



INNOVATIVE: Journal Of Social Science Research

Volume 3 Nomor 4 Tahun 2023 Page 368-379

E-ISSN 2807-4238 and P-ISSN 2807-4246

Website: <https://j-innovative.org/index.php/Innovative>

Fungsi Badan Pom Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat Di Era Pandemi Covid-19

Jessy Gloria Dien^{1✉}, Wulanmas A.P.G.Frederik², Deasy Soeikromo³

Program Studi Magister Ilmu Hukum, Universitas Sam Ratulangi Manado

Email: dienjessy@gmail.com^{1✉}

Abstrak

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) memiliki peran yang sangat penting dalam pengawasan perdagangan obat tradisional sebagai upaya perlindungan kesehatan masyarakat, terutama di era pandemi COVID-19. Dalam era pandemi COVID-19, peran Badan POM menjadi lebih krusial dalam mengawasi obat tradisional, karena masyarakat dapat cenderung mencari alternatif pengobatan, termasuk obat tradisional, untuk meningkatkan daya tahan tubuh atau meredakan gejala. Dengan melakukan pengawasan yang ketat, Badan POM dapat memastikan bahwa obat tradisional yang beredar aman, efektif, dan sesuai dengan standar kualitas yang ditetapkan, sehingga dapat memberikan perlindungan kesehatan bagi masyarakat di tengah pandemi. Hukum perdagangan obat tradisional berkaitan dengan peraturan dan aturan yang mengatur aktivitas perdagangan, produksi, distribusi, dan penggunaan obat tradisional di suatu negara. Hukum ini bertujuan untuk melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat, memastikan bahwa obat tradisional yang beredar di pasaran aman, efektif, dan sesuai dengan standar yang ditetapkan.

Kata Kunci : *Badan POM, Pengawasan, Obat Tradisional*

Abstract

The Indonesian Food and Drug Administration (Badan POM) plays a crucial role in overseeing the trade of traditional medicines as a means of protecting public health, especially during the COVID-19 pandemic. In this era, the role of Badan POM becomes even more essential as people may seek alternative treatments, including traditional medicines, to boost immunity or alleviate symptoms. Through rigorous supervision, Badan POM ensures that traditional

medicines circulating in the market are safe, effective, and compliant with established quality standards, thus providing health protection to the community amid the pandemic.

The law governing the trade of traditional medicines pertains to regulations and rules governing the activities of trade, production, distribution, and usage of traditional medicines in a country. The objective of this law is to safeguard public health and safety by ensuring that traditional medicines in the market are safe, effective, and comply with the set standards.

Keywords: *Badan POM, Supervision, Traditional Medicines*

PENDAHULUAN

Perlindungan hukum terhadap kesehatan masyarakat menjadi penting di era pandemi COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*) terutama terkait dengan konsumsi obat-obatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dalam Pasal 4 menentukan, setiap orang berhak atas kesehatan. Untuk menjamin dan menjaga kualitas obat-obatan yang dikonsumsi masyarakat, maka perdagangan obat termasuk obat tradisional harus diawasi supaya tidak memberi efek buruk bagi konsumen, dan untuk melindungi masyarakat dari obat-obat yang berbahaya Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah melakukan standarisasi obat yang layak dikonsumsi masyarakat. Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 menyatakan bahwa dalam melaksanakan tugasnya BPOM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan pengawasan obat dan makanan berkoordinasi dengan instansi pemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan yang dimaksud. Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, ditentukan bahwa setiap orang dilarang mengembangkan teknologi dan/atau produk teknologi yang dapat berpengaruh dan membawa risiko buruk terhadap kesehatan masyarakat, namun karena kemajuan teknologi dewasa ini begitu banyak produk makanan dan minuman yang menggunakan bahan tambahan pangan. Sejak bulan Januari tahun 2020 Virus Corona atau yang sekarang kita kenal dengan nama COVID-19 masuk ke Indonesia dengan penyebaran yang sangat cepat. Kebijakan yang diambil oleh banyak negara termasuk Indonesia yaitu *Social Distancing* dengan meliburkan seluruh aktivitas pendidikan, membuat pemerintah dan lembaga terkait harus menghadirkan alternatif proses pendidikan lain bagi para peserta didik maupun mahasiswa yang tidak bisa melaksanakan proses pendidikan seperti yang biasanya.

Ditengah kekhawatiran kasus COVID-19 ini, dengan ditemukannya vaksin maka pemerintah mengadakan vaksinasi sebagai wujud perlindungan kepada warga

negaranya. Di era pandemi COVID-19 yang terjadi di Indonesia sejak tahun 2020 masyarakat mulai mencari obat untuk mencegah penularan virus tersebut termasuk minyak kayu putih, jamu dan berbagai tumbuhan obat lainnya. Standar obat tradisional termasuk mengenai efek samping yang akan ditimbulkan. Informasi ini sangat penting ditengah simpang-siurnya informasi yang beredar dalam masyarakat tentang COVID-19 dan pengobatannya. Informasi dari BPOM ini sangat penting bagi masyarakat umum dan Kementerian Kesehatan dalam rangka deregulasi, dan/atau tindakan pemerintah pada umumnya atau tentang sesuatu produk obat-obatan tradisional. Peredaran obat tradisional lewat iklan media elektronik apalagi di era COVID-19 orang-orang banyak berada dirumah dan banyak tergantung pada media elektronik. Obat-obat termasuk vaksin COVID-19 sebelum diedarkan harus ada sampling dan pengujian laboratorium. Penelitian dan pengawasan tentang obat harus dilakukan BPOM baik obat-obatan medis (obat apotek) maupun yang dijual bebas. Upaya pengendalian, pengawasan obat tradisional dilakukan mulai dari kegiatan produksi, distribusi, pelayanan dan penggunaan perbekalan farmasi, makanan dan bahan berbahaya bagi kesehatan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Disamping itu upaya pengendalian pengawasan dan pembinaan dilakukan melalui kerjasama dengan sektor terkait seperti dinas kesehatan, rumah sakit dan apotek.

Pengawasan terhadap peredaran obat-obatan dan makanan perlu suatu kerja sama yang baik antara para penegak hukum itu sendiri dengan instansi terkait yang harus menangani bagaimana peredaran obat dan makanan seharusnya yang diatur dan yang diperbolehkan oleh aturan yang berlaku dan oleh sebab itu pemerintah memberikan kepercayaan kepada BPOM tentang kewenangan pengawasan obat dan makanan diseluruh wilayah Indonesia melalui Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

Di Kota Manado Sulawesi Utara, Tim Penyidik BPOM bekerja sama dengan Tim Penyidik Resnarkoba Polda Sulut bulan Agustus 2020 telah menggagalkan masuknya 6 paket obat palsu termasuk obat tradisional dengan bukti 10.000 tablet dengan tiga orang tersangka sejak bulan Januari sampai bulan Agustus 2020 Balai Besar POM telah menggagalkan pengiriman dan pemasukan obat palsu termasuk obat tradisional. BPOM RI yang bekerjasama dengan Polri dan Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres Indonesia (Asperindo) berhasil melakukan Operasi Tangkap Tangan (OTT) pelanggaran tindak pidana penjualan obat ilegal yang dilakukan secara *online*. Kegiatan

ini diduga merupakan pelanggaran tindak pidana kejahatan obat dan makanan dengan melakukan peredaran obat palsu dan tanpa izin edar dalam jumlah besar ke seluruh wilayah Indonesia. Dalam hal ini melanggar Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 Pasal 197 serta Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 62 ayat (1) dengan ancaman hukuman paling lama 15 tahun penjara dan/atau denda paling banyak 1,5 miliar rupiah.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan hukum normatif, yang terfokus pada kajian normatif yang terkait dengan fungsi BPOM dalam pengawasan perdagangan dan peredaran obat tradisional herbal yang dikonsumsi masyarakat. Untuk Proses penelitian maka pengumpulan bahan hukum dilakukan dengan prosedur identifikasi dan inventarisasi bahan hukum pustaka baik primer maupun sekunder.

Obyek penelitian normatif terfokus pada bahan hukum baik primer yaitu bahan hukum utama, sekunder bahan hukum pelengkap dan tersier bahan hukum penunjang bahan hukum primer, sekunder.

Dalam melakukan analisis hasil penelitian pola yang digunakan yaitu analisis secara normatif dikarenakan bahan-bahan hukum dalam penelitian ini yaitu bahan hukum primer maupun sekunder bersifat normatif. Analisis normatif mengarah kepada kajian yang bersifat teoritis dalam bentuk asas hukum, konsep hukum maupun kaidah hukum.

Analisa baru dapat dilakukan setelah semua data yang diperlukan telah terkumpul dari penelitian kepustakaan. Selanjutnya dalam membahas permasalahan dan menganalisa dilakukan dengan analisis secara kualitatif untuk menemukan jawaban atas permasalahan yang diajukan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Pengaturan Tentang Peredaran Obat Tradisional

Dasar Hukum pengaturan tentang obat tradisional dan peredarannya di apotek, toko obat, supermarket, dan pasar yaitu dalam Undang-Undang Farmasi Nomor 7 Tahun 1963 dan Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009.

Dalam penggunaan obat perlu diketahui efek obat tersebut, penyakit apa yang diderita, berapa dosisnya serta kapan dan di mana obat itu digunakan. Meskipun obat dapat menyembuhkan tapi apabila penggunaan yang tidak tepat akan membuat

seseorang menderita akibat keracunan. Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi. Berbagai produk obat tradisional (herbal) merupakan hasil olahan dan pengetahuan tradisional masyarakat Indonesia. Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 917/MENKES/PER/X/1993 terdapat penggolongan obat di antaranya ada Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Wajib Apotek, Obat Keras, Psikotropika Dan Narkotika. Golongan-golongan tersebut adalah: Obat Bebas (OB), Obat Bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter.

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 6355/Dirjen/SK/69 tanggal 5 November 1975 ada tanda peringatan P. No.1 sampai P. No.6 tentang batas penggunaan obat tradisional dan bahaya over dosis. Setiap produk obat harus ditandai dengan brosur yang menyebutkan nama obat yang bersangkutan, daftar bahan berkhasiat serta jumlah yang digunakan, nomor batch, tanggal kadaluwarsa, nomor registrasi, nama dan alamat produsen, petunjuk penggunaan, indikasi, cara pemakaian, peringatan serta kontraindikasi.

Terkait dengan penjualan obat tradisional Balai Besar POM berwenang melakukan pengawasan untuk menjamin kualitas dan mutu obat yang beredar. Saat ini Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang di dalamnya dicampuri Bahan Kimia Obat (BKO). Bahan kimia obat yang sering dicampur dengan obat tradisional tentunya mempunyai efek samping atau bahaya sendiri. Pada saat ini perkembangan peredaran obat tradisional semakin tidak terkendali. Penegakan hukum atas kasus pemalsuan produk obat tradisional ini belum berjalan optimal sehingga membuat pelaku untuk menjalankan aksinya secara bebas. Realita ini mempunyai konsekuensi dan resiko terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen atas kemungkinan peredaran produk yang tidak memenuhi persyaratan mutu kesehatan dan keamanan.

1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Hak-hak konsumen yang dilanggar diatur dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Sedangkan kewajiban yang tidak dilaksanakan oleh pelaku usaha obat tradisional berbahan kimia obat, sebagaimana diatur dalam Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana

merupakan tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian.

2) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional

Menurut Pasal 2 Permenkes Nomor 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, untuk mendirikan suatu usaha industri obat tradisional diperlukan izin dari Menteri Kesehatan. Registrasi obat tradisional produksi dalam negeri hanya dapat dilakukan oleh 1OT (Industri Obat Tradisional), UKOT (Usaha Kecil Obat Tradisional), atau UMOT (Usaha Mikro Obat Tradisional) yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam pemberian izin edar, Kepala Badan memberikan persetujuan berupa izin edar atau penolakan registrasi berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu, dan/atau Komite Nasional Penilai Obat Tradisional. Kepala Badan melaporkan pemberian izin edar kepada Menteri setiap 1 (satu) tahun sekali.

3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pengaturan mengenai obat tradisional sudah cukup diatur meskipun tidak secara keseluruhan. Pemerintah ingin menaikkan derajat obat tradisional sejajar dengan obat-obatan modern buatan pabrik, yang nantinya obat tradisional akan merupakan salah satu upaya pengobatan di dalam kesehatan formal. Dalam undang-undang kesehatan, obat tradisional termasuk dalam sediaan farmasi. Sediaan farmasi yang dimaksud yaitu obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Pemerintah juga melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan.

4). Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

Di dalam Pasal 2 Peraturan Kepala Badan POM Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dijelaskan bahwa obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka yang dibuat atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala

Badan POM dengan cara pendaftaran. Untuk produk-produk yang didaftarkan, pendaftar bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen yang diserahkan, kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran, kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk kelengkapan pendaftaran, dan perubahan data dan informasi dari produk yang sedang dalam proses pendaftaran. Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dilarang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat, narkotika atau psikotropika, hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku

5) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring.

Dalam peraturan Badan POM tersebut didalamnya diatur mengenai jenis obat tertentu yang dapat diedarkan secara daring, mengenai pelaku usaha wajib menjamin obat tradisional maupun suplemen kesehatan yang diedarkan secara daring memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, mengatur mengenai mekanisme sistem elektronik yang digunakan dalam perdagangan obat tradisional, pengawasan yang diatur dalam peraturan Badan POM ini yakni melakukan pemantauan terhadap peredaran obat dan makanan secara daring termasuk iklan yang menyertainya pada sistem elektronik, media sosial, dan media internet lain; dan melakukan pemeriksaan setempat di sarana yang terkait atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan peredaran obat dan makanan secara daring. Selain mengatur mengenai pengawasan, dalam peraturan Badan POM ini juga mengatur mengenai sanksi administratif yang dapat dijatuhkan kepada oleh pelaku usaha, penyelenggara sistem elektronik dan atau penyelenggara sistem elektronik farmasi yang melakukan pelanggaran. Sanksi administratif berupa peringatan, peringatan keras, rekomendasi penutupan atau pemblokiran sistem elektronik milik apotek, sistem elektronik milik industri farmasi, akun media sosial, dan media internet lain yang dipergunakan untuk kegiatan perdagangan elektronik, rekomendasi pencabutan izin fasilitas pelayanan kefarmasian, larangan mengedarkan untuk sementara waktu, perintah untuk penarikan kembali obat dan makanan.

6) Hakekat Perlindungan Konsumen Obat Tradisional

Secara umum perlindungan konsumen didefinisikan sebagai upaya yang dilakukan dengan tujuan untuk memberikan perlindungan bagi konsumen. Konsumen

obat tradisional dilindungi oleh undang-undang perlindungan konsumen yakni suatu segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Perlindungan konsumen meliputi perlindungan yang berawal dari kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga akibat-akibat dari pemakaian barang dan jasa tersebut. Dalam perjalanannya, gerakan perlindungan konsumen ini telah berhasil melahirkan undang-undang pertama pada tahun 1906 tentang perlindungan konsumen, yaitu *The Food and Drugs Act and The Meat Inspection Act*.

Di Indonesia masalah perlindungan konsumen baru mulai terdengar pada tahun 1970-an. Ini terutama ditandai dengan lahirnya Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) bulan Mei 1973. Secara historis, pada awalnya Yayasan ini berkaitan dengan rasa mawas diri terhadap promosi untuk memperlancar barang-barang dalam negeri.

Keberadaan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini dimaksudkan untuk sebagai landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga swadaya masyarakat untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen. Mengenai kepentingan konsumen yang harus dilindungi ini lebih rinci termuat dalam Resolusi Dewan Ekonomi dan Sosial PBB (ECOSOC) Nomor 2111 Tahun 1978 tentang Perlindungan Konsumen. Dalam hukum perlindungan konsumen, pengertian akibat hukum tidak hanya berhenti setelah terjadinya kesepakatan para pihak, melainkan perlu ditindak lanjuti hingga pasca terjadinya kesepakatan tersebut. Undang-undang perlindungan konsumen sendiri dalam penjelasannya menyebutkan sejumlah undang-undang yang dapat dikategorikan sebagai peraturan hukum sektoral.

Tanggung jawab pelaku usaha farmasi dituntut sebagai upaya perlindungan konsumen obat tradisional. Prinsip tentang tanggung jawab merupakan perihal yang sangat penting dalam hukum perlindungan konsumen. Dalam kasus-kasus pelanggaran hak konsumen, diperlukan kehati-hatian dalam menganalisis siapa yang harus bertanggung jawab dan seberapa jauh tanggung jawab dapat dibebankan kepada pihak-pihak terkait.

B. Fungsi Pengawasan Balai Besar POM dan Sanksi dalam Peredaran Perdagangan Obat Tradisional

Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM sebagai lembaga pengawas melalui unit pelaksana teknis yang terdapat di berbagai wilayah Indonesia di tingkat provinsi yakni Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Pengawasan terhadap peredaran dan penjualan obat tradisional dilakukan dengan pemeriksaan sampel obat yang didapat oleh

petugas POM yang beredar di pasaran. Pemeriksaan sarana dan sampling dilakukan oleh Balai Besar POM di Manado. Balai Besar POM di Manado mempunyai tugas pokok melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pengawasan dan pengujian yang dilakukan Balai Besar POM terhadap mutu dan kualitas obat tradisional untuk melindungi konsumen dari obat yang kurang bermutu sangat merugikan kesehatan konsumen di mana bahan-bahan yang terkandung dalam obat tersebut tersebut belum tentu aman bagi tubuh konsumen. Tugas Badan POM merupakan tugas pemerintah dalam pengawasan peredaran obat. Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 Pasal 4 huruf f yakni mengenai tugas pemerintah "penelitian terhadap barang dan/atau jasa beredar yang menyangkut perlindungan konsumen". Undang-undang perlindungan konsumen menggunakan prinsip semi *strict liability* diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha termasuk usaha farmasi bertanggung jawab memberikan ganti rugi dipasarkan kepada konsumen yang menimbulkan kerugian karena cacat yang melekat pada produk tersebut. Sesuai dengan fungsi dan kewenangan Badan POM diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM. Pemerintah melalui Badan POM melakukan pengawasan produksi, distribusi, serta impor obat tradisional demi melindungi masyarakat dari produk yang tidak aman bagi kesehatan. Pengawasan ini dilakukan mulai dari persyaratan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), persyaratan administrasi/teknis pada saat pendaftaran (*pre marketing evaluation/product safety evaluation*) sampai ke pengawasan sesudah produk beredar di masyarakat. Pengawasan sesudah produk beredar dilakukan dengan sampling produk secara berkala (*post marketing surveillance*) maupun inspeksi pada sarana produksi untuk memantau apakah produsen obat tradisional masih melakukan pembuatan sesuai CPOTB. Dengan demikian, produk obat tradisional dibuat sesuai dengan ketentuan yang berlaku yaitu memenuhi syarat-syarat CPOTB, bermutu dan aman digunakan. Dalam aturan mengenai sanksi-sanksi pelanggaran yang dibuat atau dilanggar oleh pelaku usaha/produsen dapat kita lihat dalam Pasal 60 sampai dengan Pasal 63 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dalam hal ini berarti perselisihan dapat diselesaikan secara perdata. Namun tak dapat juga menutup kemungkinan hubungan hukum yang terjadi antara pelaku usaha dengan konsumen, dapat juga merupakan adanya hubungan hukum pidana. Seperti yang dapat dilihat dalam Pasal 19 ayat (4) Jo. Pasal 22 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Masuknya suatu

sengketa/perkara ke depan pengadilan bukanlah karena kegiatan sang hakim, melainkan karena inisiatif dari pihak yang bersengketa dalam hal ini penggugat baik itu produsen ataupun konsumen. Prosedur berperkara didahului dengan pendaftaran surat gugatan di kepaniteraan perkara perdata di pengadilan negeri. dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah mengamanatkan pembentukan 3 (tiga) lembaga yaitu, Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN), Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM), dan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

Adapun penyelesaian sengketa konsumen melalui BPSK (Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen). Pada penyelesaian sengketa ini melalui lembaga BPSK ini diawali dengan prasidang, yaitu tujuannya adalah untuk menggali informasi sejauh mana kekuatan dari masing-masing pihak. Hal ini juga karena didasarkan pada pengertian bahwa penyelesaian sengketa di BPSK dilakukan tidak berjenjang, yaitu jika konsumen dan pelaku usaha telah memilih salah satu metode BPSK, maka tidak boleh memilih metode yang lainnya untuk menyelesaikan sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen.

SIMPULAN

1. Pengaturan tentang obat tradisional dan peredaran obat tradisional diatur dalam Undang-Undang Kesehatan nomor 36 tahun 2009, Undang-Undang Perlindungan Konsumen nomor 8 tahun 1999, Peraturan Kepala Badan POM Nomor : HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, dan peraturan-peraturan lainnya yang mengatur secara khusus berkaitan dengan obat tradisional. Pengaturan-pengaturan tersebut memberikan daftar tentang obat tradisional, standar obat tradisional, cara pembuatan obat yang baik, serta penggunaan obat tradisional secara bebas dan harus menggunakan resep dokter, kemudian muncul aturan-aturan khusus berupa Permenkes No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi dan peraturan-peraturan lain yang sejenis. Dengan dasar tersebut, telah diatur dalam peraturan baik peraturan perundang-undangan maupun peraturan menteri tentang klasifikasi dan standar obat tradisional yang boleh diperdagangkan, yang layak di konsumsi dan tidak membahayakan kesehatan masyarakat. Peraturan juga memberikan standar obat yang bisa digunakan dan yang tidak bisa digunakan termasuk obat-obat yang kadaluwarsa dan obat-obat yang dipalsukan.

2. Fungsi Badan POM mencakup (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 di Indonesia. Badan POM diberikan tugas dan fungsi untuk mengawasi peredaran obat tradisional yang mencakup pengawasan mulai dari pre-market sampai dengan post-market yang artinya pengawasan sebelum beredar sampai pengawasan setelah beredar. Khusus hasil penelitian ditemukan khususnya di daerah Sulawesi Utara, Badan POM telah melakukan fungsinya untuk mengawasi peredaran obat tradisional. Fungsi BPOM dalam pengendalian dan pengawasan di mulai dari pengujian obat tradisional yang layak diedarkan maupun yang tidak layak diedarkan. Pengujian BPOM dilakukan terkait dengan kualitas mutu obat yang dipasarkan di masyarakat, begitu juga klasifikasi obat tradisional yang bisa digunakan langsung oleh konsumen atau melalui resep dokter. Seiring dengan Covid-19, maka obat-obat tradisional juga makin dilirik oleh konsumen terutama untuk meningkatkan antibodi atau ketahanan tubuh terkait dengan masalah pencegahan penularan Covid-19 maka obat tradisional menjadi produk yang dilirik oleh konsumen baik dalam bentuk herbal, minyak serta ramuan-ramuan lain yang dijual bebas. Dari hasil penelitian juga ditemukan ada obat yang tidak sesuai dengan standar Badan POM dan langsung dilakukan pemusnahan. Jadi jelas bahwa Badan POM terus melakukan fungsinya dalam pengendalian dan pengawasan peredaran obat tradisional di pasaran.

DAFTAR PUSTAKA

- Aditama, Tjandra Yoga. 2014. *Jamu & Kesehatan*. Jakarta: Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- Konoras, Abdurrahman. 2017. *Aspek Hukum Penyelesaian Sengketa Secara Mediasi Di Pengadilan*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi. 2008. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Lindsey, T. 2002. *Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*. Alumni Bandung.
- Mansyur, M. Ali. 2007. *Penegakan Hukum tentang Tanggung Gugat Produsen dalam Perwujudan Perlindungan Konsumen*. Yogyakarta: Genta Press.
- Miru, Ahmadi. 2011. *Prinsip-prinsip Perlindungan Bagi Konsumen Di Indonesia*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. 2015. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Edisi Revisi. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.

- Muhammad, dan Alimin. 2004. *Etika dan Perlindungan Konsumen dalam Ekonomi Islam*. Yogyakarta: BPFE.
- Nasution, Az. 1999. *Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar*. Jakarta: Daya Widya.
- Notoatmodjo, Soekidjdo. 2007. *Kesehatan Masyarakat Ilmu dan Seni*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Sardjono, Agus. 2006. *Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional*. Bandung: PT. Alumni.
- Sidabalok, Janus. 2006. *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: Citra Aditya Bhakti.
- Sirait, Midian. 1994. *Analisa dan Evaluasi Hukum tentang Perlindungan dan Pengawasan Terhadap Pemakaian Obat Tradisional*. Jakarta: Badan Pembinaan Hukum Nasional.