harga yang murah tanpa jeli mengetahui bahan dasar dari pembuatan obat tradisional tersebut.⁸

BPOM mempunyai posisi yang strategis berkaitan dengan tugas utama pemerintah dalam memberikan perlindungan kepada

7

[www/http.bpom.lakip/2007/badanpom/rorenkeu/evapor/2008](http://www.bpom.lakip/2007/badanpom/rorenkeu/evapor/2008).diunduh tanggal 12 April 2012

⁸Hasil wawancara dengan Ibu Wahyu Puspita Dewi, selaku Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) bagian penindakan pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palangka Raya tanggal 20 November 2019

masyarakat di bidang obat dan makanan termasuk obat tradisional. Produk-produk ini merupakan kebutuhan dasar manusia tetapi sekaligus juga berisiko memberi dampak buruk bagi kesehatan dan keselamatan masyarakat apabila tidak dikelola dengan benar, digunakan secara tidak tepat atau disalahgunakan. Karena itu perlu dilakukan pengaturan dan pengawasan yang baik agar keamanan, mutu, dan manfaat produk-produk tersebut dapat dipertanggungjawabkan.

Pengawasan terhadap peredaran obat tradisional yang tidak memiliki ijin edar di wilayah Provinsi Kalimantan Tengah masih dirasakan belum maksimal, Kendala yang dihadapi dalam mengawasi izin edar obat tradisional adalah kurangnya yang mempunyai jabatan PPNS maupun pegawai teknis lainnya dibandingkan dengan luas wilayah kerja BBPOM Palangka Raya.

Begitu pula pengawasan secara eksternal dengan melibatkan masyarakat maupun pelaku usaha dirasakan masih

kurang. Hal ini karena masih lemahnya partisipasi masyarakat ikut mengawasi peredaran obat tradisional yang tidak memiliki ijin edar memberitahukan atau melaporkan kepihak berwenang, disamping itu pula kurang pedulinya pelaku usaha atau yang menjual obat tradisional mentaati hukum, karena walaupun obat tradisional tidak mempunyai ijin edar tetap pelaku usaha menjual di tokonya.

P E N U T U P

A. Kesimpulan

1. Penegakan hukum dalam tindak pidana peredaran obat tradisional tanpa ijin edar, masih dirasakan kurang maksimal, walaupun secara substansi atau undang undang telah mengatur terhadap pelaku tindak pidana mengedarkan obat tradisional sebagaimana diatur dalam pasal 179 UU Kesehatan dengan ancaman hukuman paling lama 15 tahun dan dengan I,5 milyar, namun aparat penegak hukum jarang menerapkan ketentuan Pasal

197 UU Kesehatan. Dan tindakan yang diambil hanya melakukan penyitaan terhadap obat tradisional yang tidak memiliki ijin edar untuk dimusnahkan.

Pengawasan terhadap peredaran obat tradisional tanpa ijin edar dilakukan baik secara internal yang dilakukan secara berjenjang mulai dari Kemeterian Kesehatan, Dinas kesehatan Provinsi, hingga Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, serta yang utamanya dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan di samping itu pengawasan dilakukan secara eksternal yaitu pengawasan dengan melibatkan masyarakat. dalam pelaksanaan pengawasan masih mengalami hambatan sehingga tidak maksimal, hal ini disebabkan kurangnya tenaga pengawas apabila dibandingkan dengan wilayah kerja BPOM Palangka Raya yang mencakup seluruh wilayah Kalimantan Tengah.

DAFTAR PUSTAKA

- Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2009
- Dwidja Priyanto, *Sistem Pelaksanaan Pidana Penjara Di Indonesia*, PT. Rafika Aditama, Bandung, 2009,
- Esmi Warrasih, *Pranata Hukum Sebuah Telaah Sosiologis*. Penerbit Suryandaru Utama, Semarang. 2005
- Leden Marpaung, *Asas-teori-Praktik Hukum Pidana*, Sinar Grafika: Jakarta, 2005
- M.Sudardjat Bassar, *Tindak-Tindak Pidana Tertentu (di dalam Kitab Undang-Undang Hukum Pidana)*, Remadja Karya CV, 1986
- M.Taufik Makarao, *Pembaharuan Hukum Pidana Indonesia*. Kreasi Wacana: Yogyakarta. 2005
- Mulyatno, *Komentar Kitab Undang-Undang Hukum Pidana*. Cetakan kedua puluh satu Bumi Aksara. Jakarta. 2001
- Niniek Suparni, *Asas-Asas Hukum Pidana*. Sinar Grafika: Jakarta. 2007.
- Riska Annisa Ilham, *Perlindungan hukum terhadap konsumen atas penjualan obat-obatan ilegal*, Jurnal Ilmiah Fakultas Hukum Universitas Brawijaya, 2015
- Soerjono Soekanto, *Aspek-Aspek Pengawasan di Indonesia*, PT. Sinar Grafika, Jakarta, 1989,
- Soerjono Soekanto. *Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, PT. Raja wali Perss, Jakarta. 1993
- Wening Sari Lili Indrawati, *Care Yourself Hefatitis*, penebar plus, Depok, 2008.
- Wila Chandrawila, *Hukum Kedokteran*, Penerbit Mandar Maju, Bandung, 2001.
- Wirjono Podjodikoro, *Asas-Asas Hukum Pidana di Indonesia*, Refika. Aditama, Bandung. 2003.
- Zenni Hermanto, *Penanggulangan Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Ilegal Oleh Balai Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Di Yogyakarta*, Fakultas Syari'ah dan Hukum,

Universitas Islam Negeri
Sunan Kalijaga Yogyakarta,
2017.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-undang Dasar Negara
Republik Indonesia 1945;

Kitab Undang-Undang Hukum
Pidana (KUHP);

Undang-Undang Nomor 8 Tahun
1981 Tentang Kitab Hukum
Acara Pidana (KUHAP);

Undang-Undang Nomor Nomor 36
Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan RI
Nomor
1010/MENKES/PER/XI/2008
tentang Registrasi Obat

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