

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Tinjauan tentang Pengawasan dan Pembinaan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)**

##### **1. Tinjauan umum tentang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan**

###### **a. Pengertian Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)**

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga Pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari Presiden serta bertanggung jawab langsung kepada Presiden.

Latar belakang terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah dengan melihat kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, makanan, kosmetika dan alat kesehatan. Dengan kemajuan teknologi tersebut produk-produk dari dalam dan luar negeri dapat tersebar cepat secara luas dan menjangkau seluruh strata masyarakat. Semakin banyaknya produk yang ditawarkan mempengaruhi gaya hidup masyarakat dalam mengonsumsi produk. Sementara itu pengetahuan masyarakat

masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk secara tepat, benar dan aman. Di lain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen. Apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung secara amat cepat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk dimaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> [http://www.pom.go.id/pom/profile/latar\\_belakang.php](http://www.pom.go.id/pom/profile/latar_belakang.php) diakses pada 20 April 2017, Pukul 10.00 WIB.

## **b. Kode Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan ( BBPOM )**

Sesuai Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga independen yang dibentuk oleh pemerintah yang berfungsi mengawasi kondisi setiap produk obat, makanan dan minuman yang beredar di Indonesia.

Kode Badan Pengawas Obat dan Makanan khususnya untuk makanan dan minuman terdapat 4 (empat) jenis, dimana setiap kode memiliki maksud tertentu, yaitu:

- 1) MD merupakan kode untuk produk yang dibuat di Indonesia atau merupakan merek nasional atau dalam negeri.
- 2) ML merupakan kode untuk produk yang berasal dari luar negeri kemudian diimpor masuk ke dalam negeri atau merek dari luar negeri.
- 3) SP merupakan Surat Penyuluhan yang diberikan kepada perusahaan menengah yang telah mengikuti Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP).
- 4) PIRT merupakan Pangan Industri Rumah Tangga yang diberikan pihak Dinas Kesehatan sesuai aturan yang dikeluarkan oleh BPOM kemudian diberikan kepada Industri atau Jenis Usaha Rumah Tangga.

Kode MD dan ML diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada produk perusahaan yang sudah besar. Sedangkan,

kode SP dan PIRT diberikan oleh Dinas Kesehatan untuk produk perusahaan yang masih dilakukan dengan sederhana dan modal yang menengah dan telah memenuhi syarat yang telah ditentukan dalam peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**c. Tinjauan tentang Tugas, Fungsi dan wewenang Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan**

Sesuai dengan Pasal 73 keppres nomer 166 tahun 2000, yaitu untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Dalam hal ini tugas pelaksanaan BPOM di kordinasi oleh menteri kesehatan dan menteri kesejahtraan, secara khusus juga terdapat SKB Menteri Kesehatan dan Men- PAN Nomor 264A/menkes/SKB/VII/2003. Yang dikeluarkan 4 juli 2003, yang mengatur tentang tugas, fungsi dan kewenangan di bidang pengawasan obat dan makanan.<sup>9</sup>

Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:<sup>10</sup>

- 1) Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 2) Pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

---

<sup>9</sup> BPOM, <http://www.pom.go.id/>, di akses pada 25 april 2017, pukul 20.00 WIB.

<sup>10</sup> [http://www.pom.go.id/pom/profile/visi\\_misi.php](http://www.pom.go.id/pom/profile/visi_misi.php). diakses pada 20 April 2017, Pukul 10.00 WIB.

- 3) Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas Badan POM.
- 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 dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Diatur pula dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Pasal 69 tentang wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- a) Penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b) Perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan;
- c) Penetapan sistem informasi di bidangnya;
- d) Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- e) Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;

f) Penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat.

**2. Tinjauan umum tentang Pengawasan dan Pembinaan Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan ( BBPOM )**

**a. Tinjauan tentang Pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan ( BBPOM )**

Sesuai dengan Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9 , Pasal 10 dan Pasal 11 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan Dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.yang isinya antara lain : Pasal 7 : Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen dan penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya dilaksanakan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat.

Pasal 8 : ayat (1) Pengawasan oleh pemerintah dilakukan terhadap pelaku usaha dalam memenuhi standar mutu produksi barang dan/atau jasa, pencantuman label dan klausula baku, serta pelayanan purna jual barang dan/atau jasa. Ayat (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dalam proses produksi, penawaran, promosi, pengiklanan, dan penjualan barang dan/atau jasa. Ayat (3) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dapat disebarluaskan kepada masyarakat. Ayat (4) Ketentuan mengenai tata cara pengawasan sebagaimana dimaksud

dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri dan atau menteri teknis terkait bersama-sama atau sendiri-sendiri sesuai dengan bidang tugas masing-masing. Pasal 9 : ayat (1) Pengawasan oleh masyarakat dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar. Ayat (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan atau survei. Ayat (3) Aspek pengawasan meliputi pemuatan informasi tentang risiko penggunaan barang jika diharuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang disyaratkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktik dunia usaha. Ayat (4) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2), dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan Menteri teknis. Pasal 10 : ayat (1) Pengawasan oleh LPKSM dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang beredar di pasar. ayat (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan atau survei. ayat (3) Aspek pengawasan meliputi pemuatan informasi tentang risiko penggunaan barang jika diharuskan, pemasangan label, pengiklanan, dan lain-lain yang disyaratkan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebiasaan dalam praktik dunia usaha. Ayat (4) Penelitian, pengujian dan/atau survei sebagaimana dimaksud dalam ayat (2)

dilakukan terhadap barang dan/atau jasa yang diduga tidak memenuhi unsur keamanan, kesehatan, kenyamanan dan keselamatan konsumen. Ayat (5) Hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.

Pasal 11 : Pengujian terhadap barang dan/atau jasa yang beredar dilaksanakan melalui laboratorium penguji yang telah diakreditasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dan juga Sesuai dengan Pasal 7 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.42.2996 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional, Dalam rangka pengawasan importir, distributor, industri obat tradisional dan atau industri farmasi yang memasukkan obat tradisional wajib melakukan pendokumentasian distribusi obat tradisional.<sup>11</sup>

Pengawasan diartikan adalah proses dalam menetapkan ukuran kinerja dan pengambilan tindakan yang dapat mendukung pencapaian hasil yang diharapkan sesuai dengan kinerja yang telah ditetapkan tersebut. *Controlling is the process of measuring performance and taking action to ensure desired results.*

---

<sup>11</sup> Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.00.05.42.2996 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat Tradisional, Dalam rangka pengawasan importir, distributor, industri obat tradisional, Pasal 7



Pengawasan adalah proses untuk memastikan bahwa segala aktifitas yang terlaksana sesuai dengan apa yang telah direncanakan. *The process of ensuring that actual activities conform the planned activities*<sup>12</sup>.

Menurut Tjokroamidjojo pengawasan yaitu: Bahwa pengawasan adalah proses untuk mengetahui sebab-sebab adanya penyimpangan, kemudian diambil tindakan untuk memberikan masukan seberapa jauh penyimpangan atau masalah tersebut dibanding dengan perkiraan semula.

Dalam hal ini bahwa pengawasan obat dan makanan merupakan program yang multidimensi, selain kesehatan juga berkaitan dengan dimensi ekonomi. Kegiatan Produksi obat tradisional ilegal dan mengandung bahan berbahaya bukan hanya membahayakan kesehatan penggunanya, namun juga menimbulkan dampak negatif terhadap sosial dan perekonomian nasional.

BBPOM sebagai lembaga institusi pemerintahan yang tugasnya mengawasi peredaran berbagai produk makanan, obat-obatan ( semua jenis obat termasuk obat tradisional ) , kosmetika, dan memberikan penilaian mutu produk-produk tersebut, sangat membantu dan melindungi masyarakat dalam menentukan produk-produk yang baik untuk dikonsumsi dan tidak beresiko. Namun

---

<sup>12</sup> Yosa, Pengawasan sebagai sarana penegekan hukum administrasi Negara, Jurnal Depdagri , Kamis, 1 Juli 2010, hal 45

saat ini masyarakat belum sepenuhnya masyarakat menyadari tugas-tugas Badan POM tersebut dapat memberikan pengaruh baik dan mempunyai peran penting dalam kehidupan masyarakat. Masih banyak masyarakat menganggap kinerja Badan POM tidak mendatangkan pengaruh besar dan kurang terlihat hasilnya. Hal tersebut tergantung pada kesadaran masyarakat itu sendiri dalam melindungi diri mereka dari produk-produk yang beredar dipasaran, serta peran komunikasi antar lembaga dan masyarakat. Gerald R. Miller berpendapat komunikasi terjadi ketika suatu sumber menyampaikan suatu pesan kepada penerima dengan niat yang disadari untuk mempengaruhi perilaku penerima.<sup>13</sup>

**b. Tinjauan tentang Sistem Pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan makanan ( BBPOM )**

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan pre-market dan post-market. Sistem itu terdiri dari: pertama, standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. Kedua,

---

<sup>13</sup> Mulyana, Deddy. 2007. Ilmu Komunikasi: Suatu Pengantar. Bandung : Remaja. Rosdakarya. Hal. 68

penilaian (pre-market evaluation) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. Ketiga, pengawasan setelah beredar (post-market control) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan dan pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Balai Besar/Balai POM di 33 provinsi dan wilayah yang sulit terjangkau/perbatasan dilakukan oleh Pos Pengawasan Obat dan Makanan (Pos POM). Keempat, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat dan mutu.

Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat yang digunakan untuk ditarik dari peredaran. Kelima,

penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan projusticia dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

Sistem pengawasan yang efektif harus memenuhi beberapa prinsip pengawasan yaitu adanya rencana tertentu dan adanya pemberian instruksi serta wewenang-wewenang kepada bawahan. Rencana merupakan standar atau alat pengukur pekerjaan yang dilaksanakan oleh bawahan. Rencana tersebut menjadi petunjuk apakah sesuatu pelaksanaan pekerjaan berhasil atau tidak. Pemberian instruksi dan wewenang dilakukan agar sistem pengawasan itu memang benar-benar dilaksanakan secara efektif.

Wewenang dan instruksi yang jelas harus dapat diberikan kepada bawahan, karena berdasarkan itulah dapat diketahui apakah bawahan sudah menjalankan tugas-tugasnya dengan baik. Atas dasar instruksi yang diberikan kepada bawahan maka dapat diawasi pekerjaan seorang bawahan. Sistem pengawasan akan efektif bilamana sistem pengawasan itu memenuhi prinsip fleksibilitas.

Ini berarti bahwa sistem pengawasan itu tetap dapat dipergunakan, meskipun terjadi perubahan terhadap rencana yang diluar dugaan. Menurut Manullang<sup>14</sup> mengemukakan bahwa terdapat dua pokok prinsip pengawasan. Yang pertama, merupakan standar atau alat pengukur daripada pekerjaan yang dilaksanakan oleh bawahan. Prinsip yang kedua, merupakan wewenang dan intruksi-intruksi yang jelas harus dapat diberikan kepada bawahan karena berdasarkan itulah dapat diketahui apakah bawahan sudah menjalankan tugas-tugasnya dengan baik. Atas dasar instruksi yang diberikan kepada bawahan dapat diawasi pekerjaan seorang bawahan. Setelah kedua prinsip pokok diatas, maka suatu sistem pengawasan haruslah mengandung prinsip-prinsip yang dikemukakan oleh Manullang<sup>15</sup> sebagai berikut:

- 1) Pengawasan harus dapat mereflektif sifat-sifat dan kebutuhan-kebutuhan dari kegiatan-kegiatan yang harus diawasi.
- 2) Dapat dengan segera melaporkan penyimpangan-penyimpangan.
- 3) Pengawasan bersifat fleksibel.
- 4) Pengawasan bersifat mereflektir pola organisasi.
- 5) Pengawasan harus bersifat ekonomis.
- 6) Dapat dimengerti, dan.
- 7) Pengawasan dapat menjamin diadakannya tindakan korektif.

Masing-masing kegiatan membutuhkan sistem pengawasan tertentu yang berlainan dengan sistem pengawasan bagi kegiatan

---

<sup>14</sup> Manullang, M. 2002. Dasar Dasar Manajemen. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press., hal 173 .

<sup>15</sup> Ibid.

lainnya. Sistem pengawasan haruslah dapat merefleksif sifat-sifat dan kebutuhan dari kegiatan-kegiatan yang harus diawasi. Tujuan utama dari pengawasan ialah mengusahakan agar apa yang direncanakan menjadi kenyataan. Oleh karena itu, agar sistem pengawasan itu benar-benar efektif artinya dapat merealisasikan tujuannya. Maka suatu sistem pengawasan setidaknya harus dapat dengan segera melaporkan adanya penyimpangan-penyimpangan dari rencana. Apa yang telah terjadi dapat disetir ke tujuan tertentu. Suatu sistem pengawasan adalah efektif, bilamana sistem pengawasan itu memenuhi prinsip fleksibilitas. Ini berarti bahwa sistem pengawasan itu tetap dapat dipergunakan, meskipun terjadi perubahan-perubahan terhadap rencana diluar dugaan.

**c. Tinjauan tentang Tujuan Pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan makanan ( BBPOM )**

Pada dasarnya tujuan pengawasan obat dan makanan adalah untuk kepastian perlindungan kepada konsumen masyarakat terhadap produksi, peredaran dan penggunaan sediaan farmasi dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, khasiat. Selain itu untuk memperkokoh perekonomian nasional dengan meningkatkan daya saing industri farmasi dan makanan yang berbasis pada keunggulan. Oleh karena itu manusia dalam organisasi perlu diawasi, bukan mencari kesalahannya kemudian menghukumnya, tetapi mendidik dan membimbingnya.

Menurut Husaini dalam Saputra<sup>16</sup> tujuan pengawasan adalah sebagai berikut:

- 1) Menghentikan atau meniadakan kesalahan, penyimpangan, penyelewengan, pemborosan, dan hambatan.
- 2) Mencegah terulang kembalinya kesalahan, penyimpangan, pemborosan, dan hambatan.
- 3) Meningkatkan kelancaran operasi perusahaan.
- 4) Melakukan tindakan koreksi terhadap kesalahan yang dilakukan dalam pencapaian kerja yang baik.

Menurut Maringan menyatakan tujuan pengawasan adalah sebagai berikut<sup>17</sup>:

- a) Mencegah dan memperbaiki kesalahan, penyimpangan, ketidaksesuaian dalam pelaksanaan tugas yang dilakukan.
- b) Agar pelaksanaan yang dilaksanakan sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan sebelumnya.

**d. Tinjauan tentang Jenis Pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan makanan ( BBPOM )**

Menurut Maringan<sup>18</sup> pengawasan terbagi 4 yaitu:

- 1) Pengawasan dari dalam perusahaan. Pengawasan yang dilakukan oleh atasan untuk mengumpulkan data atau informasi

---

<sup>16</sup> Gaery Rahman Saputra, 2014. Pengawasan Balai Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Provinsi Banten Dalam Peredaran Obat Tradisional Di Kota Serang. Skripsi Fakultas Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik Universitas Sultan Ageng Tirtayasa Serang Banten, hal 27

<sup>17</sup> Simbolon, Maringan Masry. 2004. Dasar Dasar Administrasi dan Manajemen. Jakarta: Ghalia Indonesia. Hal 61

<sup>18</sup>Ibid ., hal 62

yang diperlukan oleh perusahaan untuk menilai kemajuan dan kemunduran perusahaan.

- 2) Pengawasan dari luar perusahaan. Pengawasan yang dilakukan oleh unit di luar perusahaan . Ini untuk kepentingan tertentu.
- 3) Pengawasan Preventif. Pengawasan dilakukan sebelum rencana itu dilaksakan. Dengan tujuan untuk mengacah terjadinya kesalahan/ kekeliruan dalam pelaksanaan kerja.
- 4) Pengawasan Represif. Pengawasan Yang dilakukan setelah adanya pelaksanaan pekerjaan agar hasilnya sesuai dengan yang direncanakan.

Dari jenis-jenis pengawasan diatas maka dapat diketahui bahwa pengawasan obat dan makanan merupakan tindakan yang dilakukan oleh Balai Besar Obat dan Makanan (BBPOM) dalam pelaksanaan kegiatan untuk meminimalisir kesalahan atau penyimpangan obat dan makanan. Dengan begitu dapat diketahui apakah pelaksanaan kegiatan tersebut sudah sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang telah ditetapkan sebelumnya atau justru menyimpang dari ketentuan Balai Besar Obat dan Makanan (BBPOM) tersebut.



Menurut Saefullah jenis pengawasan terbagi atas 3 yaitu<sup>19</sup>:

- a) Pengawasan Awal. Pengawasan yang dilakukan pada saat dimulainya pelaksanaan pekerjaan. Ini dilakukan untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam pelaksanaan pekerjaan.
  - b) Pengawasan Proses. Pengawasan dilakukan pada saat sebuah proses pekerjaan tengah berlangsung untuk memastikan apakah pekerjaan tengah berlangsung untuk memastikan apakah pekerjaan yang dilaksanakan sesuai dengan tujuan yang ditetapkan.
  - c) Pengawasan Akhir. Pengawasan yang dilakukan pada saat akhir proses pengerjaan pekerjaan.
- e. **Tinjauan tentang Pembinaan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan makanan ( BBPOM )**

Sesuai dengan Pasal 2, Pasal 3, Pasal 4, Pasal 5 dan Pasal 6 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan Dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen. Pasal 2 Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha. Pasal 3

---

<sup>19</sup> Sule, Tisnawati, Saefullah. 2005. Pengantar Manajemen. Edisi 1. Jakarta: Fajar Interpratama Offset. Hal 327.

(1) Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilakukan oleh Menteri dan atau menteri teknis terkait, yang meliputi upaya untuk : a. terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen; b. berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat; dan c. meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.

(2) Menteri teknis terkait sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sesuai dengan bidang tugas masing-masing. Pasal 4 Dalam upaya untuk menciptakan iklim usaha dan menumbuhkan hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen, Menteri melakukan koordinasi penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan menteri teknis terkait dalam hal : a. penyusunan kebijakan di bidang perlindungan konsumen; b. pemyarakatan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen; c. peningkatan peranan BPKN dan BPSK melalui peningkatan kualitas sumber daya manusia dan lembaga; d. peningkatan pemahaman dan kesadaran pelaku usaha dan konsumen terhadap hak dan kewajiban masing-masing; e. peningkatan pemberdayaan konsumen melalui pendidikan,

pelatihan, keterampilan; f. penelitian terhadap barang dan/atau jasa beredar yang menyangkut perlindungan konsumen; g. peningkatan kualitas barang dan/atau jasa; h. peningkatan kesadaran sikap jujur dan tanggung jawab pelaku usaha dalam memproduksi, menawarkan, mempromosikan, mengiklankan, dan menjual barang dan/atau jasa; dan; i. peningkatan pemberdayaan usaha kecil dan menengah dalam memenuhi standar mutu produksi barang dan/atau jasa serta pencantuman label dan klausula baku. Pasal 5 Dalam upaya untuk mengembangkan LPKSM, Menteri melakukan koordinasi penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan menteri teknis terkait dalam hal : a. pemasyarakatan peraturan perundang-undangan dan informasi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen; b. pembinaan dan peningkatan sumber daya manusia pengelola LPKSM melalui pendidikan, pelatihan, dan keterampilan. Pasal 6 Dalam upaya untuk meningkatkan kualitas sumber daya manusia serta meningkatkan kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen, Menteri melakukan koordinasi penyelenggaraan perlindungan konsumen dengan menteri teknis terkait dalam hal : a. peningkatan kualitas aparat penyidik pegawai negeri sipil di bidang perlindungan konsumen; b. peningkatan kualitas tenaga peneliti dan penguji barang dan/atau jasa; c. pengembangan dan

pemberdayaan lembaga pengujian mutu barang; dan d. penelitian dan pengembangan teknologi pengujian dan standar mutu barang dan/atau jasa serta penerapannya.

Pembinaan obat dan makanan, dalam hal ini terhadap pelaku usaha yang melakukan penyaluran/distribusi Obat, Obat Kuasi, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan wajib mematuhi ketentuan standar dan persyaratan, perizinan, cara pembuatan/produksi yang baik, dan penandaan/label sebagaimana diatur dalam Undang Undang bersangkutan.

Menurut Poerwadarminta pembinaan adalah yang dilakukan secara sadar, terencana, teratur dan terarah untuk meningkatkan pengetahuan, sikap dan keterampilan subjek dengan tindakan pengarahan dan pengawasan untuk mencapai tujuan. Dalam hal ini pembinaan dilakukan terhadap kegiatan-kegiatan pengadaan/produksi distribusi, pelayanan dan penggunaan perbekatan farmasi, makanan dan bahan berbahaya bagi kesehatan berdasarkan peraturan perundang undangan yang berlaku. Disamping itu upaya pengendalian pengawasan dan pembinaan dilakukan melalui kerjasama dengan sector terkait dengan penekanan pada tugas dan fungsi masing-masing.

Dari beberapa uraian di atas, jelas bagi kita maksud dari pembinaan terhadap pelaku usaha obat dan makanan dan pembinaan tersebut bermuara pada adanya perubahan ke arah yang lebih baik dari sebelumnya, yang diawali dengan kegiatan perencanaan, pengorganisasian, pembiayaan, koordinasi, pelaksanaan, dan pengawasan<sup>20</sup>. Kewajiban pelaku usaha tersebut sering tidak dilakukan, konsumen selalu dijadikan sebagai korban akibat perbuatan curang para produsen. Produsen hanya menginginkan keuntungan dan tidak memikirkan dampak negatif yang akan muncul akibat perbuatannya tersebut oleh karena itu, konsumen jangan hanya diam tetapi harus berani melaporkan atau menuntut atas perbuatan curang yang dilakukan oleh produsen. Dengan demikian dapat disimpulkan bahwa pembinaan terhadap pelaku usaha obat dan makanan adalah suatu yang dilakukan demi mencapai perubahan dengan usaha yang sangat keras demi hasil yang lebih baik pula.

## **B. Tinjauan Umum tentang Peredaran Obat Tradisional**

### **1. Tinjauan tentang Pengertian Obat Tradisional**

Dalam PermenKes Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional, ditetapkan bahwa: Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan

---

<sup>20</sup> Santoso Slamet, 2010. Teori-teori Psikologi Sosial. Bandung, Refika Aditama, hal 139

tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.<sup>21</sup>

Pengobatan tradisional ini biasanya menggunakan obat tradisional atau yang biasa dikenal di Indonesia dengan istilah "jamu" sebagai sarana penyembuhan. Obat tradisional sendiri mempunyai bermacam-macam jenis, manfaat maupun fungsi untuk menyembuhkan berbagai penyakit. Selain obat tradisional juga terdapat jenis obat yang disebut sebagai obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi. Sedangkan yang dimaksud dengan fitofarmaka yaitu sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi<sup>22</sup>.

Sesuai Pasal 1 Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana

---

<sup>21</sup> PermenKes Republik Indonesia Nomor : 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional.

<sup>22</sup> <http://akfarsam.ac.id> diakses pada 28 April 2017, Pukul 20.15 WIB.

Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, ditetapkan bahwa :<sup>23</sup>

- a. 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 berdasarkan pengalaman.
- b. Jamu adalah Obat Tradisional Indonesia.
- c. Obat Herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.
- d. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
- e. Sediaan galenik adalah hasil ekstraksi simplisia yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan. (Unit Layanan Pengaduan Konsumen BPOM, 2013)

Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, di tetapkan bahwa : Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian

---

<sup>23</sup> Peraturan Kepala Badan POM No. HK.00.05.4.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, pasal 1.

(galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.<sup>24</sup>

## **2. Tinjauan tentang Peredaran Obat Tradisional**

Peredaran obat tradisional di Indonesia merupakan bagian dari budaya bangsa dan banyak dimanfaatkan masyarakat sejak berabad-abad lalu, namun demikian pada umumnya efektivitas dan keamanannya belum sepenuhnya didukung oleh penelitian yang memadai. Dalam rangka peredaran obat tradisional di Indonesia telah disusun Kebijakan Obat Tradisional Nasional (Kotranas) yang berisi pernyataan komitmen semua pihak tentang menetapkan tujuan dan sasaran nasional di bidang obat tradisional beserta prioritas, strategi dan peran berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen pokok kebijakan untuk pencapaian tujuan pembangunan nasional khususnya di bidang kesehatan. Kotranas bertujuan menjamin tersedianya obat tradisional yang terjamin mutu, khasiat dan keamanannya, teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam pelayanan kesehatan formal. Untuk mencapai tujuan tersebut, industri obat tradisional perlu dibina agar dapat memproduksi obat tradisional yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

---

<sup>24</sup> PermenKes Republik Indonesia Nomor : 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi obat tradisional.



Standardisasi Obat Tradisional pada dasarnya mencakup bahan atau simplisia, produk jadi dan proses pembuatan. Dewasa ini standar produk obat tradisional masih terbatas pada aspek mutu dan keamanan, belum mencakup pada aspek khasiat/kemanfaatan.

Adapun untuk standar proses pembuatan telah ditetapkan dalam bentuk Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). CPOTB belum dilaksanakan di sebagian besar industri obat tradisional terutama Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT). Secara garis besar obat tradisional dapat dibagi menjadi :

- a. Hasil Tanaman Obat Keluarga (TOGA), Obat tradisional hasil TOGA yang pemanfaatannya pada umumnya digunakan oleh keluarga yang bersangkutan, standardisasi yang perlu dilakukan adalah kebenaran tanaman yang digunakan dan kebersihan dalam proses pembuatannya.
- b. Jamu, Digunakan untuk pengobatan sendiri terdiri yang tidak memerlukan izin produksi, meliputi:<sup>25</sup>
  - 1) Jamu Racikan
  - 2) Jamu Gendong

Seperti halnya dengan obat tradisional hasil TOGA standar yang dibutuhkan adalah kebenaran tanaman yang digunakan dan kebersihan

---

<sup>25</sup> Permenkes no.246/Menkes/per/ V/ 1990

proses pembuatannya. Harus ada izin produksi dan izin edar, yaitu Jamu yang diproduksi dan diedarkan oleh:

- a) Industri Obat Tradisional (IOT)
- b) Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT)

Standar yang harus dipenuhi adalah standar mutu dan keamanan, sedangkan untuk proses pembuatannya harus sesuai dengan ketentuan CPOTB terutama untuk IOT.

(1) Fitofarmaka : Dapat digunakan pada Pelayanan Kesehatan Formal.

Berbagai Uji Laboratorium merupakan persyaratan mutlak yang harus dilakukan untuk sediaan fitofarmaka, beberapa uji yang harus dilakukan antara lain :

- (2) Penapisan fitokimia untuk mengetahui jenis kandungan senyawa pada tanaman tersebut.
- (3) Uji Toksisitas untuk mengetahui keamanan bila dikonsumsi untuk pengobatan.
- (4) Uji Farmakologi eksperimental terhadap binatang percobaan.
- (5) Uji Klinis untuk memastikan efek Farmakologi, keamanan dan manfaat klinis untuk pencegahan, pengobatan penyakit atau gejala penyakit)

### **C. Tinjauan tentang Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum**

Penegakan hukum baik sebagai hukum materil maupun hukum formil,

Dipengaruhi oleh beberapa faktor diantaranya adalah :

## 1. Faktor hukum

Dalam suatu proses penegakan hukum, faktor hukum adalah salah satu yang menentukan keberhasilan penegakan hukum itu sendiri. Namun tidak terlaksananya penegakan hukum dengan sempurna hal itu disebabkan karena terjadi masalah atau gangguan yang disebabkan karena beberapa hal seperti tidak diikuti asas-asas berlakunya undang-undang yang merupakan dasar pedoman dari suatu peraturan perundang-undangan, hal yang kedua yaitu belum adanya suatu aturan pelaksanaan untuk menerapkan undang-undang.

## 2. Faktor penegak hukum

Penegak hukum mempunyai peran yang penting dalam penegakan hukum itu sendiri, perilaku dan tingkah laku aparat pun seharusnya mencerminkan suatu kepribadian yang dapat menjadi teladan bagi masyarakat dalam kehidupan sehari-hari. Aparat penegak hukum yang profesional adalah mereka yang dapat berdedikasi tinggi pada profesi sebagai aparat hukum, dengan demikian seorang aparat penegak hukum akan dapat melaksanakan tugas dan kewenangannya sebagai seorang penegak hukum dengan baik.

Ada beberapa halangan yang mungkin dijumpai pada penerapan peranan yang seharusnya dari golongan sasaran atau penegak hukum, halangan-halangan tersebut adalah:

- a. Keterbatasan kemampuan untuk menempatkan diri dalam peranan pihak lain dengan siapa dia berinteraksi.

- b. Tingkat aspirasi yang relative belum tinggi.
- c. Kegairahan yang sangat terbatas untuk memikirkan masa depan, sehingga sulit sekali untuk membuat proyeksi.
- d. Belum ada kemampuan untuk menunda pemuasan suatu kebutuhan tertentu, terutama kebutuhan materiil.
- e. Kurangnya daya inovatif yang sebenarnya merupakan pasangan konservatisme.

### 3. Faktor sarana dan prasarana

Dengan dukungan sarana dan fasilitas yang memadai penegakan hukum akan dapat terlaksana dengan baik. Sarana dan fasilitas yang dimaksud, antara lain, sumber daya manusia, organisasi yang baik, peralatan yang mumpuni, dan sumber dana yang memadai. Bila sarana dan fasilitas tersebut dapat dipenuhi maka penegakan hukum akan berjalan maksimal. Penegakan hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian dalam masyarakat. Oleh karena itu dipandang dari sudut tertentu, maka masyarakat dapat mempengaruhi penegakan hukum tersebut. Masyarakat Indonesia mempunyai kecenderungan yang besar untuk mengartikan hukum dan bahkan mengidentifikasikannya dengan petugas (dalam hal ini penegak hukum sebagai pribadi). Salah satu akibatnya adalah baik buruknya hukum senantiasa dikaitkan dengan pola perilaku penegak hukum tersebut

### 4. Faktor masyarakat

Penegakan hukum adalah berasal dari masyarakat dan untuk masyarakat. Oleh karena itu peran masyarakat dalam penegakan

hukum juga sangat menentukan. Masyarakat yang sadar hukum tentunya telah mengetahui hal mana yang merupakan hak dan kewajiban mereka, dengan demikian mereka akan mengembangkan kebutuhan-kebutuhan mereka sesuai dengan aturan yang berlaku.

#### 5. Faktor kebudayaan

Kebudayaan hukum pada dasarnya mencakup nilai dasar yang mendasari keberlakuan hukum dalam masyarakat, yang menjadi patokan nilai yang baik dan buruk. Menurut Purnadi Purbacaraka dan Soerjono Soekanto terdapat pasangan nilai yang berperan dalam hukum yaitu:

- a. Nilai ketertiban dan nilai ketentraman,
- b. Nilai jasmaniah (kebendaan) dan nilai rohaniah (keahlakan),
- c. Nilai kelanggengan (konservatisme) dan nilai kebaruan (inovetisme).

Nilai ketertiban biasanya disebut dengan keterikatan atau disiplin, sedangkan nilai ketentraman merupakan suatu kebebasan, secara psikis suatu ketentraman ada bila seorang tidak merasa khawatir dan tidak terjadi konflik batiniah. Nilai kebendaan dan keahlakan merupakan pasangan nilai yang bersifat universal. Akan tetapi dalam kenyataan karena pengaruh modernisasi kedudukan nilai kebendaan berada pada posisi yang lebih tinggi dari pada nilai keahlakan sehingga timbul suatu keadaan yang tidak serasi.

Berdasarkan teori Friedman berhasil atau tidaknya penegakan hukum bergantung pada: Substansi Hukum, Struktur Hukum/Pranata Hukum dan Budaya Hukum.

1) Substansi hukum: hal ini disebut sebagai sistem substansial yang menentukan bisa atau tidaknya hukum itu dilaksanakan. Substansi juga berarti produk yang dihasilkan oleh orang yang berada dalam sistem hukum yang mencakup keputusan yang mereka keluarkan, aturan baru yang mereka susun. Substansi juga mencakup hukum yang hidup (living law), bukan hanya aturan yang ada dalam kitab undang-undang (law in books). Sebagai negara yang masih menganut sistem Civil Law System atau sistem Eropa Kontinental (meski sebagian peraturan perundang-undangan juga telah menganut Common Law System atau Anglo Saxon) dikatakan hukum adalah peraturan-peraturan yang tertulis sedangkan peraturan-peraturan yang tidak tertulis bukan dinyatakan hukum. Sehingga bisa atau tidaknya suatu perbuatan dikenakan sanksi hukum apabila perbuatan tersebut telah mendapatkan pengaturannya dalam peraturan perundang-undangan.

2) Struktur Hukum/Pranata Hukum: hal ini disebut sebagai sistem Struktural yang menentukan bisa atau tidaknya hukum itu dilaksanakan dengan baik. Struktur hukum berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 meliputi; mulai dari Kepolisian, Kejaksaan, Pengadilan dan Badan Pelaksana Pidana (Lapas).

Kewenangan lembaga penegak hukum dijamin oleh undang-undang. Sehingga dalam melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya terlepas dari pengaruh kekuasaan pemerintah dan pengaruh-pengaruh lain. Hukum tidak dapat berjalan atau tegak bila tidak ada aparat penegak hukum yang kredibilitas, kompeten dan independen. Seberapa bagus suatu peraturan perundang-undangan bila tidak didukung dengan aparat penegak hukum yang baik maka keadilan hanya angan-angan. Lemahnya mentalitas aparat penegak hukum mengakibatkan penegakkan hukum tidak berjalan sebagaimana mestinya. Banyak faktor yang mempengaruhi lemahnya mentalitas aparat penegak hukum diantaranya lemahnya pemahaman agama, ekonomi, proses rekrutmen yang tidak transparan dan lain sebagainya. Sehingga dapat dipertegas bahwa faktor penegak hukum memainkan peran penting dalam memfungsikan hukum. Kalau peraturan sudah baik, tetapi kualitas penegak hukum rendah maka akan ada masalah. Demikian juga, apabila peraturannya buruk sedangkan kualitas penegak hukum baik, kemungkinan munculnya masalah masih terbuka.

- 3) Budaya Hukum: Kultur hukum adalah sikap manusia terhadap hukum dan sistem hukum-kepercayaan, nilai, pemikiran, serta harapannya. Kultur hukum adalah suasana pemikiran sosial dan kekuatan sosial yang menentukan bagaimana hukum digunakan, dihindari, atau disalahgunakan. Budaya hukum erat kaitannya dengan kesadaran

hukum masyarakat. Semakin tinggi kesadaran hukum masyarakat maka akan tercipta budaya hukum yang baik dan dapat merubah pola pikir masyarakat mengenai hukum selama ini. Secara sederhana, tingkat kepatuhan masyarakat terhadap hukum merupakan salah satu indikator berfungsinya hukum. Hubungan antara tiga unsur sistem hukum itu sendiri tak berdaya, seperti pekerjaan mekanik. Struktur diibaratkan seperti mesin, substansi adalah apa yang dikerjakan dan dihasilkan oleh mesin, sedangkan kultur hukum adalah apa saja atau siapa saja yang memutuskan untuk menghidupkan dan mematikan mesin itu, serta memutuskan bagaimana mesin itu digunakan. Dikaitkan dengan sistem hukum di Indonesia, Teori Friedman tersebut dapat kita jadikan patokan dalam mengukur proses penegakan hukum di Indonesia.

Soerjono Soekanto menjelaskan bahwa faktor-faktor yang mempengaruhi penegakan hukum adalah sebagai berikut :

- a) Faktor hukumnya sendiri, yakni undang-undang.
- b) Faktor penegak hukum, yakni pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum
- c) Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum.
- d) Faktor masyarakat, yakni lingkungan di mana hukum tersebut berlaku atau diterapkan.



- e) Faktor kebudayaan, yakni sebagai hasil karya, cipta, dan rasa yang didasarkan pada karsa manusia di dalam pergaulan hidup.<sup>26</sup>



---

<sup>26</sup> [http://www. Erepo.unud.ac.id](http://www.Erepo.unud.ac.id) diakses pada 30 April 2017, Pukul 00.15 WIB.