

**AN OVERVIEW OF THE JUDICIARY AGAINST THE MARKETING
AUTHORIZATION WHICH WAS REPEALED OF TRADITIONAL
MEDICINAL PRODUCTS BRAND PI KANG SHUANG IN SAMARINDA
BASED ON LAW NO. 36 OF 2009 ON HEALTH**

Bella Brigita Wahyuningtyas
Universitas Airlangga

E-mail : bellabrigitawahyu@gmail.com

Abstract

In traditional medical products brands Pi Kang Shuang, experiencing problems with marketing authorization that are not listed on the traditional medical products Pi Kang Shuang brands, there are two problems in this thesis any reason What are the factors still circulating products not my traditional medical Pi Kang Shuang brands do not have a marketing authorization in Samarinda and how control center taken for the Food and Drug Administration's efforts (BBPOM) on the circulation and trafficking in conventional drugs that have not been recorded in the city of Samarinda. The purpose of this study was to determine the cause of traditional medicines that were not registered in the city of Samarinda trading and identify enforcement conducted by the Food and Drug Administration Center (BBPOM) in Samarinda for violating trading traditional medicines that are not registered and do not have BPOM number in the city of Samarinda. Writing method that I use is an experimental research done by direct observation of spaciousness for data collection, processing and analysis of law data on enforcement brand traditional medicinal Pi Kang Shuang products who do not have marketing authorization, which is where the study's authors are still trading products exist traditional medical Pi Kang Shuang brands. The concept of the book is provided to improve the supervision of the Centre for Food and Drug Control, provide guidance on traditional medicine which has a legitimacy that would come at a time when there is no longer in traditional medicine has not traded for marketing authorization

Keywords: *Causes, Law Enforcement, Traditional Medicine*

PENDAHULUAN

Salah satu komponen kesehatan adalah tersedianya obat ataupun obat tradisional. Hal ini disebabkan karena obat tradisional dapat digunakan untuk memulihkan atau memelihara kesehatan. Pengertian obat tradisional menurut Undang-undang Kesehatan Pasal 1 ayat (4) sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik dan Pasal 1 ayat (9) menyebutkan 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.

Kemudian disebutkan pada Pasal 101 ayat (2) bahwa ketentuan mengenai mengolah, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan, meningkatkan dan menggunakan obat tradisional diatur dengan peraturan pemerintah, di Indonesia sendiri

obat tradisional banyak digunakan karena lebih mudah dijangkau oleh masyarakat, pesatnya akan kebutuhan masyarakat dari obat tradisional tersebut memberikan peluang bagi para pelaku usaha obat tradisional untuk mengembangkan usahanya. Penjualan obat tersebut haruslah didaftarkan kepada BPOM agar terjaminnya keabsahan dan mutu dari obat tradisional tersebut dimana diterangkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofamarka Pasal 2 ayat (1) obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofamarka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari kepala badan¹.

Pasal 11 ayat (1) pendaftaran diajukan oleh pendaftar kepada kepala badan, dari peraturan tersebut setiap pelaku usaha harus mendaftarkan produk obat tradisionalnya. Pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab terutama produsen obat tradisional lebih spesifiknya yang sering dikenal dengan sebutan obat cina yang beredar sering kali tidak mempunyai nomor BPOM bahkan ada yang memaparkan Nomor BPOM yang tidak valid atau tidak teregistrasi di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM),.

Obat tradisional seperti produk obat tradisional Merk Pi Kang Shuang yang mencantumkan nomor BPOM tetapi ketika di lihat nomor BPOM tersebut di website resmi dan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Samarinda ternyata tidak ditemukan hasil tentang obat tersebut. Apabila kelangsungan penjualan obat tradisional yang tidak terdaftar atau mencantumkan nomor BPOM yang tidak terdaftar masih beredar dapat membahayakan. Konsumen haruslah memperoleh perlindungan sesuai dengan undang-undang perlindungan konsumen².

Berdasarkan uraian latar belakang di atas maka penulis membuat perumusan masalah agar pembahasan menjadi terarah dan tidak meluas, yaitu Apa faktor penyebab masih beredarnya obat tradisional Pi Kang Shuang yang tidak mempunyai izin edar di Kota Samarinda dan bagaimana upaya penegakan hukum yang dilakukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) terhadap peredaran dan perdagangan obat tradisional yang tidak teregistrasi di Kota Samarinda ?

PEMBAHASAN

Jenis penelitian yang digunakan oleh penulis dalam penelitian ini adalah penelitian hukum empiris. Penelitian empiris adalah jenis penelitian hukum yang mengkaji hukum yang dikonsepsikan sebagai perilaku nyata (*actual behavior*), sebagai gejala sosial yang sifatnya tidak tertulis, yang dialami setiap orang dalam hubungan hidup bermasyarakat.³ Penelitian empiris tidak bertolak dari hukum positif (perundang-undangan) sebagai data sekunder tetapi perilaku nyata sebagai data primer yang

¹ Nasution, Az, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diabit Media, Jakarta, 2001. Hal 55

² Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

³ Abdul Kadir Muhamad, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, Halaman 52.

diperoleh dari lokasi penelitian lapangan. Sifat peneliian hukum yang penulis gunakan adalah bersifat deskriptif⁴.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofamarka Menyebutkan bahwa setiap obat tradisional yang beredar diwilayah Indonesia harus mempunyai izin edar yang dikeluarkan oleh kepala badan⁵.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan maupun Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofamarka. Peraturan itu menyatakan bahwa setiap obat tradisional yang beredar diwilayah indonesia yang tidak mempunyai izin edar dari kepala badan dapat diberikan sanksi adminnistratif. Sanksi lain berupa perintah penarikan dari peredaran dan atau pemusnahan obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan⁶.

Berikut ini hasil penelitian dilapangan yang diperoleh oleh penulis diantaranya pada Dinas Perindustrian dan Perdagangan (DISPERINDAG) Kota Samarinda Hasil wawancara dengan yang dilakukan oleh penulis kepada ibu Heny selaku bidang kasi perdagangan dalam negeri dari Dinas Perindustrian dan Perdagangan (DISPERINDAG) Kota Samarinda mengenai prosedur izin obat tradisional yang masuk, beliau mengatakan “bahwa untuk prosedur obat kosmetik alat kesehatan lainnya bukanlah kewenangan dari dinas perdagangan, kewenangan dari dinas perdagangan adalah kepada barang barang non-obat atau alat kesehatan sebagaimana diatur didalam Undang –Undang Perdagangan Nomor 7 tahun 2014 Tentang Perdagangan dalam Pasal 32 Ayat 1 Huruf A berbunyi, pendaftaran Barang hanya hanya dilakukan untuk produk selain makanan, minuman, obat, kosmetik, perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), alat kesehatan, dan barang kena cukai karena pendaftaran barang tersebut telah diatur berdasarkan ketentuan perundang-undangan lain”. Maka dari itu ibu Heny menyebutkan bahwa “domain dari obat tradisional tersebut adalah bukan kewenangan dari Dinas Perdagangan.⁷

Wawancara kedua dari Dinas Kesehatan (DINKES) Kota Samarinda Hasil wawancara yang dilakukan oleh penulis kepada ibu Dra. Tiyur, Apt selaku bidang Kasi Farmasi dan Alat Kesehatan Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan timur menjelaskan “bahwa Dinas Kesehatan melayani bidang dari administrasi dari sarana dan prasarana.

⁴ Sugiono, Bambang 1998, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta, Hal 82

⁵ Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofamarka

⁶ Republik Indonesia, Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

⁷ Berdasarkan Hasil Wawancara dengan Ibu Heny, Selaku Kasi Perdagangan Dalam Negri Dinas Perdagangan Kota Samarinda, Pada Tanggal 19 Agustus 2015, Pukul 13.50 Wita

Disebutkan juga didalam Undang-Undang Nomor 006 tahun 2012 tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional pada Pasal 6 berbunyi, setiap industri dan usaha dibidang obat tradisional wajib memiliki izin dari Menteri”.

Beliau menyebutkan “perusahaan yang telah mendaftarkan dirinya kemudian dilakukan audit dan kelengkapan terhadap perusahaan Obat tradisional yang telah mendaftarkan dirinya adapun seperti Laboratorium atau tenaga kesehatannya, apabila sudah memenuhi syarat maka proses administrasi industri obat tradisional tersebut diberikan izin, kemudian untuk pendaftaran produk obat tersebut beliau menyebutkan bahwa pihak BBPOM yang mengeluarkan izin edar karena untuk obat atau produknya adalah domain dari BBPOM karena dinas Kesehatan Provinsi maupun Kemenkes hanya sebagai proses administrasi dari industri atau perusahaan⁸”

Hasil wawancara ketiga terhadap pelaku usaha. A. Toko Obat Ana. Dalam wawancara tersebut penulis menanyakan beberapa hal yaitu mengenai peraturan yang terkait dan juga bagaimana proses mendapatkan obat tradisional merk “Pi kang Shuang” tersebut, dalam hal ini ibu ana sebagai pemilik Toko obat yang bertempat di Jalan Cendana tidak pernah mengetahui tentang peraturan-peraturan atau Undang-Undang yang mengatur tentang keabsahan obat tradisional dan bagaimana cara mengetahui keabsahan obat tradisional tersebut.

Beliau menjelaskan “kemudian pada tahap proses keberadaan obat tradisional tersebut narasumber berkata bahwa obat tradisional tersebut diberikan oleh sales yang menawarkan dari adanya kebutuhan masyarakat narasumber membeli obat tradisional tersebut, narasumber berkata bahwa biasa masyarakat mencari obat tradisional tersebut jadi palaku usaha hanya tau memperdagangkannya saja”.⁹

Wawancara keempat yaitu Toko Obat Cendana Dalam wawancara tersebut penulis juga menanyakan tentang peraturan yang terkait dan alasan mengapa obat tradisional merk “Pi Kang Shuang” tersebut masih diperdagangkan padahal tidak mempunyai izin edar, narasumber “mengatakan kepada penulis bahwa mereka tidak tahu bahwa obat tersebut ilegal atau tidak mempunyai izin edar dikarenakan memaparkan nomor BPOM yang ternyata nomor BPOM tersebut tidak valid atau palsu, narasumber mengatakan bahwa mereka hanya mendapat barang dari sales, penulis pun menanyakan sales tersebut berasal dari perusahaan mana atau mempunyai kantor dimana akan tetapi narasumber tidak tau dikarenakan sales tersebut hanya datang menawarkan barang yang biasa dibeli oleh masyarakat dan dijual oleh narasumber”.

Wawancara keempat Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Samarinda. Hasil wawancara dengan yang dilakukan oleh penulis kepada ibu Wulan selaku Bidang Kasi Sertifikasi dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) mengatakan “bahwa produk obat tradisional merk Pi Kang Shuang tersebut izin edar sudah dicabut atau dengan kata lain sudah tidak terdaftar di BBPOM”.

⁸ Berdasarkan Hasil Wawancara dengan Ibu Dra. Tiyur, Apt, Selaku Kasi Farmasi dan Alat Kesehatan Provinsi Kalimantan Timur, Pada Tanggal 31 Agustus 2015, Pukul 11.00 Wita

⁹ Berdasarkan Hasil Wawancara dengan Ibu Ana, Sebagai pemilik Toko Obat di Jalan Cendana Samarinda, Pada Tanggal 28 Juli 2015, Pukul 11.00 Wita

Beliau melakukan survey data ketika penulis mewawancarai tentang produk obat merk Pi Kang Shuang, adapun mengenai prosedur izin obat tradisional penjelasan beliau yang masuk kedalam kota beliau mengatakan “masuknya obat tradisional melalui beberapa tahap yaitu *pre-market* dan *post market*.¹⁰ Pengawasan *pre-market*, artinya produk makanan dan obat-obatan sebelum diedarkan harus diawasi dulu melalui *pre-market evaluation*”.

Produksi tersebut harus di evaluasi dulu apakah memenuhi syarat terhadap mutu dan keamanan produk, juga melakukan pengawasan ke sarana produksi apakah memenuhi syarat CPOB (cara pembuatan obat yang baik). Sarana produksinya harus sudah memenuhi syarat, produk yang dihasilkan juga harus dievaluasi melalui uji laboratorium kalau hasil ujinya memenuhi syarat maka akan diberikan izin edar.

Kode nomor izin edar tergantung apakah produk dalam negeri atau luar negeri kalau obat tradisional dalam negeri kodenya TR kalau obat tradisional luar negeri kodenya TI. Pengawasan *post-market*, setelah produk-produk yang sudah mempunyai izin beredar Balai POM melakukan sampling dengan membeli disarana distribusi seperti warung, toko, apotik, bahkan saran produksinya untuk dilakukan uji ulang, kalau tidak memenuhi syarat dari administrasi awal maka akan dilakukan penarikan¹¹.

Dari produk obat tradisional yang dihasilkan produsen tidak sedikit yang tidak mempunyai keabsahan atau izin edar untuk diperdagangkan dan mudah sekali ditemukan atau diperoleh di toko-toko obat, apotik maupun pasar tradisional, padahal obat tradisional yang tidak mempunyai keabsahan untuk beredar.

Dalam wawancara terhadap pedagang yang masih menjual obat tradisional merk Pi Kang Shuang dalam perdagangan obat tradisional pedagang tidak pernah mengetahui tentang peraturan-peraturan atau Undang-Undang yang mengatur tentang keabsahan obat tradisional dan bagaimana cara mengetahui keabsahan obat tradisional tersebut kemudian pada tahap proses keberadaan obat tradisional tersebut narasumber berkata bahwa obat tradisional tersebut diberikan oleh sales yang menawarkan dari adanya kebutuhan masyarakat pedagang membeli obat tradisional

Faktor Penyebab Masih Beredarnya Obat Tradisional Pi Kang Shuang yang Tidak Mempunyai Izin Edar di Kota Samarinda. Obat tradisional pada saat ini merupakan salah satu faktor dalam menunjang kebutuhan masyarakat terutama dalam hal kesehatan. Pada saat ini kebutuhan akan obat tradisional bisa dibidang meningkat terhadap permintaan jumlah pengguna obat tradisional itu sendiri, pentingnya akan kesehatan banyak cara dilakukan oleh masyarakat untuk menjaga kesehatan mereka menggunakan obat ataupun obat tradisional untuk mengeringkan atau menghilangkan rasa sakit.

Obat tradisional yang dikonsumsi masyarakat sehari-hari tidak hanya berasal dari olahan sendiri tetapi banyak dari olahan produsen untuk memenuhi kebutuhan

¹⁰ Berdasarkan Hasil Wawancara dengan Ibu Wulan, Selaku Bidang Kasi Sertifikasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Samarinda, Pada Tanggal 12 Agustus 2015, Pukul 10.00 Wita

¹¹ Siagian P, Sondang, 2007, *Fungsi-fungsi Manajerial*, PT. Bumi Askara, Jakarta. Hal 77

masyarakat. Tersebut. narasumber berkata bahwa biasa masyarakat mencari obat tradisional tersebut jadi pelaku usaha hanya tau memperdagangkannya saja¹².

Narasumber mengatakan alasan mengapa obat tradisional merk “Pi Kang Shuang” tersebut masih diperdagangkan padahal tidak mempunyai izin edar, narasumber mengatakan kepada penulis bahwa mereka tidak tahu bahwa obat tersebut ilegal atau tidak mempunyai izin edar dikarenakan memaparkan nomor BPOM yang ternyata nomor BPOM tersebut tidak terdaftar atau palsu, narasumber mengatakan bahwa mereka hanya mendapat barang dari sales.

Hasil wawancara yang dilakukan oleh penulis kepada Ibu Wulan selaku bidang kasi sertifikasi dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) produk obat tradisional yang masuk kedalam kota harus sudah terdaftar kemudian ada beberapa tahap standar operasional prosedur masuknya obat yaitu: Pengawasan *pre-market*, artinya produk makanan dan obat-obatan sebelum diedarkan harus diawasi dulu melalui *pre-market evaluation*. Produksi tersebut harus di evaluasi dulu apakah memenuhi syarat terhadap mutu dan keamanan produk, juga melakukan pengawasan ke saran produksi apakah memenuhi syarat CPOB (cara pembuatan obat yang baik). Kalau sarana produksinya sudah memenuhi syarat, produk yang dihasilkan juga harus dievaluasi melalui uji laboratorium kalau hasil ujinya memenuhi syarat maka akan diberikan izin edar.

Kode nomor izin edar tergantung apakah produk dalam negeri atau luar negeri kalau obat tradisional dalam negeri kodenya TR kalau obat tradisional luar negeri kodenya TI. 2. Pengawasan *post-market*, setelah produk-produk yang sudah mempunyai izin beredar Balai POM melakukan sampling dengan membeli disarana distribusi seperti warung, toko, apotik, bahkan saran produksinya untuk dilakukan uji ulang, kalau tidak memenuhi syarat dari administrasi awal maka akan dilakukan penarikan.

Tahapan tersebut Obat Tradisional beredar khususnya terhadap produk obat tradisional “Pi Kang Shuang” yang tidak mempunyai izin edar di Kota Samarinda. Menurut Ibu Wulan Selaku Bidang Kasi Sertifikasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan “dalam pelaksanaannya ada beberapa faktor atau kendala kendala yang dihadapi oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasannya terhadap peredaran produk obat tradisional “PI Kang Shuang” yang tidak mempunyai izin edar diantaranya, adalah sebagai Keterbatasan jumlah Sumber Daya Manusia dengan kompetensi Pengawas dan Penyidik.

Keterbatasan jumlah staf Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) secara Menyeluruh sehingga pengujian banyak diperbantukan di bidang lain sehingga mengurangi waktu kerja sampel. Tindak lanjut instansi terkait atau terhadap temuan hasil pemeriksaan masih belum optimal. Rendahnya pengetahuan masyarakat tentang

¹² Iip Jauhar Latifah, 2013, Analisa Yuridis Tentang Peredaran Jamu Cap “Akar Dewa” Di kota Samarinda Yang Mengandung Bahan Kimia Obat (Menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009). Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Mulawarman, Samarinda. Hal 46

obat tradisional yang tidak mempunyai keabsahan dalam hal perdagangan obat tersebut.

Penegakan Hukum yang Dilakukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Terhadap Peredaran dan Perdagangan Obat Tradisional yang Tidak Teregistrasi di Kota Samarinda

Soetjipto Rahardjo mengatakan bahwa, penegakan hukum merupakan suatu usaha untuk mewujudkan ide-ide tentang keadilan, kepastian hukum dan kemanfaatan sosial menjadi kenyataan. Proses perwujudan ide-ide itulah yang merupakan hakikat dari penegakan hukum. Sedangkan menurut Soerjono Soekanto, penegakan hukum adalah kegiatan menyasikan hubungan nilai-nilai yang terjabarkan di dalam kaidah-kaidah yang mantap dan menegawantah dan sikap tindak sebagai rangkaian penjabaran nilai tahap akhir, untuk menciptakan, memelihara dan mempertahankan kedamaian pergaulan hidup.¹³

P. De Haan, dkk. menguraikan pandangan bahwa penegakan hukum seringkali diartikan sebagai penerapan sanksi. Sanksi merupakan penerapan alat kekuasaan (*machtsmeiddelen*) sebagai reaksi atas pelanggaran norma hukum.¹⁴ Ada beberapa faktor yang mempengaruhi dalam penegakan hukum menurut Soerjono Soekanto, Faktor-faktor penegakan hukum meliputi.¹⁵ AFaktor Hukumnya sendiri, misalnya Undang-Undang dan sebagainya Hukum berfungsi untuk keadilan, kepastian dan kemanfaatan.

Praktik penyelenggaraan hukum dilapangan ada kalanya terjadi pertentangan antara kepastian hukum dan keadilan. Maka ketika melihat suatu permasalahan mengenai hukum setidaknya keadilan menjadi prioritas utama. Karena hukum tidaklah semata-mata dilihat dari sudut hukum tertulis saja.

Faktor Penegak hukum, yakni pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum Faktor ini meliputi pihak-pihak yang membentuk maupun menerapkan hukum atau *law enforcement*. Bagian bagian itu adalah adalah aparatur penegak hukum yang mampu memberikan kepastian, keadilan, dan kemanfaatan hukum secara proporsional¹⁶.

Faktor penegak hukumnya sendiri Dalam upaya penegakan hukum pemberantasan peredaran produk obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan dilakukan penyelidikan dan penyidikan diantaranya Operasi Gabungan Daerah dan Operasi Gabungan nasional Bersama dengan lintas sektor terkait yaitu Dinas Kesehatan, Dinas perindustrian, Perdagangan dan Koperasi (DISPERINDAGKOP), Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, dan Polisi Republik Indonesia (POLRI).

Faktor sarana atau fasilitas yang mendukung penegakan hukum Fasilitas pendukung secara sederhana dapat dirumuskan sebagai sarana untuk mencapai tujuan. Fasilitas pendukung mencakup tenaga manusia yang berpendidikan dan terampil,

¹³ Soetjipto Raharjo dalam Riduan Syahrani, *Rangkuman intisari Ilmu Hukum*, Halaman 192

¹⁴ P. De. Haan, dkk dalam Philipus M. Hadjon, "*Penegakan Hukum Administrasi*", Yuridika, No 1 Tahun XI, Januari-Februari 1996, Halaman 1.

¹⁶ Titik Triwulan Tutik, 2006, *Pengantar Ilmu Hukum*, Prestasi Pustakaraya, jakarta., Hal 21

organisasi yang baik, peralatan yang memadai, keuangan yang cukup, dan sebagainya. Jika fasilitas pendukung tidak terpenuhi maka mustahil penegakan hukum akan mencapai tujuannya¹⁷.

Sarana yang dimiliki BBPOM mempunyai kendala dalam penegakannya dikarenakan jumlah sarana pejualan Obat tradisional yang banyak tidak sebanding dengan jumlah Staf Penyidik di BBPOM mengakibatkan tindak lanjut terhadap temuan hasil pemeriksaan masih belum optimal karena keterbatasan jumlah staf, oleh karena itu BBPOM pun memerlukan peran aktif dari masyarakat yang apabila menemukan Obat tradisional yang tidak berizin untuk melakukan pengaduan akan tetapi masyarakat cenderung mengabaikan dikarenakan masih rendahnya pengetahuan masyarakat tentang keabsahan obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar.

Faktor masyarakat Penegakan hukum berasal dari masyarakat dan bertujuan untuk mencapai kedamaian didalam masyarakat. Masyarakat mempunyai pendapat-pendapat tertentu mengenai hukum. Faktor Kebudayaan, yakni hasil karya cipta dan karsa dan didasarkan pada karsa manusia didalam pergaulan hidup masyarakat, yakni lingkungan dimana hukum tersebut berlaku dan ditetapkan¹⁸.

Faktor kebudayaan sebenarnya bersatu padu dengan faktor masyarakat sengaja dibedakan, karena didalam pembahasannya diketengahkan masalah sistem nilai-nilai yang menjadi inti dari kebudayaan. Berdasarkan uraian tersebut maka penulis berpendapat bahwa, penegakan hukum hakekatnya merupakan upaya menyelaraskan nilai-nilai hukum dengan merefleksikan di dalam bersikap dan bertindak di dalam pergaulan, demi terwujudnya keadilan, kepastian hukum, dan kemanfaatan keadilan dengan menerapkan sanksi-sanksi¹⁹.

Peredaran produk Obat Tradisional “Pi Kang Shuang” yang tidak mempunyai izin edar, upaya penegakan hukum yang dilakukan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) berupa sanksi administratif yaitu pada saat pengawasan dilakukan ditemukan produk Obat Tradisional “Pi Kang Shuang” di sarana-sarana penjualan akan dilakukan peringatan tertulis dan pembinaan pemusnahan terhadap produk Obat Tradisional “Pi Kang Shuang” yang tidak mempunyai izin edar tersebut kemudian penjual produk obat tersebut harus menandatangani berita acara yang disaksikan oleh Bali Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM).

Pihak penjual tersebut harus membuat surat pernyataan yang hanya tidak akan menjual atau mengedarkan produk Obat Tradisional “Pi Kang Shuang” yang tidak mempunyai izin edar dengan materai Rp.6000,-. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan akan mencabut izin usaha bagi produsen yang menjual produk Obat Tradisional “Pi Kang Shuang” yang tidak mempunyai izin edar.

¹⁷ Soerjono Soekanto dalam Soerjono Soekanto, *Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali pers, Jakarta. Hal 53

¹⁸ Yulia Nurhayati, 2012, *Tinjauan Yuridis Tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dengan Beredarnya Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*. Skripsi Fakultas hukum, Universitas Langlang Buana, Bandung. Hal 54-55

Pelaku usaha selain dikenakan Sanksi administratif juga dapat dikenakan sanksi pidana, terkait dengan peredaran Obat Tradisional merk “Pi Kang Shuang”, dimana apada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Obat tradisional termasuk dalam sediaan farmasi seperti yang diatur pada Pasal 1 ayat (4) yang berbunyi: “sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik.”kemudian dalam pasal 106 ayat (1) mengatur bahwa: “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.”

Pelaku usaha dapat dikenakan sanksi pidana pada pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi : “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah”.

Kenyataan dilapangan ditemukan pelaku usaha yang masih memproduksi obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar maka penarikan dapat dilakukan sebagaimana dimaksud pada Pasal 106 ayat (3) “Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

PENUTUP

1. Kesimpulan.

Kesimpulan yang dapat diuraikan ada beberapa tahapan sebelum obat tradisional diedarkan yaitu ada pengawasan *pe-market* dan pengawasan *Post-market*, faktor penyebab masih beredarnya produk obat tradisional Merk Pi Kang Shuang dikarenakan beberapa dari tahapan masuknya obat tradisional masih belum efektif dilakukan oleh oleh pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) karena adanya berbagai kendala.

Kendala keterbatasan jumlah Sumber Daya Manusia dengan kompetensi Pengawas dan Penyidik, Keterbatasan jumlah staf Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) secara Menyeluruh sehingga pengujian banyak diperbantukan di bidang lain sehingga mengurangi waktu kerja sampel, Tindak lanjut instansi terkait atau terhadap temuan hasil pemeriksaan masih belum optimal

Masih rendahnya pengetahuan masyarakat tentang obat tradisional yang tidak mempunyai keabsahan dalam hal perdagangan obat tersebut. 2. Penegakan hukum yang dapat dilakukan oleh pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) terhadap pelaku usaha yang masih mengedarkan obat tradisional merk “PI Kang Shuang” yang tidak mempunyai izin edar di Kota Samarinda yaitu dapat berupa sanksi administratif dan juga sanksi pidana, sanksi administratif yaitu pada saat pengawasan dilakukan ditemukan obat tradisional merk “Pi Kang Shuang” di sarana atau toko obat akan dilakukan peringatan tertulis kemudian dilakukan

pembinaan juga dapat dilakukan pemusnahan terhadap temuan obat tradisional yang tidak memiliki izin edar.

Pelaku usaha tersebut harus menandatangani berita acara yang disaksikan oleh pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang isinya pelaku usaha membuat pernyataan untuk tidak lagi memperdagangkan obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar seperti obat tradisional merk "Pi Kang Shuang" dan apabila pelaku usaha tersebut masih melanngar maka akan dicabut izin usaha dari pelaku usaha tersebut.

Sanksi pidana yaitu terdapat dalam pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan yang berbunyi : "Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)".

Penyitaan dilakukan jika ditemukan pelaku usaha yang masih memproduksi obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar maka penarikan dapat dilakukan sebagaimana dimaksud pada Pasal 106 ayat (3) "Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan.

2. Saran.

Penulis memberikan saran terhadap pihak Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan mengenai masih diperdagangkannya obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar seperti obat tradisional merk Pi Kang Shuang oleh pelaku usaha di Kota Samarinda agar secepatnya ditertibkan dan agar kedepannya lebih meningkatkan intensitas dari tahapan-tahapan proses masuknya obat tradisional kedalam kota agar tidak terjadi lagi dan tidak beredar lagi obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar diperdagangkan.

Penegakan hukum yang dilakukan terhadap perdagangan produk obat tradisional merk Pi Kang Shuang agar diberi sanksi yang tegas oleh penegak hukum dan pihak BBPOM untuk lebih berkoordinasi lagi terhadap instansi lintas terkait seperti polri. Agar lebih rutin dilakukan penertiban atau razia terhadap sarana-sarana penjualan obat tradisional agar kedepannya tidak ada lagi obat tradisional yang tidak mempunyai izin edar diperdagangkan.

DAFTAR PUSTAKA

- Iip Jauhar Latifah, 2013, *Analisa Yuridis Tentang Peredaran Jamu Cap "Akar Dewa" Di Kkota Samarinda Yang Mengandung Bahan Kimia Obat (Menurut Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009)*. Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Mulawarman, Samarinda
- Muhamad, Abdul Kadir, 2004, *Hukum dan Penelitian Hukum*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung
- Nasution, Az, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, Diabit Media, Jakarta, 2001
- Nurhayati, Yulia, 2012, *Tinjauan Yuridis Tentang Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dengan Beredarnya Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berdasarkan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*. Skripsi Fakultas hukum, Universitas Langlang Buana, Bandung
- P. De haan, dkk dalam Philipus M. Hadjon, "Penegakan Hukum Administrasi", Yuridika, No. 1 Tahun XI, Januari-Februari 1996
- Raharjo, Soetjipto, *Rangkuman Intisari ilmu Hukum* dalam Riduan Syahrani
- Republik Indonesia, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofamarka
- Republik Indonesia, Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Republik Indonesia, Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
- Siagian P, Sondang, 2007, *Fungsi-fungsi manajerial*, PT. Bumi Askara, Jakarta.
- Soerjono Soekanto dalam Soerjono Soekanto, *Faktor yang Mempengaruhi Penegakan Hukum*, Rajawali pers, Jakarta
- Sugiono, Bambang 1998, *Metodologi Penelitian Hukum*, PT. Raja Grafindo Persada, Jakarta,
- Titik Triwulan Tutik, 2006, *Pengantar Ilmu Hukum*, Prestasi Pustakaraya, jakarta,
- Zaeni, Ahsyandie, 2012, *Hukum Bisinis Prinsip Dan Pelaksanaannya DI Indonesia*, Penerbit PT Raja Grafindo Persada, Jakarta