

**SKRIPSI**

**Analisis Hukum Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan  
(BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional**



**OLEH:**

**MUTIARA RAHAYU**

**B 121 15 510**

**PROGRAM STUDI HUKUM ADMINISTRASI NEGARA**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS HASANUDDIN**

**MAKASSAR**

**2019**



HALAMAN JUDUL

SKRIPSI

ANALISIS HUKUM PELAKSANAAN TUGAS BADAN PENGAWAS  
OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM PEMBERIAN IZIN EDAR  
OBAT TRADISIONAL

Oleh:

MUTIARA RAHAYU

B 121 15 510

Diajukan Sebagai Salah Satu Syarat Dalam Rangka Penyelesaian Studi  
Sarjana Dalam Program Studi Hukum Administrasi Negara

FAKULTAS HUKUM  
UNIVERSITAS HASANUDDIN  
MAKASSAR  
2019



## PENGESAHAN SKRIPSI

### ANALISIS HUKUM PELAKSANAAN TUGAS BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM PEMBERIAN IZIN EDAR OBAT TRADISIONAL

Disusun dan diajukan oleh:

**MUTIARA RAHAYU**  
**B121 15 510**

Telah Dipertahankan Dihadapan Panitia Ujian Skripsi yang Dibentuk dalam Rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana Program Studi Hukum Administrasi Negara Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Pada Hari Senin, 11 November 2019 dan Dinyatakan Lulus

#### Panitia Ujian

Ketua



Prof. Dr. Abdul Razak, S.H., M.H.  
NIP. 19571029 198303 1 002

Sekretaris



Ariani Arifin, S.H., M.H.  
NIP. 19830605 200604 2 003

Ketua Program Studi Hukum Administrasi Negara



Prof. Dr. Achmad Ruslan, S.H., M.H.  
NIP. 19570101 198601 1 001



## PERSETUJUAN PEMBIMBING

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa:

Nama : Mutiara Rahayu

Nomor Induk : B 121 15 510

Bagian : Hukum Administrasi Negara

Judul : Analisis Hukum Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan pada ujian skripsi.

Makassar, September 2019

Pembimbing I



Prof. Dr. Abdul Razak, S.H., M.H.  
Nip : 19571029 198303 1 002

Pembimbing II



Ariani Arifin, S.H., M.H.  
Nip : 19830605 200604 2 003





**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS HASANUDDIN  
FAKULTAS HUKUM**

Jl. Perintis Kemerdekaan KM.10 Makassar 90245 Telp/Fax : (0411)584686,587219, E-mail:hukum@uhas.ac.id

**PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI**

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama : MUTIARA RAHAYU  
N I M : B12115510  
Program Studi : Hukum Administrasi Negara  
Judul Skripsi : Analisis Hukum Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir program studi.

Makassar, Oktober 2019

*Dekan*  
  
Prof. Dr. Farida Patittingi, SH., M.Hum  
NIP. 19671231 199103 2 002



## PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Mutiara Rahayu  
Nomor Induk Mahasiswa : B121 15 510  
Jenjang Pendidikan : S1  
Program Studi : Hukum Administrasi Negara

Menyatakan bahwa skripsi yang berjudul "**Analisis Hukum Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional**" adalah BENAR merupakan hasil karya sendiri, bukan merupakan pengambilan tulisan atau pemikiran orang lain.

Apabila dikemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan isi skripsi ini hasil karya orang lain atau dikutip tanpa menyebut sumbernya, maka saya bersedia menerima sanksi atas perbuatan tersebut.



November 2019

( MUTIARA RAHAYU )



## ABSTRAK

MUTIARA RAHAYU, B 121 15 510, *Analisis Hukum Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional*, dan (dibimbing oleh Abdul Razak sebagai Pembimbing I dan Ariani Arifin Sebagai Pemimbing II)

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional; dan Mengetahui faktor penghambat pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional.

Metode penelitian yang digunakan peneliti adalah metode penelitian empiris, yaitu suatu metode penelitian hukum yang berfungsi untuk melihat ketentuan-ketentuan hukum secara nyata. Berlokasi di Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Makassar.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa: (1) Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional belum berjalan optimal mengingat masih banyaknya peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar. (2) faktor penghambat Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional yaitu pelaku usaha yang tidak melengkapi persyaratan dokumen dari BPOM sehingga akibatnya pemberian izin edar tertunda. Kurangnya kejelasan tentang tugas BPOM yang termuat dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Kata Kunci: Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)



## ABSTRACT

MUTIARA RAHAYU, B 121 15 510, Legal Analysis of the Implementation of Duties of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) in Granting Traditional Drug Distribution Permits, and (supervised by Abdul Razak as Supervisor I and Ariani Arifin as Supervisor II)

This study aims to determine and analyze the implementation of the duties of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) in Granting Traditional Drug Distribution Permit; and Knowing the inhibiting factors of the implementation of the duties of the Drug and Food Control Agency (BPOM) in Granting Traditional Drug Distribution Permits.

The research method used by researchers is an empirical research method, which is a legal research method that functions to see the actual legal provisions. Located in the Republic of Indonesia Drug and Food Supervisory Agency (BPOM RI) and Makassar City Food and Drug Supervisory Agency (BBPOM).

The results of the study show that: (1) The implementation of the duties of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) in the Granting of Traditional Medicine Distribution Permits has not run optimally given that there are still many circulation of traditional medicines that do not have a marketing authorization. (2) inhibiting factors for the Implementation of Duties of the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) in the Granting of Traditional Drug Distribution License, namely business actors who do not complete the document requirements from BPOM so as a result the issuance of the distribution permit is delayed. Lack of clarity about the duties of BPOM contained in Presidential Regulation Number 80 of 2017 concerning the Food and Drug Supervisory Agency.

Keyword: Implementation of the duties of the drug and food regulatory agency (BPOM)



## KATA PENGANTAR

### *Assalamu Alaikum Wr Wb*

Tiada henti penulis haturkan rasa syukur Kepada Allah S.W.T yang telah memberikan segala karunianya sehingga sampai pada saat sekarang atas kuasa-Nya lah saya dan kita semua masih dapat dipertemukan serta berkat Rahmat dan Ridho Nya saya dapat menjalani kehidupan selama ini.

Dalam kesempatan ini, penulis menyampaikan terima kasih yang sedalam-dalamnya kepada beberapa sosok yang telah mendampingi upaya-upaya Penulis, sehingga Penulis dapat menyelesaikan Tugas Akhir ini dengan baik dan tepat waktu. Terutama kepada Ayahanda H. Syaefudin dan Ibunda tersayang Nani Suryani yang telah melahirkan, mendidik dan membesarkan Penulis dengan penuh kesabaran dan kasih sayang, juga kepada kakak penulis Wildan Sajid Bayani, dan Tsani. Tidak lupa juga seluruh Keluarga, rekan dan para sahabat penulis yang telah memberikan bimbingan, arahan ataupun masukan kepada penulis, sehingga penulis dapat sampai pada ujung Proses Pendidikan Strata Satu di Fakultas Hukum Program Studi Hukum Administrasi Negara Universitas Hasanuddin Makassar Tahun 2019 ini.

Tak lupa juga Penulis mengucapkan banyak terima kasih kepada Bapak Prof. Dr. Abdul Razak S.H., M.H. selaku pembimbing I dan Ibu cantik Ariani Arifin S.H., M.H. selaku pembimbing II yang telah banyak berperan memberikan bimbingan serta arahan sehingga terselesaikannya skripsi ini.

lain itu, dalam kesempatan ini pula penulis ingin menyampaikan terima kasih, kepada:



1. Ibu Prof. Dr. Dwia Aries Tina Pulubuhu, M.A, selaku Rektok Universitas Hasanuddin.
2. Ibu Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H., M.Hum., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, Wakil Dekan Bidang Akademik dan Pengembangan Bapak Prof. Dr. Hamzah Halim, S.H., M.H., Wakil Dekan Bidang Perencanaan dan Sumber Daya Bapak Dr. Syamsuddin Muchtar, S.H., M.H. dan Wakil Dekan Bidang Kemahasiswaan, Alumni, dan Kemitraan Bapak Dr. Muh. Hasrul, S.H., M.H.
3. Bapak Prof. Dr. Achmad Ruslan, SH.,M.H selaku ketua Prodi Hukum Admnistrasi Negara yang saya hormati.
4. Bapak/Ibu Dosen yang namanya tidak sempat disebutkan satu persatu, terima kasih atas ilmu yang telah ditransformasikan kepada penulis, kalian adalah dosen yang selalu memberikan arahan yang sangat bermanfaat bagi penulis.
5. Seluruh Pegawai/Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin atas bantuan dan arahannya dalam membantu penulis untuk memenuhi kebutuhan perkuliahan penulis hingga penulisan karya ini sebagai tugas akhir.
6. Keluarga Besar Alumni IPA 2 SMA Negeri 6 Garut Jawa Barat yang telah memberi canda tawa buat penulis hingga saat ini.
7. Sahabat-sahabat terkasih tersayang yang selalu ada buat penulis yaitu ega, dan ica. Semoga till jannah hehe



8. Teman-Teman HAN 15 yang sudah sempat mau berjuang bersama tapi akhirnya lulus secara terpisah hahah, but thankyou suka dukanya, see you when i see you.
9. Keluarga Garda Tipikor yang pernah menghiasi hari-hari penulis walaupun sebentar, terimakasih.
10. Sahabat dan kakak yang terbikin naik darah tapi penulis sayang yaitu Putri Claudya Andjani dan Kakanda Andi Verawati, terimakasih selalu ada dan selalu tes kesabaran penulis hehe.
11. Adindaku terkasih Andi Tenri Ulang Mughniayu S.H terimakasih sudah setia dengan penulis sampai sekarang. I love you dik
12. Teman-Teman KKN Gel. 99 Kecamatan Ujung Kota Pare-Pare terimakasih atas pelajarannya, suka dukanya, canda tawanya, kerjasamanya, dramanya hahaha. Penulis harap bisa bertemu kembali dilain waktu.
13. Kepada sahabat-sahabat KKN Kelurahan Labukkang dian, rizza, mika, iky, erwin, arka, dan teten, terimakasih atas pengalamannya selama ber-kkn, solidaritasnya, perhatiannya, kekeluargaannya selama 41 hari di Kota Pare-Pare tidak akan penulis lupakan.
14. Terimakasih kepada pihak BPOM RI dan BBPOM Kota Makassar yang membantu memberikan data kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan Skripsi ini.
15. Yang terakhir untuk yang terspecial buat penulis, Terimakasih yang

tercinta Dzulfahmi Zhuvaehuza, S.H yang selalu mendampingi penulis kemanapun, yang berjuang bersama dalam hal apapun termasuk menyelesaikan skripsi kita, yang selalu memberi kasih



sayang untuk penulis, memberi support satu sama lain, up and down bersama, semoga perjuangan kita Allah lihat, dan dikabulkannya doa-doa kita Aamiin Aamiin. Thankyou and i love you more than you know.

Dengan segala keterbatasan dan kerendahan hati penulis yang sangat menyadari bahwa karya ini masih sangat jauh dari kesempurnaan. Maka dari itu saran dan kritikk yang bersifat konstruktif sangat penuli harapkan demi kelayakan dan kesempurnaan kedepannya agar bisa diterima dan bermanfaat secara penuh oleh khalayak umum yang berminat dengan karya ini.

Makassar, November 2019

Penulis



## DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	ii
LEMBAR PENGESAHAN.....	iii
LEMBAR PERSETUJUAN PEMBIMBING.....	iv
LEMBAR PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI.....	v
LEMBAR KEASLIAN SKRIPSI.....	vi
ABSTRAK.....	vii
ABSTRACT.....	viii
KATA PENGANTAR.....	ix
DAFTAR ISI.....	x
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang.....	1
B. Rumusan Masalah.....	10
C. Tujuan Penelitian.....	11
D. Manfaat penelitian.....	11
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>12</b>
<b>A. Tinjauan Umum Tentang Perizinan.....</b>	<b>12</b>
1. Pengertian Perizinan.....	12
2. Unsur-unsur Perizinan.....	17
3. Fungsi dan Tujuan Perizinan.....	22
4. Bentuk dan Isi Izin.....	25
5. Sanksi Dalam Penegakan Hukum Perizinan.....	28
6. Tinjauan Umum Tentang Izin Edar.....	30
<b>B. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat         dan Makanan (BPOM).....</b>	<b>37</b>
1. Pengertian BPOM.....	37
2. Fungsi dan Wewenang BPOM.....	40
3. Tugas BPOM.....	42
4. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM).....	44
5. Kewenangan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM).....	47
6. Kewenangan Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM).....	49
<b>Tinjauan Umum Tentang Obat Tradisional.....</b>	<b>52</b>
1. Pengertian Obat Tradisional.....	52
2. Jenis-jenis Obat Tradisional.....	56



3. Standarisasi Obat Tradisional.....	56
<b>BAB III METODE PENELITIAN.....</b>	<b>59</b>
A. Jenis Penelitian.....	59
B. Lokasi Penelitian.....	59
C. Populasi dan Sampel.....	59
D. Jenis dan Sumber Data.....	60
E. Teknik Pengumpulan Data.....	61
F. Analisis Data.....	62
<b>BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....</b>	<b>63</b>
A. Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional.....	63
a. Tugas, dan Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional....	64
B. Faktor Penghambat Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional.....	75
<b>BAB V PENTUP.....</b>	<b>80</b>
A. Kesimpulan.....	80
B. Saran.....	81
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>83</b>



## BAB I

### PENDAHULUAN

#### A. Latar Belakang

Indonesia merupakan negara hukum dan salah satu unsur yang harus dipenuhi oleh negara hukum itu sendiri yaitu pemenuhan dan perlindungan hak-hak dasar manusia. Upaya peningkatan kualitas hidup manusia di Indonesia di bidang kesehatan merupakan suatu usaha yang sangat luas dan menyeluruh. Usaha tersebut meliputi peningkatan kesehatan masyarakat baik fisik maupun non-fisik.

Berdasarkan Pasal 28 H ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945 yang menyebutkan bahwa

“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, pengertian kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.<sup>1</sup> Kesehatan juga merupakan hak asasi manusia dan pemenuhan kebutuhan hak atas kesehatan yang



g Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

menjadi tanggung jawab pemerintah dalam setiap negara. Karena kesehatan merupakan salah satu upaya pembangunan nasional guna tercapainya kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap warga negara agar terwujud derajat kesehatan konsumen yang optimal. Maka dari itu, Pemerintah setiap negara berkewajiban memberikan hak kesehatan kepada rakyatnya.<sup>2</sup>

Seiring perkembangan perekonomian yang pesat dan kemajuan teknologi dan ilmu pengetahuan di Indonesia telah menimbulkan perubahan yang cukup cepat pada kebutuhan hidup manusia termasuk diantaranya obat-obatan, industri farmasi, alat kesehatan, dan produk-produk kosmetik. Dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang serba canggih pada zaman sekarang, tentu banyak industri-industri farmasi mampu memproduksi produknya dalam jumlah yang sangat besar dan dengan di dukung oleh kemajuan alat transportasi maka produk-produk tersebut dapat cepat menyebar luas ke seluruh penjuru negeri dalam waktu yang sangat cepat dan aman bahkan antar negara.

Dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat baik terhadap produksi, peredaran dan penggunaan obat-obatan tradisional, dan kosmetik yang tidak memenuhi standar persyaratan, mutu dan



[eliti.com/media/publications/31186-ID-pelaksanaan-pengawasan-balai-an-obat-dan-makanan-bbpom-terhadap-pe.pdf](http://eliti.com/media/publications/31186-ID-pelaksanaan-pengawasan-balai-an-obat-dan-makanan-bbpom-terhadap-pe.pdf). Di akses pada tanggal pada pukul 3.10 AM

keamanan. Maka dari itu dalam hal ini pemerintah Indonesia melalui Presiden mengeluarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan telah membentuk suatu badan yang bertugas tertentu dalam hal pengawasan dan pemberian izin edar terhadap obat dan makanan yang disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang disingkat dengan BPOM.<sup>3</sup> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 menjelaskan bahwa pengawasan Obat dan Makanan berfungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan untuk mendukung daya saing nasional, serta dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung penguatan kelembagaan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 8 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, memiliki tugas yaitu:

- (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat



eran Poin A dan B Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017

adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Pada Pasal 3 Ayat (1) Poin C dan Poin D Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 menyatakan bahwa;

“Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar. Kemudian Poin D menyatakan bahwa; pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar”

Kemudian Pada Pasal 4 Ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan terdiri atas 2 (dua) klasifikasi, yaitu;

- A. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan; dan
- B. Balai Pengawas Obat dan Makanan.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) adalah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) merupakan bagian kepengurusan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terletak di ibu kota Provinsi di seluruh Indonesia.

akan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)



Makassar diawali oleh terbentuknya Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (BPOM RI).

Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah dibidang pengawasan Obat dan Makanan.<sup>4</sup> BPOM merupakan sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi dan memberikan izin edar dalam peredaran obat-obatan, kosmetik dan makanan di Indonesia.<sup>5</sup>

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.<sup>6</sup> Obat tradisional sudah sejak lama digunakan secara luas di Indonesia. Dalam perkembangan pelayanan kesehatan formal, peran obat tradisional sebagai pendamping obat modern masih nyata. Namun sampai sekarang masih ada golongan obat tradisional yang belum pernah dinilai secara ilmiah baik mengenai efektivitas maupun keamanannya.<sup>7</sup>

---

<sup>4</sup> Pasal 1 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

<sup>5</sup> [http://pom.go.id/profile/latar\\_belakang.asp](http://pom.go.id/profile/latar_belakang.asp) di akses pada tanggal 12 Maret 2019, pada pukul 23.35

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan  
Analisa dan Evaluasi Hukum Tentang Perlindungan dan Pengawasan  
Keragaman Obat Tradisional, (Jakarta: Badan Pembinaan Hukum  
Hal. 20



Selain itu banyaknya produk-produk seperti obat tradisional ilegal yang berbahaya beredar dipasaran terdapat juga banyak produk-produk obat tradisional ilegal yang di impor dari negara-negara luar seperti: Cina, Canada, Thailand, dan Malaysia. Dengan mudahnya beredar di pasaran Indonesia yang terbuka bebas serta mudah di dapat dan dengan harga yang terjangkau oleh masyarakat ekonomi lemah yang kurang memahami baik dari perizinan maupun standar dari produk yang memadahi apakah aman untuk dipergunakan atau tidak.

Izin edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu dan kemanfaatan.<sup>8</sup>

Pemberian izin edar Pada Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, terdiri atas:

- (1) 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.



an Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang  
nin Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan

(2) Kepala Badan melaporkan pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri setiap 1 (satu) tahun sekali.

Persyaratan izin edar Pada Pasal 7 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, yaitu:

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. dokumen administratif berupa formulir pendaftaran berisi identitas produk dan produsen/perusahaan.
- b. dokumen teknis meliputi:
  1. formula dan cara pembuatan
  2. cara pemeriksaan mutu bahan baku
  3. cara pemeriksaan mutu produk
  4. uji mutu dan keamanan
  5. klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets;
  6. sampel dengan kemasan adil untuk produk impor;
  7. rancangan penandaan yang berwarna; dan



8. data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik, dan lain-lainnya pada desain kemasan.

Menurut Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM mempunyai tugas yaitu menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Badan Pengawas Obat dan Makanan juga memiliki kewenangan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 yaitu menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Namun pada kenyataannya masih ada saja selalu di temukan di berbagai toko-toko yang masih saja mengedarkan obat-obatan tradisional yang ilegal atau izin edarnya sudah berakhir yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat apabila di konsumsi terus menerus. Pada zaman sekarang ini masih banyak masyarakat yang tidak mengerti prosedur-prosedur perizinan obat tersebut. Maka banyak pelaku usaha yang dengan sengaja mengedarkan obat-obatan tanpa mendapatkan izin atau tidak memperpanjang izin edar dari Kepala BPOM.



Banyak produk obat-obatan tradisional ilegal dan izin edar yang sudah berakhir, yang beredar di masyarakat padahal jelas tidak terdapat label produk di kemasan apabila ilegal. Fenomena ini terjadi dalam surat kabar online dari <http://makassar.tribunnews.com/2018/12/17/bpom-sulsel-temukan-355-obat-herbal-tak-memenuhi-syarat> pada tanggal 17 desember 2018 BPOM Makassar menemukan 355 daftar obat herbal tak berizin, mengandung bahan kimia obat (BKO) dan izin edar yang masa berlakunya sudah habis. Lima diantaranya mengandung bahan kimia obat (BKO). Padahal, aturannya obat herbal harus steril dari bahan kimia.<sup>9</sup>

Ada pula media online yang memberitakan belum lama ini rupanya BPOM mengungkapkan temuan yang cukup mencengangkan, terkait banyak merk obat herbal yang dinilai ilegal dan berbahaya. BPOM merilis 48 merek obat herbal yang diduga ilegal belum lama ini. Dalam keterangan itu, selama 2018 BPOM RI menemukan 112 miliar rupiah kosmetik dan/atau mengandung bahan dilarang (BD)/bahan berbahaya (BB). Mereka juga menemukan 22,13 miliar rupiah obat tradisional (OT) ilegal dan/atau mengandung bahan kimia obat (BKO). Bahan kimia itu



<http://makassar.tribunnews.com/2018/12/17/bpom-sulsel-temukan-355-memenuhi-syarat> pada tanggal 12 Maret 2019, pada pukul 23.35

juga disebut bisa menyebabkan stroke, serangan jantung, kerusakan hati, peradangan lambung, hingga gagal ginjal.<sup>1</sup>

0

Berdasarkan fakta-fakta yang telah diuraikan diatas, maka penulis tertarik untuk mengetahui bagaimana kinerja BPOM RI dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Makassar dalam melaksanakan tugas pemberian izinnya dan fungsi pengawasannya terhadap obat-obatan tradisional ilegal di Makassar. Oleh karena itu, tentu harus dilakukan penelitian yang lebih lanjut sesuai dengan kajian ilmiah. Maka penulis tertarik untuk mengangkat judul “Analisis Hukum Terhadap Pelaksanaan Tugas Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional”

## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan pada latar belakang di atas, maka permasalahan yang dikaji dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pemberian izin edar obat tradisional?
2. Apa faktor penghambat dalam pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pemberian izin edar obat tradisional?



<https://makassar.tribunnews.com/2018/12/16/terbaru-ini-daftar-48-al-ilegal-menurut-bpom-waspadalah?page=2> pada tanggal 19 Juni 2019,

5

### **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah diatas tujuan yang diharapkan penulis dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui bagaimana pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional.
2. Untuk mengetahui faktor-faktor penghambat pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional.

### **D. Manfaat Penelitian**

1. Secara Teoritis

Dalam penelitian ini diharapkan agar hasil penelitian nantinya dapat memberikan ataupun menambah pengetahuan mengenai Analisis Hukum Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional.

2. Secara Praktis

Sebagai masukan bagi pemerintah untuk memperhatikan fungsi Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pemberian izin edar Obat Tradisional.



## BAB II

### TINJAUAN PUSTAKA

#### A. Tinjauan Umum Tentang Perizinan

##### 1. Pengertian Perizinan

Dalam Pasal 1 angka 6 Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah dijelaskan bahwa Otonomi Daerah adalah hak, wewenang, dan kewajiban daerah otonom untuk mengatur dan mengurus sendiri urusan pemerintahan dan kepentingan masyarakat setempat dalam sistem Negara Kesatuan Republik Indonesia. Dari pengertian tersebut dapat dipahami bahwa otonomi daerah adalah kewenangan daerah otonom untuk mengatur dan mengurus kepentingan masyarakat setempat menurut prakarsa sendiri berdasarkan aspirasi masyarakat sesuai dengan peraturan perundang-undangan dalam bingkai Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI).<sup>1</sup>

1

Sebelum menyampaikan beberapa definisi izin, terlebih dahulu dikemukakan beberapa istilah yang sedikit banyak memiliki kesejajaran dengan izin yaitu dispensasi, konsesi, dan lisensi. Dispensasi adalah keputusan administrasi negara yang membebaskan suatu perbuatan dari kekuasaan peraturan yang menolak perbuatan tersebut. Lisensi adalah suatu izin yang memberikan hak untuk menyelenggarakan suatu perusahaan.



---

riani Arifin, Anshori Ilyas, Ahsan Yunus. 2019. Perizinan Pengelolaan Wilayah  
wenangan yang Diderivasi dari Hak Menguasai Negara. Sekolah Tinggi Agama  
L No. 1. Januari 2019

Lisensi digunakan untuk menyatakan suatu izin yang memperkenankan seseorang untuk menjalankan suatu perusahaan dengan izin khusus dan istimewa. Sedangkan konsesi adalah suatu izin berhubungan dengan pekerjaan yang besar dimana kepentingan umum terlibat erat sekali sehingga sebenarnya pekerjaan itu menjadi tugas dari pemerintah, tetapi oleh pemerintah diberikan hak penyelenggaraannya kepada konsesionaris (pemegang izin) yang bukan pejabat pemerintah<sup>1</sup> . 2

Di dalam Kamus Hukum, izin (*vergunning*) ialah “*Overheidstoestemming door wet of verordening vereist gesteld voor tal van handeling waarop in het algemeen belang speciaal toezicht vereist is, maar die, in het algemeen, niet als onwenselijk worden beschouwd*” (perkenan/izin dari pemerintah berdasarkan undang-undang atau aturan pemerintah yang disyaratkan untuk perbuatan yang pada umumnya memerlukan pengawasan khusus, tetapi yang pada umumnya tidaklah dianggap sebagai hal-hal yang sama sekali tidak dikehendaki).<sup>1</sup> 3

Izin (*vergunning*) adalah suatau persetujuan dari penguasa berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan-ketentuan larangan peraturan perundang-undangan. Perbuatan penguasa dalam hal ini



ukum Administrasi Negara, (Jakarta; Rajawali Pers, 2017) hlm 196-197  
ukum Administrasi Negara, (Jakarta; Rajawali Pers, 2017) hlm 198

pemrintah bersifat bersegi satu, dimana ketentuan dan syarat izin yang dikeluarkan hanya pemerintah saja yang berhak untuk itu.<sup>1</sup> Izin lebih tepatnya merupakan instrumen pemerintah untuk mengendalikan kegiatan-kegiatan masyarakat dimana dikeluarkannya izin artinya memperkenankan sesuatu yang sebenarnya dilarang sehingga diwajibkan perlunya pengawasan terhadap kegiatan tersebut.

N.M. Spelt dan J.B.J.M ten Berge membagi pengertian izin dalam arti luas dan sempit, yaitu sebagai berikut:<sup>1</sup>

“izin adalah salah satu instrumen yang paling banyak digunakan dalam Hukum Administrasi. Pemerintah menggunakan izin sebagai sarana yuridis untuk mengemudikan tingkah laku para warga. Izin ialah suatu persetujuan dari penguasa berdasarkan undang-undang atau peraturan pemerintah untuk dalam keadaan tertentu menyimpang dari ketentuan-ketentuan larangan perundangan. Dengan memberi izin, penguasa memperkenankan orang yang memohonnya untuk melakukan tindakan-tindakan tertentu yang sebenarnya dilarang. Ini menyangkut perkenan bagi suatu tindakan yang



Hukum Perizinan dalam Sektor Pelayanan Publik. Jakarta, Sinar  
m 167-168  
Hukum Administrasi Negara, (Jakarta; Rajawali Pers, 2017) hlm 199

demi kepentingan umum mengharuskan pengawasan khusus atasnya. Ini adalah paparan luas dari pengertian izin.

Izin (dalam arti sempit) adalah pengikatan-pengikatan pada suatu peraturan perizinan pada umumnya didasarkan pada keinginan pembuat undang-undang untuk mencapai suatu tatanan tertentu untuk menghalangi keadaan-keadaan yang buruk. Tujuannya ialah mengatur tindakan-tindakan yang oleh pembuat undang-undang tidak seluruhnya dianggap tercela, namun di mana ia menginginkan dapat melakukan pengawasan sekadarnya. Yang pokok pada izin (dalam arti sempit) ialah bahwa suatu tindakan dilarang, terkecuali diperkenankan, dengan tujuan agar dalam ketentuan-ketentuan yang bersangkutan dengan perkenan dapat dengan teliti diberikan batas-batas tertentu bagi tiap kasus.”

E.Utrecht juga dalam, hal ini memberi pengertian tentang izin yaitu:

“Bahwa bilamana peraturan umumnya tidak melarang suatu perbuatan, tetapi masih juga memperkenankan asal saja diadakan secara yang ditentukan untuk masing-masing hal konkret, maka keputusan administrasi negara yang



memperkenankan perbuatan tersebut bersifat suatu izin (vergunning).<sup>1</sup> 6

Izin diterapkan oleh pejabat negara, sehingga dilihat dari penempatannya maka izin adalah instrumen pengendalian dan alat pemerintah untuk mencapai apa yang menjadi sasarannya. Menurut Ahmad Sobana, mekanisme perizinan dan izin yang diterbitkan untuk pengendalian dan pengawasan administratif bisa dipergunakan sebagai alat untuk mengevaluasi keadaan, potensi, serta kendala yang disentuh untuk berubah. Paling penting dalam proses penerbitan izin ini adalah persoalan siapa yang paling berwenang memberikan izin. Ini sangat penting karena izin merupakan bentuk keputusan tata usaha negara. Izin dapat dikatakan sebagai keputusan tata usaha negara karena ia dikeluarkan oleh pejabat tata usaha negara, yaitu pemerintah atas permohonan yang diajukan oleh badan hukum perdata atau perorangan. Pemerintah merupakan pejabat tata usaha negara, karena ia melaksanakan fungsi untuk menyelenggarakan urusan pemerintahan baik di tingkat pusat dan daerah dengan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.<sup>1</sup> 7



<sup>1</sup>57, Pengantar Hukum Indonesia, Jakarta: Ichtiar, hlm. 187  
Ridawan dan M.H. Achmad Sodik Sudrajat, Hukum Administrasi  
Negara, (Bandung; Nuansa; 2009) hlm 92-93

Disisi lain bila dilihat dari pengertian keputusan tata usaha negara itu sendiri, izin memiliki sifat-sifat keputusan tersebut yaitu bahwa izin bersifat konkret. Artinya obyek yang diputuskan dalam tata usaha negara itu tidak bersifat abstrak melainkan berwujud, tertentu, dan ditentukan. Izin memiliki sifat individual, artinya bahwa dalam izin itu harus disebutkan dengan jelas siapa yang diberikan izin. Izin bersifat final, dimana dengan izin seseorang telah mempunyai hak untuk melakukan sesuatu perbuatan hukum sesuai dengan isinya yang secara definitif dapat menimbulkan akibat hukum tertentu.<sup>1</sup>

## 2. Unsur-Unsur Perizinan

Berdasarkan pemaparan pendapat pakar tersebut, dapat disebutkan bahwa izin adalah perbuatan bersegi satu berdsarkan peraturan perundang-undangan untuk diterapkan pada peristiwa konkret menurut prosedur dan persyaratan tertentu. Dari pengertian ini ada beberapa unsur dalam perizinan, yaitu:

### a. Instrumen Yuridis

Dalam negara hukum modern tugas, kewenangan pemerintah tidak hanya sekedar menjaga ketertiban dan keamanan (rust en orde), tetapi juga mengupayakan kesejahteraan umum (bestuurszorg). Dalam rangka melaksanakan tugas ini kepada pemerintah diberikan wewenang dalam bidang



\_\_\_\_\_  
urso Ridawan dan M.H. Achmad Sodik Sudrajat, Hukum Administrasi  
Tata Usaha Negara, (Bandung; Nuansa; 2009) hlm 93

pengaturan, yang dari fungsi pengaturan ini muncul beberapa instrumen yuridis untuk menghadapi peristiwa individual dan konkret yaitu dalam bentuk keputusan. Salah satu wujud dari keputusan ini adalah izin. Berdasarkan jenis-jenis keputusan, izin termasuk sebagai keputusan yang bersifat konstitutif, yakni keputusan yang menimbulkan hak baru yang sebelumnya tidak dimiliki oleh seseorang yang namanya tercantum dalam keputusan itu, atau "*beschikkingen welke iets toestaan wat niet geoorloofd was*", (keputusan yang memperkenankan sesuatu yang sebelumnya tidak dibolehkan). Jadi, izin merupakan instrumen yuridis dalam bentuk keputusan yang bersifat konstitutif dan yang digunakan oleh pemerintah untuk menghadapi atau menetapkan peristiwa konkret.

b. Peraturan Perundang-Undangan

Salah satu prinsip dalam negara hukum adalah *wetmatigheid van bestuur* atau pemerintahan berdasarkan perundang-undangan. Dengan kata lain, setiap tindakan hukum pemerintah baik dalam menjalankan fungsi pengaturan maupun fungsi pelayanan harus berdasarkan wewenang yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pembuatan dan penerbitan keputusan izin merupakan tindakan hukum pemerintahan. Sebagai tindakan



hukum, harus ada wewenang yang diberikan oleh peraturan perundang-undangan atau harus berdasarkan pada asas legalitas. Tanpa ada dasar wewenang tindakan hukum menjadi tidak sah. Oleh karena itu, dalam hal membuat dan menerbitkan izin haruslah didasarkan oleh peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Menurut Marcus Lukman, kewenangan pemerintah dalam bidang izin itu bersifat *diskresionare power* atau berupa kewenangan bebas, dalam artian kepada pemerintah diberi kewenangan untuk mempertimbangkan atas dasar inisiatif sendiri hal-hal yang berkaitan dengan izin, misalnya pertimbangan tentang:

- 1) Kondisi-kondisi apa yang memungkinkan suatu izin dapat diberikan kepada pemohon.
- 2) Bagaimana mempertimbangkan kondisi-kondisi tersebut.
- 3) Konsekuensi yuridis yang mungkin timbul akibat pemberian atau penolakan izin dikaitkan dengan pembatasan peraturan perundang-undanganyang berlaku.
- 4) Prosedur apa yang harus diikuti atau dipersiapkan pada saat dan sesudah keputusan diberikan baik penerimaan maupun penolakan pemrian izin.



### c. Organ Pemerintah

Organ pemerintah adalah organ yang menjalankan urusan pemerintah baik ditingkat pusat maupun ditingkat daerah. Menurut Sjachran Basah, dari penelusuran berbagai ketentuan penyelenggaraan pemerintahan dapat diketahui, bahwa mulai dari administrasi negara tertinggi (Presiden) sampai dengan administrasi negara terendah (Lurah) berwenang memberikan izin. Ini berarti terdapat beraneka ragam administrasi negara (termasuk instansinya) pemberi izin, yang didasarkan pada jabatan yang dijabatnya baik di tingkat pusat maupun daerah. Beragamnya organ pemerintahan yang berwenang memberikan izin, dapat menyebabkan tujuan dari kegiatan yang membutuhkan izin tertentu menjadi terhambat, bahkan tidak mencapai sasaran yang hendak dicapai. Artinya campur tangan pemerintah dalam bentuk regulasi perizinan dapat menimbulkan kejenuhan bagi pelaku kegiatan yang membutuhkan izin, apalagi bagi kegiatan usaha yang menghendaki kecepatan pelayanan dan menuntut efisiensi. Menurut Soehardjo, “pada tingkat tertentu regulasi ini menimbulkan kejenuhan dan timbul gagasan yang mendorong untuk menyederhanakan pengaturan, prosedur, dan birokrasi”. Keputusan-keputusan pejabat sering membutuhkan waktu lama, misalnya



pengeluaran izin memakan waktu berbulan-bulan, sementara dunia usaha perlu berjalan cepat, dan terlalu banyak mata rantai dalam prosedur perizinan banyak membuang waktu dan biaya.

d. Peristiwa Konkret

Disebutkan bahwa izin merupakan instrumen yuridis yang berbentuk keputusan, yang digunakan oleh pemerintah dalam menghadapi peristiwa konkret dan individual. Peristiwa konkret artinya peristiwa yang terjadi pada waktu tertentu, orang tertentu, tempat tertentu, dan fakta hukum tertentu. Karena peristiwa konkret ini beragam, sejalan dengan keragaman perkembangan masyarakat, maka izin pun memiliki berbagai keragaman

e. Prosedur dan Persyaratan

Pada umumnya permohonan izin harus menempuh prosedur tertentu yang ditentukan oleh pemerintah selaku pemberi izin. Di samping harus menempuh prosedur tertentu, pemohon izin juga harus memenuhi persyaratan-persyaratan tertentu yang telah ditentukan secara sepihak oleh pemerintah atau pemberi izin. Prosedur dan persyaratan perizinan itu berbeda-beda tergantung jenis izin, tujuan izin, dan instansi pemberi izin. Penentuan prosedur dan persyaratan perizinan ini dilakukan secara sepihak oleh pemerintah, meskipun



demikian, pemerintah tidak boleh membuat atau menentukan prosedur dan persyaratan menurut kehendaknya sendiri secara *arbitrer* (sewenang-wenang), tetapi harus sejalan dengan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar dari perizinan tersebut.<sup>1</sup>

9

### 3. Fungsi dan Tujuan Perizinan

Sistem perizinan muncul karena tugas mengatur dari pemerintah, karena perizinan akan dibuat dalam bentuk peraturan yang harus dipatuhi masyarakat yang berisikan larangan dan perintah. Dengan demikian izin ini akan digunakan oleh penguasa sebagai instrumen untuk mempengaruhi hubungan dengan para warga agar mau mengikuti cara yang dianjurkannya, guna mencapai tujuan yang konkrit.<sup>2</sup>

0

Izin berfungsi selaku ujung tombak instrumen hukum sebagai pengarah, perekayasa, dan perancang masyarakat adil dan makmur itu dijelmakan. Hal ini berarti, lewat izin dapat diketahui bagaimana gambaran masyarakat adil dan makmur itu terwujud. Ini berarti persyaratan-persyaratan yang terkandung dalam izin merupakan pengendali dalam memfungsikan izin itu sendiri. Apabila dikatakan bahwa izin itu dapat difungsikan sebagai instrumen pengendali dan instrumen untuk mewujudkan masyarakat yang adil dan makmur,



ukum Administrasi Negara, (Jakarta: Rajawali Pers, 2017) hlm 201-207  
us. Pengantar Hukum Perizinan. (Surabaya: Yuridika, 1993)

sebgaimana yang diamanatkan dalam alinea keempat Pembukaan UUD 1945, maka penataan dan pengaturan izin ini sudah semestinya harus dilakukan dengan sebaik-baiknya.<sup>2</sup>

1

Izin dapat pula digunakan pemerintah untuk mengendalikan dan mengontrol kegiatan masyarakat. Hal seperti itu misalnya nampak dalam hal anggota masyarakat sebagai pemegang izin diwajibkan untuk mendaftarkan ulang ataupun mengajukan perpanjangan izinnnya untuk setiap periode tertentu. Dalam hal seperti itu setiap kali pendaftaran ulang atau perpanjangan dilakukan, maka akan dilihat pula dampak dari kegiatan yang diizinkan. Apabila kegiatan itu memberikan dampak positif bagi masyarakat di sekitarnya maupun bagi pemerintah sendiri, atau setidaknya tidak menimbulkan kerugian dan dampak negatif bagi pihak lain, maka perpanjangan atau pendaftaran dapat dilayani. Hal tersebut penting untuk diperhatikan, mengingat dalam hukum ekonomi, asas pengawasan publik dan asas campur tangan terhadap kegiatan ekonomi merupakan bagian dari asas utama.

Adapun mengenai tujuan perizinan, hal ini tergantung pada kenyataan konkret yang dihadapi.keragaman peristiwa konkret menyebabkan keragaman pula dari tujuan izin ini, yang secara umum disebutkan sebagai berikut:



ukum Administrasi Negara, (Jakarta; Rajawali Pers, 2017) hlm 208

- a. Keinginan mengarahkan/mengendalikan aktifitas-aktifitas tertentu (misalnya izin bangunan).
- b. Mencegah bahaya bagi lingkungan (misalnya izin lingkungan).
- c. Keinginan melindungi objek-objek tertentu (misalnya izin terbang, izin membongkar monumen).
- d. Hendak membagi benda-benda yang sedikit jumlahnya (misalnya izin menghuni di daerah padat penduduk).
- e. Pengarahan, dengan menyeleksi orang-orang dan aktifitas-aktifitasnya (misalnya pengurus organisasi harus memenuhi syarat-syarat tertentu).<sup>2</sup>

2

Kegiatan perizinan yang dilaksanakan oleh pemerintah pada intinya adalah untuk menciptakan kondisi bahwa kegiatan pembangunan sesuai peruntukan, di samping itu agar lebih berdaya guna dan berhasil guna dalam rangka pelayanan terhadap masyarakat dan pembangunan. Lebih jauh lagi melalui sistem perizinan diharapkan dapat tercapainya tujuan tertentu di antaranya:<sup>2</sup>

3

- a. Adanya suatu kepastian hukum
- b. Perlindungan kepentingan hukum



Hukum Administrasi Negara, (Jakarta: Rajawali Pers, 2017) hlm 209  
 an dan Achmad Sodik Sudrajat, Hukum Administrasi Negara dan  
 anan Publik, (Bandung: Nuansa, 2012), hlm 94-95

- c. Pencegahan kerusakan atau pencemaran lingkungan
- d. Pemerataan distribusi barang tertentu

#### 4. Bentuk dan Isi izin

Sesuai dengan sifatnya yang merupakan bagian dari keputusan, izin selalu dibuat dalam bentuk tertulis. Sebagai keputusan tertulis, secara umum izin memuat hal-hal sebagai berikut:<sup>2</sup>

4

##### a. Organ yang Berwenang

Dalm izin dinyatakan siapa yang memberikannya, biasanya dari kepala surat dan penandatanganan izin akan nyata organ mana yang memberikan izin. Pada umumnya pembuat aturan akan menunjuk organ berwenang dalam sistem perizinan, organ yang paling berbekal mengenai materi dan tugas yang bersangkutan, dan hampir selalu yang terkait adalah organ pemerintahan.

##### b. Yang Dialamatkan

Izin ditujukan pada pihak yang berkepentingan, biasanya izin lahir setelah yang berkepentingan mengajukan permohonan untuk itu. Karena itu, keputusan yang memuat izin akan dialamatkan pula kepada pihak yang memohon izin. Ini biasanya dialami orang atau badan hukum.



ukum Administrasi Negara, (Jakarta; Rajawali Pers, 2017) hlm 209-212

c. Diktum

Keputusan yang memuat izin, demi alasan kepastian hukum, harus memuat uraian sejelas mungkin untuk apa izin itu diberikan. Bagian keputusan ini, dimana akibat-akibat hukum yang ditimbulkan oleh keputusan, dinamakan diktum yang merupakan inti dari keputusan.

d. Ketentuan-ketentuan, Pembatasan-pembatasan, dan Syarat-syarat

Ketentuan-ketentuan ialah kewajiban-kewajiban yang dapat dikaitkan pada keputusan yang menguntungkan. Ketentuan-ketentuan pada izin banyak terdapat dalam praktik Hukum Administrasi Negara. Dalam hal ini ketentuan-ketentuan tidak dipatuhi, terdapat pelanggaran izin. Tentang sanksi yang diberikan atasnya, pemerintah harus memutuskannya tersendiri. dalam pembuatan keputusan termasuk keputusan berisi izin dimasukkan pembatasan-pembatasan. Pembatasan-pembatasan dalam izin memberi kemungkinan untuk secara praktis melingkari lebih lanjut tindakan yang dibolehkan. Disamping itu, dalam keputusan dimuat syarat-syarat. Dengan menetapkan syarat-syarat, akibat-akibat hukum tertentu digantungkan pada timbulnya suatu peristiwa dikemudian hari yang belum pasti. Dalam keputusan yang



berisi izin dapat dimuat syarat-syarat penghapusan dan syarat-syarat penangguhan.

e. Pemberi Alasan

Pemberi alasan dapat memuat hal-hal seperti penyebutan ketentuan undang-undang, pertimbangan-pertimbangan hukum, dan penetapan fakta. Penyebutan ketentuan undang-undang memberikan pegangan kepada semua yang bersangkutan, organ penguasa dan yang berkepentingan dalam menilai keputusan itu. Ketentuan undang-undang berperan pula dalam penilaian oleh yang berkepentingan tentang apa yang harus dilakukan dalam hal mereka menyetujui keputusan yang bersangkutan. Pertimbangan hukum merupakan hal penting bagi organ pemerintahan untuk memberikan atau menolak permohonan izin. Adapun penetapan fakta, berkenaan dengan hal-hal di atas. Artinya interpretasi yang dilakukan oleh organ pemerintahan terhadap aturan-aturan yang relevan, turut didasarkan pada fakta-fakta sebagaimana ditetapkannya.

f. Pemberitahuan-pemberitahuan tambahan

Pemeritahuan tambahan dapat berisi bahwa kepada yang dialamatkan ditunjukkan akibat-akibat darpelanggaran ketentuan dalam izin, seperti sanksi-sanksi yang mungkin



diberikan kepada ketidakpatuhan. Pemberitahuan-pemberitahuan ini mungkin saja petunjuk-petunjuk bagaimana sebaiknya bertindak dalam mengajukan permohonan-permohonan berikutnya atau informasi umum dari organ pemerintahan yang berhubungan dengan kebijaksanaannya sekarang atau di kemudian hari.

## 5. Sanksi dalam Penegakan Hukum Perizinan

Sarana penegakan hukum itu di samping pengawasan adalah sanksi. Sanksi merupakan bagian penting dalam setiap peraturan perundang-undangan. Sanksi biasanya diletakkan pada bagian akhir setiap peraturan yang dalam bahasa latin dapat disebut in cauda venenum, artinya di ujung suatu kaidah hukum terdapat sanksi.<sup>2</sup> Arti sanksi adalah reaksi tentang tingkah laku, dibolehkan atau tidak dibolehkan atau reaksi terhadap pelanggaran norma, menjaga keseimbangannya dalam kehidupan masyarakat. Dalam Hukum Adminisrasi Negara dikenal beberapa macam sanksi, yaitu:<sup>2</sup>

- a) Bestururdwang;
- b) Penarikan kembali keputusan (ketetapan) yang menguntungkan;



no, Penegakan Hukum di Indonesia, (Jakarta; Prestasi Pustaka, 2006)

us M., dkk, Pengantar Hukum Administrasi, (Yogyakarta: Gadjah Mada  
, 2002) hlm 245

- c) Pengenaan denda administrative;
- d) Pengenaan uang paksa oleh pemerintah (dwangsom).

Dwangsom dapat diuraikan sebagai tindakan-tindakan yang nyata dari penguasa guna mengakhiri suatu keadaan yang dilarang oleh suatu kaidah hukum administrasi atau (bila masih) melakukan apa yang seharusnya ditinggalkan oleh para warga karena bertentangan dengan undang-undang.<sup>2</sup> Penarikan kembali suatu keputusan (ketetapan) yang menguntungkan. Pencabutan ini dilakukan dengan mengeluarkan suatu ketetapan baru yang isinya menarik kembali dan/atau menyatakan tidak berlaku lagi ketetapan yang terdahulu. Penarikan kembali ketetapan yang menguntungkan berarti meniadakan hak-hak yang terdapat dalam ketetapan itu oleh organ pemerintahan.<sup>2</sup> Pengenaan denda administratif dimaksudkan untuk menambah hukuman yang pasti, terutama denda administrasi yang terdapat dalam hukum pajak. Pembuat undang-undang dapat memberikan wewenang kepada organ pemerintah untuk menjatuhkan hukuman yang berupa denda terhadap seseorang yang telah melakukan pelanggaran peraturan perundang-undangan.<sup>2</sup> Pengenaan uang paksa dalam hukum administrasi dapat dikenakan kepada seseorang atau warga negara yang tidak mematuhi atau melanggar ketentuan yang ditetapkan oleh



<sup>7</sup>  
Hukum Administrasi Negara, (Jakarta; Rajawali Pers, 2017) hlm  
<sup>9</sup>

pemerintah, sebagai alternatif dari tindakan paksaan pemerintahan.<sup>3</sup> Kegunaan sanksi adalah sebagai berikut:

- a) Pengukuhan perbuatan secara norma
- b) Alat pemaksa bertindak sesuai dengan norma
- c) Untuk menghukum perbuatan/tindakan dianggap tidak sesuai dengan norma
- d) Merupakan ancaman hukuman terhadap pelanggaran norma. Izin dapat dipandang sebagai perdoman dan sekaligus jaminan bagi Besar kegiatan usaha mereka. Masalah perizinan dewasa ini sering dikeluhkan oleh masyarakat luas. Tak jarang terdengar keluhan para investor yang mengatakan rumit dan panjangnya proses pengurusan perizinan. Hal yang seperti itu tentu perlu diantisipasi antara lain dengan mengadakan koordinasi dengan instansiinstansi terkait, sehingga birokrasi-birokrasi yang tidak begitu penting dapat ditiadakan untuk kemudian disatukan dalam bagian lainnya.

## 6. Tinjauan Umum Tentang Izin Edar

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, Izin Edar adalah izin untuk Obat dan Makanan yang diproduksi oleh produsen dan/atau



0

diimpor oleh importir Obat dan Makanan yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Sesuai dengan aturan pemerintah dan perundang-undangan yang berlaku terkait izin edar bahan pangan, makanan, minuman, produk kosmetik, obat tradisional, hingga alat kesehatan, diputuskan bahwa semua produk pangan, dan kesehatan serta kosmetik harus memiliki surat izin edar yang sah dari lembaga yang berwenang, dalam hal ini BPOM dan Dinas Kesehatan, sebelum melakukan aktivitas jual beli terhadap produk tersebut.

Pemberian izin edar Pada Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, menyatakan bahwa:

- (1) 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.
- (2) Kepala Badan melaporkan pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri setiap 1 (satu) tahun sekali.

Aturan ini berlaku tak sebatas pada lokal saja, tetapi juga semua makanan, kosmetik, dan obat impor. Mengenai izin edar obat



tradisional di Indonesia tertuang pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, Pada Pasal 7 persyaratan izin edar obat tradisional yaitu:

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

a. dokumen administratif berupa formulir pendaftaran berisi identitas produk dan produsen/perusahaan.

b. dokumen teknis meliputi:

1. formula dan cara pembuatan meliputi:

a) formula lengkap bahan aktif dan tambahan per bentuk sediaan/per saji dalam satuan metrik;

b) jumlah masing-masing bahan yang digunakan dalam 1 (satu) kali pembuatan; dan

c) cara pembuatan secara terperinci;

2. cara pemeriksaan mutu bahan baku meliputi:

a) certificate of analysis dan spesifikasi bahan baku dari produsen bahan baku; dan

b) identifikasi bahan baku simplisia/ekstrak seperti hasil kromatogram bila diperlukan;

3. cara pemeriksaan mutu produk jadi meliputi:



- a) certificate of analysis produk jadi memuat spesifikasi, metode analisa, dan hasil pengujian;
  - b) protokol dan hasil uji stabilitas jangka panjang (long term study) pada suhu  $30 \pm 2$ oC (tiga puluh plus minus dua derajat celcius) dan kelembaban/Relative Humidity (RH)  $75 \pm 5\%$  (tujuh puluh lima plus minus lima persen) dalam bentuk tabel pengamatan dengan interval waktu 0, 3, 6, 12, 18, 24 bulan dan per tahun sampai kadaluarsa atau hasil uji stabilitas jangka panjang (long termstudy) paling cepat 6 (enam) bulan disertai hasil uji stabilitas dipercepat (accelerated study) interval waktu 0, 3 6, bulan suhu  $40 \pm 2$ oC (empat puluh plus minus dua derajat celcius) dan kelembaban  $75 \pm 5\%$  (tujuh puluh lima plus minus lima persen) dan komitmen stabilitas serta uji stabilitas yang dilakukan paling sedikit pada skala pilot sebanyak 2 (dua) bets; dan
  - c) data stabilitas dari pabrik pengemas apabila produk dikemas (repacking) di Indonesia;
4. Uji mutu dan keamanan meliputi:
- a) uji sifat fisika dan kimia;
  - b) uji kandungan senyawa penanda atau golongan untuk kategori obat herbal terstandar dan fitofarmaka;



- c) uji mikrobiologi (ALT, AKK, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella sp., Shigella sp.);
- d) uji logam berat (Pb, Hg, Cd, As);
- e) uji kadar alkohol untuk cairan obat dalam dengan batas tidak lebih dari 1% (satu persen);
- f) uji benzyl piperazine untuk produk yang mengandung Cayenne ekstrak;
- g) uji kadar kafein untuk produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi
- h) uji toksisitas untuk Ganoderma/Lingzhi/Maitake/Shitake dan bahan yang belum diketahui keamanan dan kemanfaatannya;
- i) uji kloramfenikol untuk produk mengandung madu atau turunannya;
- j) sertifikat analisis Gelatin, asal perolehan gelatin, sertifikat bebas Bovine Spongiform Encephalopathy dan sertifikat halal dari lembaga yang berwenang;
- k) uji kadar lovastatin untuk Monascus sp (Red yeast) dengan ketentuan tidak lebih dari 1 % (satu persen) dan bebas citrinin; dan



l) asal dan proses perolehan bahan-bahan tertentu sesuai ketentuan yang berlaku;

5. klaim khasiat/kegunaan aturan pakai dan sistem penomoran bets;

6. sampel dengan kemasan asli untuk produk impor;

7. rancangan penandaan yang berwarna; dan

8. data dukung lainnya apabila mencantumkan informasi khusus berupa logo halal produk, logo iradiasi, logo organik, dan lain-lain pada desain kemasan.

(2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional dalam negeri, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 juga harus memenuhi persyaratan dokumen administratif sebagai berikut:

a. sertifikat CPOTB atau sertifikat CPOTB Bertaha bagi UKOT dan/atau UMOT;

b. surat perjanjian kerjasama kontrak/toll manufacturing untuk produk yang dibuat berdasarkan kontrak;

c. surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan; dan

(3) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat Tradisional impor

lisensi, Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6



juga harus memenuhi persyaratan dokumen administratif sebagai berikut:

- a. surat penunjukkan keagenan/perjanjian kerjasama lisensi dari industri di negara asal yang mencantumkan masa berlaku penunjukan, nama, satuan kemasan dan komposisi produk;
- b. certificate of free sale atau certificate of pharmaceutical products yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
- c. sertifikat good manufacturing practices yang diterbitkan oleh instansi pemerintah yang berwenang di negara asal atau pihak ketiga yang telah mendapatkan penunjukan resmi dari pemerintah setempat;
- d. sertifikat CPOTB untuk penerima lisensi; dan
- e. surat perjanjian distribusi untuk produk yang mencantumkan distributor pada penandaan.

Peraturan ini dibuat untuk mengatur industri dan usaha yang bergerak di bidang obat tradisional agar lebih memperhatikan khasiat, keamanan, dan kualitas obat tradisional yang diproduksi.

Menindak lanjuti peraturan tersebut, maka pemilik usaha yang memperjual belikan obat tradisional wajib mendaftarkan produknya agar memiliki izin edar yang sah. Ada pun kriteria obat tradisional

dikeluarkan surat izin edarnya menurut Peraturan Kepala



Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.41.1384  
pada Pasal 4 yaitu:

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

## **B. Tinjauan Umum Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)**

### **1. Pengertian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)**

Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah dibidang pengawasan Obat dan Makanan.<sup>3</sup> BPOM juga merupakan<sup>1</sup>Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND), yaitu sesuai Keputusan Presiden Republik



Keputusan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat

Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung kepada presiden.

Unit Pelaksana Teknis (UPT) dilingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada kepala BPOM, yang secara teknis dibina oleh deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama.

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.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi dan memberikan izin edar dalam peredaran obat-obatan, kosmetik dan makanan di Indonesia. Pengawasan yang dilakukan BPOM sendiri adalah saat sebelum beredarnya obat dan makanan untuk mencegah beredarnya obat dan makan yang tidak memenuhi standar dan





Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan terdiri atas 2 (dua) klasifikasi, yaitu:

- A. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan; dan
- B. Balai Pengawas Obat dan Makanan.

## **2. Fungsi dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)**

Adapun Fungsi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagai berikut:

- (1) a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;



- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

(2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

(3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar



memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Diatur juga dalam Pasal 4 Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017 tentang wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan;
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **3. Tugas Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)**

Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 BPOM mempunyai tugas, yaitu:

- (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika,



prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Mekanisme tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM:

1. Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Pada Pasal 12 mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.
2. Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Pada Pasal 16 mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan.
3. Bidang Pengawasan Pangan Olahan Pada Pasal 20 mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan pangan olahan.
4. Bidang Penindakan Pada Pasal 24 mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan



perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Secara Khusus dalam Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014 , maka Tugas harian BPOM dilaksanakan oleh Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

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

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan merupakan “perpanjangan tangan” dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terletak di Ibu Kota Provinsi di seluruh Indonesia. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BBPOM adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Fungsi dan tugas badan ini menyerupai fungsi dan tugas Food and Drug Administration (FDA) di Amerika Serikat.

Berdasarkan Pasal 4 Ayat 1 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di



Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan bahwa Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan terdiri atas 2 (dua klasifikasi), yaitu:

- a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Balai Pengawas Obat dan Makanan.

Tugas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), yaitu:

- a. Bidang Pengujian Produk Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penelitian dan penilaian mutu di bidang produk terapeutik, narkotika, obat tradisional, kosmetik, dan produk komplemen.
- b. Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penelitian mutu di bidang pangan, dan bahan berbahaya.
- c. Bidang Pengujian Mikrobiologi mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan



laboratorium, pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi.

- d. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansi kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika, dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya. Pasal 11 poin A Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan bahwa penyusunan rencana dan program pemeriksaan dan penyidikan obat dan makanan.

Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan terdiri atas:

- a. Seksi pemeriksaan mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.



- b. Seksi penyidikan mempunyai tugas melakukan penyidikan terhadap kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapeutik, narkotika, psicotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetika, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.

Adapun fungsi Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM), yaitu:

- a. Bidang Pengujian Produk Terapeutik, Narkotika, Obat Tradisional, dan Produk Komplemen;
- b. Bidang Pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya;
- c. Bidang Pengujian Mikrobiologi;
- d. Bidang pemeriksaan dan Penyidikan;
- e. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen;
- f. Subbagian Tata Usaha; dan Kelompok Jabatan Fungsional.

## **5. Kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)**

Kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) ada 2 (dua), yaitu:

1. Kewenangan Preventif yaitu kewenangan yang biasa juga disebut kewenangan pre market adalah kewenangan BBPOM untuk memeriksa setiap produk obat dan makana sebelum



beredar dan dipasarkan ke masyarakat dengan melalui tahap sertifikasi dan registrasi produk, sarana produksi serta distribusi produk tersebut.

2. Kewenangan Represif yaitu kewenangan yang biasa juga disebut kewenangan post market adalah kewenangan BBPOM untuk mengadakan pemeriksaan terhadap produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat, dengan proses :

- a. Pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi obat dan atau makanan.
- b. Melakukan sampling dan uji laboratorium terhadap produk yang dicurigai mengandung bahan berbahaya atau produk yang tidak mempunyai produksi serta produk yang dicurigai berbahaya bagi kesehatan masyarakat.

Apabila dari hasil pemeriksaan sampling uji laboratorium terbukti bahwa produk obat atau makanan tersebut tidak memenuhi syarat maka BBPOM berwenang untuk menarik produk tersebut dari peredaran, member peringatan kepada pelaku usaha dan distribusi produk tersebut untuk tidak mengulangi perbuatannya, serta memberi peringatan kepada masyarakat tentang produk yang tidak memenuhi syarat tersebut.



## 6. Sistem Pengawasan Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)

Peran BPOM dalam hal melakukan pengawasan ini adalah sebagai upaya antisipasi terhadap peredaran obat tradisional yang ilegal dan sudah habis izin edarnya agar tidak dikonsumsi oleh masyarakat. BPOM juga harus senantiasa mengembangkan pemantauan dan pengawasan terhadap makanan dan obat-obatan yang beredar luas di masyarakat.

Bentuk Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM):

### a. Sebelum produk memasuki pasar (Pengawasan Premarket).

Sebelum produk makanan dilepaskan ke pasaran, produsen atau pelaku usaha harus memperhatikan seluruh aspek rangkaian kegiatan dengan menerapkan sistem cara pembuatan obat dengan baik untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan obat tradisional bagi pemakainya. Bagi produsen atau pelaku usaha yang menerapkannya, akan diberikan sertifikat sesuai dengan bentuk sediaan yang dibuat dan produk yang telah mendapatkan sertifikat dapat di lepas ke pasaran. Disini pihak produsen harus memantau dan mengawasi produk yang telah epas ke pasaran untuk menghindari hal yang tidak di



inginkan, seperti terjadinya kerusakan produk, produk kadaluarsa, dan sebagainya.

b. Setelah Produk Memasuki Pasar (Pengawasan Postmarket).

Pemantauan dan pengawasan terhadap produk makanan dilakukan pihak BBPOM dengan cara melakukan inspeksi ke sarana produksi dan sarana lainnya. Inspeksi dilakukan melalui pemeriksaan rutin/khusus, laporan konsumen dan meskos, meskos yaitu suatu kegiatan yang dilakukan BBPOM dan pelaku usaha meliputi pengumpulan data, pencatatan, dan evaluasi efek samping yang timbul karena pemakaian obat tradisional. Apabila dalam kegiatan inspeksi yang dilakukan BBPOM menemukan masalah pada produk obat-obat tradisional, seperti mengandung bahan kimia, produk sudah berakhir izin edarnya dan sebagainya. Maka dilakukan tindak lanjut berupa sanksi administratif maupun sanksi pidana karena produsen lalai terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan produknya.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) juga memiliki prinsip dasar pengawasan untuk menekan sekecil mungkin resiko yang bisa terjadi, maka dilakukan sistem Pengawasan Obat dan Makanan tiga Lapis meliputi produsen, pemerintah, dan masyarakat



## 1. Sub-sistem Pengawasan Produsen

Produsen sebagai penghasil produk, harus menjamin dan bertanggung jawab terhadap produk-produk yang dihasilkan. Berbagai peraturan perundang-undangan telah mengatur hal ini antar lain Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen menekankan tanggung jawab produsen sebagai pelaku usaha. Dijelaskan pada Pasal 7 Poin d yaitu kewajiban pelaku usaha adalah:

“menjamin mutu barang atau jasa produksi dan atau di perdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan atau jasa yang berlaku.”

## 2. Sub-sistem Pengawasan Konsumen/BBPOM

Pengawasan BPOM pusat menitikberatkan pre market approval yang dilaksanakan melalui sistem registrasi produk, maka beralih ke sistem Notifikasi. Sistem pengawasan mutu dan keamanan produk lebih difokuskan setelah produk itu beredar di pasaran. Dalam upaya melindungi masyarakat dari peredaran makanan yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) makan produsen/importer/distributor bertanggung jawab penuh terhadap produknya.



### 3. Sub-sistem Pengawasan Pemerintah

Sistem pengawasan masyarakat sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional.

## C. Tinjauan Umum Tentang Obat Tradisional

### 1. Pengertian Obat Tradisional

Obat tradisional adalah ramuan bahan alami yang belum dimurnikan, berasal daritumbuhan, hewan dan mineral, yang digunakan untuk pengobatan pada pelayanan kesehatan tradisional, misalnya jamu adalah obat tradisional yang merupakan ramuan yang berasal dari tumbuhan-tumbuhan. Obat tradisional sudah sejak lama digunakan secara luas di Indonesia. Dalam perkembangan pelayanan kesehatan formal, peran obat tradisional sebagai pendamping obat modern masih nyata. Namun sampai sekarang masih ada golongan obat tradisional yang belum pernah dinilai secara ilmiah baik mengenai efektivitas maupun keamanannya.<sup>3</sup>

4

Obat Tradisional oleh Departemen Kesehatan diklasifikasi sebagai jamu, obat herbal terstandar, dan firofarmaka. Jamu ialah obat tradisional yang didasarkan pada pendekatan “warisan turun



Analisa dan Evaluasi Hukum Tentang Perlindungan dan Pengawasan  
Kegiatan Obat Tradisional, (Jakarta: Badan Pembinaan Hukum  
Hal. 20

temurun” atau pendekatan empirik. Sedangkan obat herbal terstandar adalah obat tradisional yang didasarkan pada pendekatan ilmiah melalui uji pra-klinik. Selain itu fitofarmaka merupakan obat tradisional yang didasarkan pada pendekatan ilmiah yang telah diuji melalui uji pra-klinik dan uji klinik.<sup>3</sup>

5

Pada Pasal 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, disebutkan bahwa: “Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.”

Menurut Sjabana dan Bahalwan (2002), obat tradisional adalah obat yang telah terbukti digunakan oleh sekelompok masyarakat secara turun temurun untuk memelihara kesehatan ataupun untuk mengatasi gangguan kesehatan mereka. Obat tradisional merupakan aset nasional yang sampai saat ini masih dimanfaatkan sebagai usaha pengobatan sendiri oleh masyarakat di seluruh pelosok Indonesia.

Obat tradisional tersedia dalam berbagai bentuk yang dapat diminum, dan ditempelkan pada permukaan kulit tetapi tidak tersedia dalam bentuk suntikan atau aerosol. Dalam bentuk tersebut, obat



Kesehatan, kebijakan Obat Tradisional Nasional, (Jakarta: Departemen Kesehatan, 2007) hlm 11

tradisional dapat berbentuk bubuk yang menyerupai obat modern seperti kapsul, dan tablet. Ketersediaan obat tradisional dalam berbagai bentuk ini perlu dibina dan diawasi oleh pemerintah supaya tidak terjadi pencemaran dengan bakteri atau bahan alami lainnya. Di samping itu perlu diwaspadai pencampuran obat tradisional dengan bahan kimia sintesa.<sup>3</sup>

6

## 2. Pemanfaatan Obat Tradisioanal

Dalam rangka pemanfaatan obat tradisional, Departemen Kesehatan telah membuat beberapa program pembinaan. Dalam kaitan ini muncul beberapa istilah yang perlu diketahui yaitu:

- a. Taman Obat Keluarga (TOGA) diartikan tumbuhan berkhasiat yang dapat ditanam diperkarangan rumah, dan sewaktu-waktu dapat dimanfaatkan untuk penanggulangan penyakit. Lengkus dan kunyit di samping berguna sebagai bumbu masakan diakui bermanfaat untuk mengobati demam;
- b. Fitoterapi adalah istilah yang digunakan untuk pengobatan dengan ramuan obat yang berasal dari tumbuhan dan telah dibuktikan khasiatnya;



Analisa dan Evaluasi Hukum Tentang Perlindungan dan Pengawasan  
Kefarmasian Obat Tradisional, (Jakarta: Badan Pembinaan Hukum  
Hal. 22

- c. Fitofarmaka ditinjau dari sudut ilmu kedokteran ditinjau berarti bahan atau kandungan zat aktif dari suatu macam tumbuhan yang terbukti berkhasiat dan digunakan dalam pengobatan.

Penggunaan obat tradisional seringkali dipergunakan selama bertahun-tahun secara turun-temurun dengan berbagai khasiat yang dipercaya ampuh. Namun penggunaan obat tradisional tersebut belum dapat kita banggakan sebagai hasil dan karya budaya bangsa asli dan merupakan peninggalan nenek moyang kita kepada dunia internasional. Jangankan itu, untuk di dunia kedokteran modern lainnya masih belum dapat diterima. Bahkan bila ada dokter yang berani menuliskan resep dengan ramuan obat tradisional dapat dicap dokter dukun. Di Indonesia, penggunaan obat tradisional yang tersebar dalam masyarakat masih dalam tingkat penggunaan dirumah tangga atau dalam keluarga saja, atau pelayanan kesehatan non formal.

Kecenderungan peningkatan penggunaan obat tradisional untuk pemeliharaan kesehatan penyembuhan penyakit harus didukung oleh penggunaan yang tepat. Menteri kesehatan mengambil langkah kebijakan sebagai berikut:

- a. Penyediaan informasi obat tradisional yang lengkap dan tidak menyesatkan;



- b. Pendidikan dan pemberdayaan masyarakat untuk penggunaan obat tradisional secara tepat dan benar;
- c. Penyusunan peraturan untuk menunjang penerapan berbagai langkah kebijakan penggunaan obat tradisional yang tepat; dan
- d. Pelaksanaan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk menunjang penggunaan obat tradisional yang tepat

### 3. Standarisasi Obat Tradisional

Meskipun pelayanan kesehatan modern telah semakin berkembang di Indonesia, jumlah masyarakat yang memanfaatkan pengobatan tradisional tetap tinggi. Menurut SUSENAS 2015 ditemukan sekitar 57,7% penduduk Indonesia melakukan pengobatan modern, 31,7% menggunakan obat tradisional, dan 9,8% melakukan pengobatan sendiri.<sup>3</sup>

7

Karena begitu banyaknya konsumen obat tradisional, maka Pemerintah memiliki perhatian khusus untuk itu dibuat kebijakan-kebijakan terkait hal ini. Berikut ini ada dua kebijakan umum dalam pengelolaan obat tradisional:<sup>3</sup>

8

1. Pengobatan tradisional merupakan salah satu upaya pengobatan dan/atau perawatan cara lain diluar ilmu



<sup>3</sup> Statistik, "Survei Sosial Ekonomi Nasional 2015", diakses pada 19 Juni 2015, dari <http://microdata.bps.go.id/mikrodata/index.php/catalog/43>  
<sup>4</sup> Obat Tradisional, (Jakarta: EGC, 2012), hlm.4

kedokteran dan/atau keperawatan, yang banyak dimanfaatkan oleh masyarakat dalam mengatasi masalah kesehatan.

2. Pengobatan tradisional perlu dibina dan diawasi untuk diarahkan agar dapat menjadi pengobatan dan/atau perawatan cara lain yang dapat dipertanggung jawabkan manfaat dan keamanannya.

Ada kebijakan umum adapula kebijakan khusus yaitu;

Pelayanan kesehatan tradisional dibina dan diawasi oleh pemerintah agar dapat dipertanggung jawabkan manfaat dan keamanannya serta tidak bertentangan dengan norma agama. Ini tercantum dalam UU Kesehatan No. 36 Tahun 2009 Pasal 56. Pengobatan tradisional yang dapat dipertanggung jawabkan manfaat dan keamanannya perlu terus dibina, ditingkatkan, dikembangkan, dan diawasi untuk digunakan dalam mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat.<sup>3</sup>

9

Obat tradisional sudah sangat pesat perkembangannya di Indonesia. Peredaran obat tradisional di Indonesia harus memenuhi persyaratan dan aturan yang telah ditetapkan dalam KEPMENKES No. 661/MENKES/SKVII/1994. Berdasarkan aturan tersebut, maka



Obat Tradisional, (Jakarta: EGC, 2012), hlm.4

sangat penting untuk melakukan suatu prosedur yaitu Standarisasi Obat Tradisional/Herbal.

Standarisasi adalah sebuah alat untuk melakukan kontrol kualitas terhadap seluruh proses pembuatan obat Tradisional (OT) dari tahap penyiapan raw material, bahan jadi (ekstrak), proses produksi obat tradisional, dan obat tradisional itu sendiri. Salah satu tahap standarisasi yaitu uji penetapan parameter non spesifik yang meliputi penetapan kadar air (moist content), cemaran mikroorganisme (microbial contaminant), dan identifikasi aflatoskin.



## BAB III

### METODE PENELITIAN

#### A. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan peneliti adalah penelitian empiris, yaitu suatu metode penelitian hukum yang berfungsi untuk melihat ketentuan-ketentuan hukum secara nyata. Penelitian hukum empiris dilakukan dengan meneliti secara langsung ke lokasi peneliti untuk melihat secara langsung penerapan perundang-undangan serta melakukan wawancara di kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar.

#### B. Lokasi Penelitian

Adapun lokasi penelitian yang peneliti pilih dalam menunjang pengumpulan data adalah di Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI), Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Makassar. Alasan peneliti memilih lokasi tersebut dengan pertimbangan bahwa peneliti ingin mengumpulkan berbagai data dan informasi yang terkait dengan data penelitian yang dibutuhkan.

#### C. Populasi dan Sampel

Populasi dalam penelitian ini adalah keseluruhan objek atau seluruh  
atau seluruh gejala atau seluruh kejadian atau seluruh unit yang



akan diteliti terkait pelaksanaan pemberian izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar.

Sampel dalam penelitian ini adalah para pihak yang terkait dengan pelaksanaan pemberian izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar, yaitu Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Biro Hukum dan Organisasi, Pegawai Bidang Pemeriksaan, Toko-toko, Pelaku Usaha dan Masyarakat.

#### **D. Jenis dan Sumber Data**

Data yang disajikan dari sumber-sumber data yang meliputi data primer dan data sekunder. Adapun penjelasannya sebagai berikut:

##### **a. Data Primer**

Yaitu sumber data atau keterangan yang merupakan data yang diperoleh langsung dari sumber pertama berdasarkan penelitian lapangan. Data primer dalam penelitian ini yang nantinya diperoleh melalui keterangan dan informasi dari Bidang Pengawas Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM).

##### **Data Sekunder**



Yaitu data yang berasal dari bahan-bahan pustaka, baik yang meliputi:

1. Dokumen-dokumen tertulis, yang bersumber dari peraturan perundang-undangan, buku-buku literature, dokumen-dokumen resmi, arsip dan publikasi dari Bidang yang terkait.
2. Dokumen-dokumen yang bersumber dari data-data, baik yang dikeluarkan oleh pemerintah, maupun oleh lembaga yang terkait dengan fokus permasalahan.

### **E. Tekni Pengumpulan Data**

Suatu karya ilmiah membutuhkan sarana untuk menemukan dan mengetahui lebih dalam mengenai gejala-gejala tertentu yang terjadi di masyarakat. Dengan demikian, kebenaran karya ilmiah tersebut dapat dipertanggung jawabkan secara ilmiah. Sebagai tindak lanjut dalam memperoleh data-data sebagaimana yang diharapkan, maka peneliti melakukan teknik pengumpulan data yang berupa

#### **a. Teknik Pustaka**

Dalam penelitian ini peneliti memperoleh data melalui jalan membaca berbagai buku, majalah, koran, jurnal ilmiah, dan literature lainnya yang mempunyai keterkaitan dengan materi pembahasan dalam penelitian ini.

#### **Teknik Wawancara**



Pada bagian ini peneliti mengadakan pengumpulan data dengan cara berinteraksi langsung dengan objek yang diteliti. Dalam hal ini melakukan penyiapan daftar pertanyaan kemudian dikembangkan pada saat interview. Tujuannya untuk mengumpulkan data dan informasi yang diperlukan.

#### **F. Analisi Data**

Data-data yang telah diperoleh, baik berupa data primer maupun sekunder kemudian dianalisis secara kuantitatif untuk menghasilkan kesimpulan. Hasilnya akan disajikan secara deskriptif untuk memberikan pemahaman yang jelas, logis, dan terarah dari hasil penelitian lainnya.



## BAB IV

### HASIL DAN PEMBAHASAN

#### A. Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional

Berdasarkan Pasal 1 ayat (1) dan (2) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan bahwa BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan. BPOM juga berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintah di bidang kesehatan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai Lembaga Pemerintah yang diberikan tugas dan wewenang oleh Undang-Undang sebagai regulator, serta memiliki hak untuk memberikan izin edar dan pembinaan terhadap obat tradisional yang ada di Indonesia melakukan fungsi, tugas, dan wewenangnya dalam menjamin keamanan mutu obat tradisional.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) sebagai bagian dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang terletak di Kota Provinsi di seluruh Indonesia, serta memiliki hak untuk melakukan



pengawasan dan memberikan sertifikasi terhadap obat tradisional yang ada di Indonesia.

#### **a. Tugas dan Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional**

Izin edar adalah suatu bentuk yang dilakukan untuk persetujuan registrasi produk sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku sehingga dapat secara sah di edarkan di wilayah Indonesia.<sup>4</sup> Penulis akan menjelaskan tentang tugas, dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di atur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, Pada Pasal 2 yaitu:

- (1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat dan Makanan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Di pertegas dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pada Pasal 196 Tugas



Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.1.23.3516  
Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan  
, Mengandung dari Bahan Tertentu Dan Aau Alkohol

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen kesehatan, dan Kosmetik, yaitu:

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Dari kedua sumber diatas penulis menarik kesimpulan bahwa Kedeputian II di Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang memegang peran penting dalam prosedur dan persyaratan izin edar obat tradisional. Yang artinya pemberian izin edar ini bergantung pada tim-tim penilai keamanan mutu khasiat/manfaat yang ada dalam ruang lingkup Direktorat Registrasi Obat Tradisioanal, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

Penulis memulai wawancara bersama Kepala Seksi Registrasi Obat Tradisional ibu liana ardiana pada tanggal 26 Agustus 2019 mengatakan persyaratan dan prosedur izin edar sekarang itu sudah sangat mudah, jadi harapannya tidak ada lagi obat tradisional atau produk apapun yang ilegal. Dan diatur oleh kedeputian II yaitu deputi bidang pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, tempatnya di bagian direktorat registrasi obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Lalu, terdapat tim penilainya juga di seksi yang namanya penilaian uji praklinik/klinik obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. untuk penilaian



terhadap dokumen-dokumen produsen yang sudah dikirim. Salah satu persyaratan obat tradisional yaitu tidak boleh mengandung bahan kimia obat lebih dari 0,1%, contoh tidak boleh mengandung paracetamol. semua di atur di Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk persyaratan obat tradisional.

Dari hasil wawancara diatas penulis dapat menyimpulkan bahwa Ibu liana ardiana selaku Kepala Seksi Registrasi Obat Tradisional dalam hal ini memiliki harapan agar tidak adanya lagi peredaran obat tradisional tanpa izin edar atau ilegal untuk menghindari dampak-dampak buruk yang akan terjadi.

Penulis juga mewawancarai Kepala seksi sertifikasi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Makassar mengenai tugas BBPOM dalam keterkaitan pemberian izin edar obat tradisional. Menurut bapak Muh. Ridwan selaku kepala seksi sertifikasi, mengatakan pemberian izin edar dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) itu ada dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional. Tetapi persyaratannya harus terpenuhi dulu agar mendapatkan izin edar dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Salah satunya mempunyai surat rekomendasi dari BBPOM sebagai dokumen persyaratan layak izin edar lalu bisa di

ikirim secara online, karena sistem registrasi produk sudah online. Tetapi tentunya BBPOM tidak asal memberikan surat



rekomendasi. Untuk mendapatkan surat rekomendasi dari BPOM, produsen yang ingin mendaftarkan produk harus membawa hasil laboratorium yang terakreditasi sebagai bukti kalau produk obat tradisional yang akan di edarkan sesuai dengan kriteria yang ditetapkan.

Dari keterangan diatas, penulis dapat menyimpulkan bahwa BPOM dan BBPOM Makassar tidak akan pernah putus hubungan bahkan dalam hal izin edar. Surat rekomendasi dari BBPOM sebagai syarat dokumen kelengkapan produsen yang ingin mengedarkan produknya.

Penulis akan sedikit membahas tentang syarat-syarat yang tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan, Pada Pasal 7 yaitu:

- a. Memiliki identitas produk dan produsen/perusahaan untuk formulir pendaftaran.
- b. Memiliki NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak)
- c. Dokumen berupa berita acara audit sarana
- d. Dokumen berupa hasil laboratorium untuk mutu, keamanan, khasiat/kegunaan produk.
- e. memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

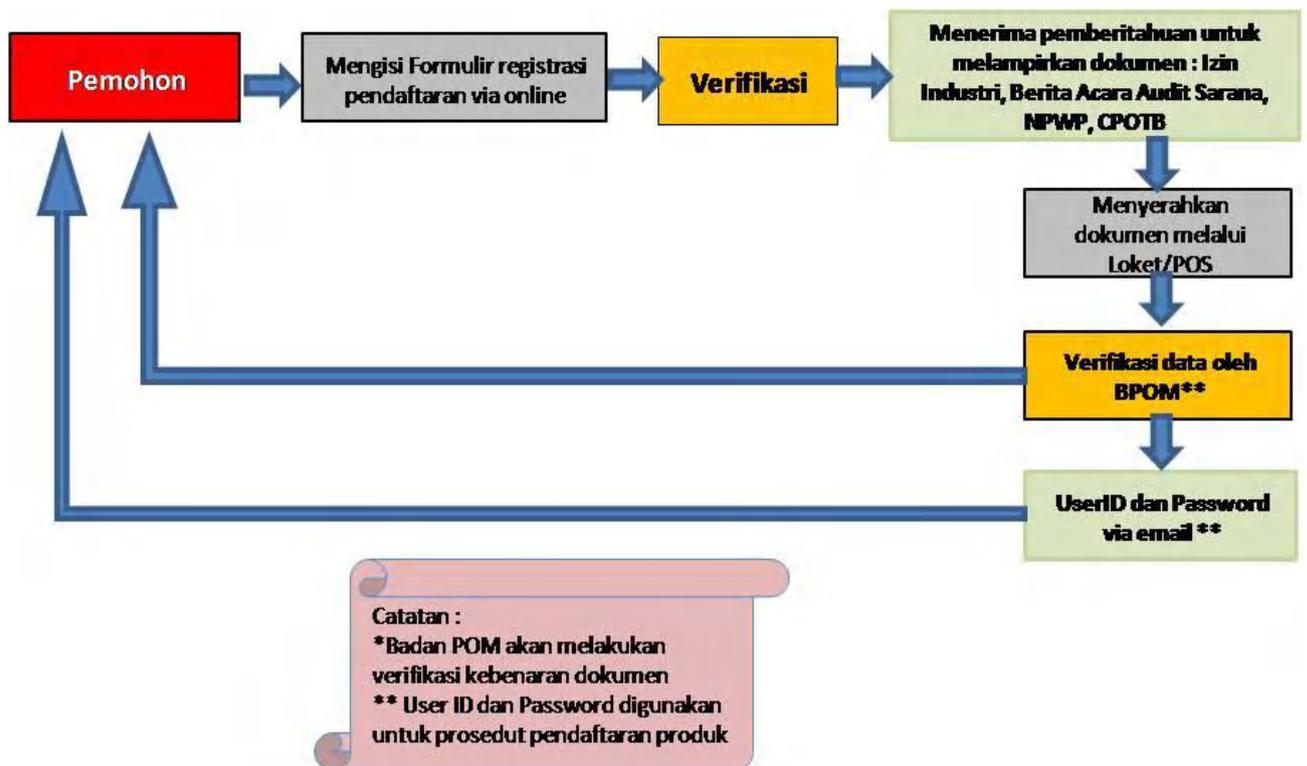
Itulah syarat-syarat yang dilampirkan untuk membuat Izin edar tradisional. Dimana BPOM dan BBPOM Makassar betul-betul



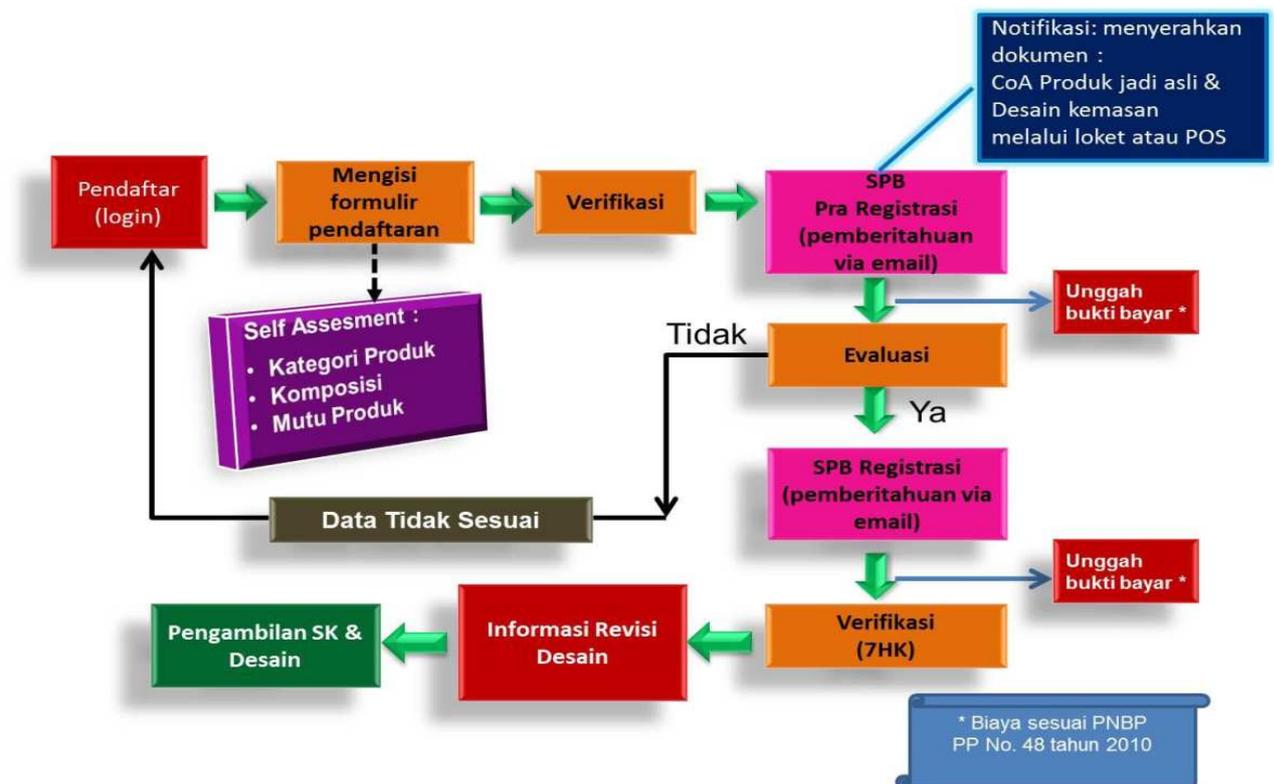
harus memberikan perhatian khusus kepada pelaku usaha yang akan mendaftarkan produknya, disini dapat terlihat kalau perlu adanya kesadaran dari pelaku usaha untuk melengkapi dokumen-dokumen persyaratan izin edarnya. Hal ini penting agar tidak ada lagi pelaku usaha yang mengedarkan produknya secara ilegal yang dapat merugikan diri sendiri dan masyarakat lain. Sehingga tercipta keadaan yang sehat jasmani di wilayah Indonesia.

Gambaran sederhana mengenai mekanisme prosedur izin edar obat tradisional sebagaimana telah dijelaskan diawal, ada 2 tahap yaitu:





Bagan 1 : Prosedur Pendaftaran Perusahaan



**Bagan 2 : Prosedur Pendaftaran Produk**

Itulah sedikit gambaran dari prosedur izin edar obat tradisional. dimana BPOM yang memiliki kewenangan penuh dalam pemberian Izin Edar di Indonesia.

Mekanisme prosedur izin edar obat tradisional yang dilakukan pihak BPOM dan BBPOM menjadi alasan penulis untuk kemudian melanjutkan Wawancara kepada beberapa pelaku usaha tentang prosedur dan persyaratan pemberian izin edar tersebut, menurut Bapak Saharuddin pemilik Apotek Surki Farma jalan perumnas antang nomor 10 mengatakan bahwa permohonan izin mendirikan saya waktu itu ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota



Makassar. Prosedur dan persyaratannya sulit karena harus memiliki tempat atau lokasi untuk berdirinya bangunan yang kuat, bersih, tidak boleh lembab, bangunan harus dibuat dari bahan yang tidak mudah rusak. Sedangkan untuk obat-obatan kami mengambil di Pedagang Besar Farmasi (PBF). Tentu dalam pengawasan BPOM dan BBPOM Kota Makassar Terkait Obat-obatannya.

Penulis juga mewawancarai distributor spirulina obat herbal yang bernama Andi Husnul di jalan perumahan griya tonasa pada tanggal 20 juli 2019, mengatakan saya hanya menjual kembali obat herbal yang ada. Tetapi sebelum menjadi salah satu distributor saya menanyakan keamanan obat tersebut apakah resmi 100% alami, tentang kadaluwarsanya, dan yang paling penting memiliki izin edar dari BPOM. Karena saya juga tidak mau apabila terdapat hal-hal yang diluar dari ketentuan izin edar BPOM.

Kemudian hasil wawancara bersama Bapak Basri pemilik Apotek Fatik Farma Jl. Sungai saddang komp. Latannete, mengatakan bahwa untuk proses perizinannya apotek yang baru buka membutuhkan waktu yang lama untuk menunggu terbitnya izin keluar sementara Apotek sudah siap dijalankan. Bahkan waktu terbitnya izin bisa sampai 3 bulan lebih. Untuk terkait obat-obatannya yang herbal maupun obat biasa, dalam pengawasan BPOM dan

BPOM Kota Makassar.



Dari hasil wawancara-wawancara tersebut penulis mendapatkan informasi bahwa, pihak BPOM dan BBPOM Makassar hanya memantau izin edar obat-obatannya saja yang ada di Apotek-apotek maupun pedagang obat eceran. Sedangkan terkait bangunan, alat kesehatan dilimpahkan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Makassar.

Adapun kewenangan Badan Pengawas Obat dan makanan (BPOM) di atur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pada Pasal 4 yaitu :

- a. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan;
- b. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- c. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Selanjutnya Pemberian izin edar Pada Pasal 18 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, menyatakan bahwa:

- (1) 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.
- (2) Kepala Badan melaporkan pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri setiap 1 (satu) tahun sekali.



Berdasarkan sumber diatas penulis dapat simpulkan bahwa penerbitan izin edar produk adalah kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang disetujui oleh Kepala Badan.

Dari hasil wawancara bersama ibu siti nur rusna selaku staf seksi sertifikasi, pada tanggal 10 Juli 2019 mengatakan bahwa:

“pemberian izin edar dilakukan oleh kepala badan pengawas obat dan makanan di pusat dengan persetujuan dari tim-tim penilai keamanan mutu.”

Dari hasil wawancara tersebut penulis dapat menyimpulkan bahwa Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dapat mengeluarkan izin edar dengan adanya persetujuan dari tim-tim penilai keamanan mutu khasiat/manfaat.

Penulis akan memberikan data beberapa obat tradisional yang tidak terdaftar, terdaftar, dan izin edar ditarik/dibatalkan, berikut daftar obat-obat tradisional sebagaimana yang sudah dijelaskan:

**Tabel 1**

NO	Nama Produk	Nama Produsen/Distributor/Pendaftar	Keterangan
1.	Ceng Fui Yen Capsule	Produsen: Welib (M) Sdn Bhd Importir: PT Biomed	Mengandung Bahan Kimia Obat (Tidak Terdaftar di Badan POM)
	muralin Kapsul	PJ. Rekan Setia, Indonesia	Mengandung Bahan Kimia Obat (Tidak Terdaftar di Badan POM)



3.	Sari Kulit Manggis kapsul 700 mg	PJ. Lancar Sejahtera, Indonesia	Mengandung Bahan Kimia Obat (Tidak Terdaftar di Badan POM)
4.	Gelatik Sari Manggis Kapsul	PJ. Sari Manggis Jaya, Indonesia	Mengandung Bahan Kimia Obat (Tidak Terdaftar di Badan POM)
5.	Jamu Sari Daun Selasih Kapsul	PJ. Muncul Jaya, Indonesia	Mengandung Bahan Kimia Obat (Tidak Terdaftar di Badan POM)
6.	Daun Dewa Kapsul	PJ. Daun Dewa Makassar	Tidak Terdaftar di Badan POM
7.	Ratax Kapsul	PT. Yridina Farma Cianjur	Izin Edar di Batalkan
8.	Tang Pe Fu Serbuk	PJ. Alami Makassar	Nomor Izin Edar Fiktif
9.	Pegal Linu Cap Putri Sakti Cairan Obat Dalam	Hj. Moh Khusni Banyuwangi	Izin Edar di Batalkan
10.	Salurat Putri Sakti Cairan Obat Dalam	Hj. Moh Khusni Banyuwangi	Izin Edar di Batalkan
11.	Ambeli Kapsul	PJ. Putra Cokro Sentosa	Terdaftar di Badan POM
12.	Madu Tennogo Cairan Obat Dalam	Mahkotadewa Indonesia	Terdaftar di Badan POM
13.	Vitamax Kapsul	Brigit Biofarmaka Teknologi	Terdaftar di Badan POM
14.	Kapsul Sarang Semut	Sami Mandjoer	Terdaftar di Badan POM
15.	Spirulin	Neosyifa	Terdaftar di Badan POM

Sumber Data : Badan Pengawas Obat dan Makanan, 23 Agustus 2019

Dengan adanya data diatas, maka penulis harap masyarakat

mengetahui mana obat tradisional yang terdaftar, dan mana



yang tidak terdaftar (ilegal), dan lebih berhati-hati dalam hal membeli suatu produk agar tidak membahayakan diri sendiri. Karena BPOM juga membutuhkan partisipasi masyarakat untuk memberantas obat-obatan yang tidak memiliki izin edar resmi dari BPOM.

Adapun hasil yang dicapai dalam keterkaitan pemberian izin edar obat tradisional yaitu penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar, pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM, dan pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

## **B. Faktor Penghambat Dalam Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional**

Dalam proses pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pemberian izin edar obat tradisional belum sepenuhnya berjalan sesuai sebagaimana mestinya. Hal ini dikarenakan pemberian izin edar tidak sesuai dengan waktu yang telah ditentukan yaitu selama 3 (tiga) hari sampai dengan seminggu. Yang membuat proses pemberian izin edar sedikit terlambat. Sudah

ya pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan menginfokan



terlebih dahulu jika memang ada alasan keterlambatan dalam mengeluarkan izin edar sehingga pihak pelaku usaha mendapatkan kepastian.

Selain itu adapun sebagian pelaku usaha yang belum ada kesadaran bahwa pentingnya melengkapi persyaratan izin edar obat tradisional agar penerbitan izin edar bisa tepat waktu didapatkannya.

Adapun faktor yang mempengaruhi penegakan hukum menurut Soerjono Soekarto, berikut ini beberapa yang berpengaruh terhadap Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional:

### 1. Faktor Hukum

Menurut Soerjono Soekanto bahwa gangguan terhadap penegakan hukum yang berasal dari Undang-Undang disebabkan karena:<sup>4</sup>

1

- 1) Tidak diikutinya asas berlakunya undang-undang.
- 2) Belum adanya peraturan pelaksanaan yang sangat dibutuhkan untuk menetapkan undang-undang.



Soekanto, 1983, Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Penegakan Hukum, Jakarta. Hlm 17

- 3) Ketidakjelasan arti kata-kata di dalam undang-undang yang mengakibatkan kesimpangsiuran di dalam penafsiran serta penerapannya.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan instrument hukum BPOM dalam mewujudkan tugas BPOM sesuai yang telah dijelaskan. Tetapi, diterbitkannya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mewajibkan pihak BPOM untuk menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan tidak secara konkret dijelaskan sehingga adanya pembentukan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai persyaratan izin edar obat tradisional dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia mengenai pemberian izin edar.

## 2. Faktor Penegak Hukum

Ruang lingkup dari istilah “penegakan hukum” adalah luas sekali oleh karena mencakup mereka yang secara langsung dan secara tidak langsung berkecimpung di bidang penegakan hukum. Setiap penegakan hukum mempunyai kedudukan dan peranan. Oleh karena itu, seorang penegak hukum yang mempunyai kedudukan tertentu dengan sendirinya memiliki wewenang untuk

melakukan sesuatu berdasarkan jabatannya. Seorang penegak



hukum, sebagaimana halnya dengan warga-warga masyarakat lainnya, biasanya mempunyai beberapa kedudukan dan peranan sekaligus. Dengan demikian tidaklah mustahil bahwa antara berbagai kedudukan dan peranan timbul konflik. Kalau di dalam kenyataannya terjadi suatu kesenjangan antara peranan yang seharusnya dengan peranan yang sebenarnya dilakukan.

Penindakan terhadap Obat Tradisional yang tidak memiliki Izin Edar atau law enforcement terhadap Obat Tradisional yang tidak memiliki Izin edar masih terbilang lemah. Hal Ini membuat masih lebih banyaknya Obat Tradisional yang tidak memiliki Izin Edar dibanding Obat Tradisional yang memiliki Izin Edar Obat Tradisional. Padahal Perpres yang kemudian diteruskan dengan Perbpom tentang persyaratan izin edar dan Permenkes tentang pemberian izin edar ini telah tersusun rapi disebutkan bahwa setiap Pelaku Usaha yang tidak mempunyai izin edar akan diberikan peringatan keras atau pemusnahan produk. Penindakan terhadap Obat Tradisional yang tidak memiliki Izin menjadi celah yang menurut penulis hal ini perlu untuk diperhatikan lagi.

Jika Penegak Hukum tidak menindaki secara tegas pihak pelaku usaha Obat Tradisional yang belum memiliki Izin Edar maka tentunya tidak akan ada efek jera bagi mereka yang mengedarkan,

sebabnya bahwa Usaha Obat Tradisional yang memiliki Izin Edar juga adalah pengaruh dari penegakan hukum yang belum



begitu optimal, karena masih adanya Obat Tradisional yang diedarkan tetapi berbahan kimia obat yang seharusnya semua Obat Herbal harus 100% alami.

### 3. Faktor Masyarakat

Penegak hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian di dalam masyarakat. Setiap warga masyarakat atau kelompok sedikit banyaknya mempunyai kesadaran hukum, persoalan yang timbul adalah taraf kepatuhan hukum, yaitu kepatuhan hukum yang tinggi, sedang, atau kurang. Adanya derajat kepatuhan hukum masyarakat terhadap hukum, merupakan salah satu indikator berfungsinya hukum yang bersangkutan.

Masyarakat merupakan faktor yang cukup penting dalam penegakan hukum pemberian izin edar. Karena masyarakat berperan aktif dalam hal mengkonsumsi. Artinya masyarakat tidak boleh acuh terhadap pemberian izin edar obat tradisional yang telah memiliki izin, atau kemudian terhadap obat tradisional yang belum memiliki izin edar untuk segera dilaporkan kepada pihak BBPOM setempat untuk diberi peringatan atau segera ditindaki. Izin edar obat tradisional bertujuan untuk meredam potensi dampak buruk yang akan terjadi disekitar lingkungan dan juga merugikan bagi produsen

mengedarkannya.



## BAB V

### PENUTUP

#### A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan yang penulis lakukan, maka penulis menyimpulkan bahwa:

1. Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional belum berjalan optimal dapat dilihat dari data yang penulis dapatkan masih banyak obat-obat tradisional yang tidak memiliki izin edar, bahkan masih ada yang belum diketahui oleh BPOM. Meskipun ada juga hal yang harus di apresiasi bahwa pihak BPOM dan BBPOM Makassar selalu bekerja sama dalam menerapkan mekanisme pemberian izin edar yang telah dijalankan sebagaimana mestinya
2. Faktor penghambat dalam pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional yaitu :
  - a. Dari segi hukum, karena kurangnya kejelasan pada Pasal 2 Tentang Tugas BPOM yang termuat di dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan



- b. Dari segi Penegak Hukum, karena banyaknya pelaku usaha yang tidak memiliki izin edar terjadi juga karena kurangnya ketegasan yang dilakukan aparat yang bertugas.
- c. Dari segi Masyarakat, karena masih banyak masyarakat yang bersikap pasif terhadap izin edar obat tradisional yang memiliki izin edar maupun tidak memiliki izin edar

## **B. Saran**

Berdasarkan kesimpulan di atas, maka penulis memberikan saran sebagai berikut :

1. Diharapkan kepada BPOM dan BBPOM Makassar bisa lebih optimal dalam hal pemberian izin edar dan pengawasan dengan melaksanakan pemeriksaan secara rutin yang tadinya 1 (satu) tahun sekali menjadi 6 (enam bulan) sekali terhadap suatu produk termasuk obat tradisional agar tidak adanya lagi obat-obat yang ilegal yang dapat merugikan masyarakat.
2. Perlunya kesadaran terhadap pelaku usaha yang ingin mengedarkan produknya agar segera melengkapi persyaratan yang belum ada salah satunya membayar PNBPN (Penerimaan Negara Bukan Pajak). Pelaku usaha juga sebaiknya menyediakan fasilitas pengaduan konsumen. Kepada BPOM dan BBPOM Makassar juga agar meningkatkan pelayanan publik

...upa Sistem Informasi sebagai rangkaian kegiatan yang meliputi penyimpanan dan pengelolaan informasi secara manual



ataupun elektronik yang disampaikan kepada masyarakat, supaya lebih mudah untuk berkoordinasi dengan pelaku-pelaku usaha.



## DAFTAR PUSTAKA

### BUKU

Adrian Sutedi, 2010. *Hukum Perizinan dalam Sektor Pelayanan Publik*. Sinar Grafika. Jakarta

E.Utrecht, 1957. *Pengantar dalam Hukum Indonesia*, Ihtiar.  
Jakarta

Erni Tisnawati Sule, Kurniawan Saefullah, 2010. *Pengantar Manajemen*. Kencana. Jakarta

Hadjon, Philipus. 1993. *Pengantar Hukum Perizinan*. Yuridika.  
Surabaya

Hadjon, Philipus M., dkk, 2002. *Pengantar Hukum Administrasi*.  
Gadjah Mada Press Uiversity. Yogyakarta

Irfan Fachruddin, 2004. *Pengawasan Peradilan Administrasi Terhadap Tindakan Pemerintah*. PT Alumni. Bandung.

Inu Kencana, 1999. *Ilmu Admnistrasi Publik*. Bhineka Cipta.  
Jakarta

Juniarso Ridawan dan Achmad Sodik Sudrajat, 2009. *Hukum Administrasi Negara dan Kebijakan Publik*. Nuansa. Bandung



Juniarso Ridwan dan Achmad Sodik Sudrajat, 2012. *Hukum Administrasi Negara dan Kebijakan Pelayanan Publik*. Nuansa. Bandung

Midian Sirait, 1995. *Analisa dan Evaluasi Hukum Tentang Perlindungan dan Pengawasan Terhadap Pemakaian Obat Tradisional*. Badan Pembinaan Hukum Nasional. Jakarta

Ridwan HR, 2017. *Hukum Administrasi Negara*. Rajawali Pers. Jakarta

Siagian, 1970. *Filsafat Administrasi*. Gunung Agung. Jakarta

Simbolon, Maringan Masry, 2004. *Dasar-dasar Administrasi dan Manajemen*. Penerbit Ghalian Indonesia. Jakarta,

Sukarno. K. 1992. *Dasar-dasar Manajemen*. Miswar. Jakarta

Silalahi, Ulbert, 2005. *Studi Tentang Ilmu Administrasi Konsep, Teori dan Dimensi*. Cetakan Keenam, Sinar Baru Algensindo, Bandung

Saiful Anwar, 2004. *Sendi-sendi Hukum Administrasi Negara*. Glora Madani Press. Jakarta

Soewarno Handayadiningrat, 1981. *Pengantar Studi Ilmu Administrasi Negara dan Manajemen*. Bumi Aksara. Jakarta

Tanto Lailam, 2012. *Pengantar Hukum Administrasi Negara*. Prident Media. Yogyakarta



Tegoeh Soejono, 2006. *Penegakan Hukum di Indonesia*. Prestasi  
Pustaka. Jakarta

### **Peraturan Perundang-Undangan**

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan  
Konsumen

Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi  
Birokrasi Nomor 18 Tahun 2008 Tentang Pedoman Organisasi Unit  
Pelaksana Teknis Kementerian dan Lembaga Pemerintah  
Nonkementerian

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun  
2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan  
Pengawas Obat dan Makanan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun  
2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan  
Makanan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun  
2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara  
Elektronik Sektor Obat dan Makanan

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja



Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004

### **Jurnal**

Zulkifli Aspan, Ariani Arifin, Anshori Ilyas, Ahsan Yunus. 2019. *Perizinan Pengelolaan Wilayah Pesisir Sebagai Kewenangan yang Diderivasi dari Hak Menguasai Negara*. Sekolah Tinggi Agama Islam (STAI). Vol. 1 No. 1. Januari 2019

### **Internet**

[http://pom.go.id/profile/latar\\_belakang.asp](http://pom.go.id/profile/latar_belakang.asp)

<http://Jdih.Pom.go.id>.

<http://www.artikata.com/arti-371362-makanan.html>

<https://media.neliti.com/media/publications/31186-ID-pelaksanaan-pengawasan-balai-besar-pengawasan-obat-dan-makanan-bbpom-terhadap-pe.pdf>.

<http://makassar.tribunnews.com/2018/12/17/bpom-sulsel-temukan-355-obat-herbal-tak-memenuhi-syarat>

<http://microdata.bps.go.id/mikrodata/index.php/catalog/43>

