

Perlindungan Hukum Konsumen yang Mengonsumsi Obat Tradisional Produksi Industri Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya

Sri Hardhina Kunjayanti^{1*}, Agus Widodo²

^{1,2}Program Magister Hukum, Universitas 17 Agustus 1945 Semarang, Indonesia

Alamat: Jl. Pawiyatan Luhur I, Bendan Duwur, Kec. Gajahmungkur, Kota Semarang, Jawa Tengah 50235

Korespondensi penulis: srihardhinajaya@gmail.com*

Abstract: Medicinal chemicals (BKO) are chemical compounds that are commonly added to traditional medicinal preparations to increase the drug's indications and offer a powerful and rapid impact in illness treatment. Traditional medicines containing BKO in Indonesia, particularly in East and West Java, are increasing year after year, from 43 to 50-53 traditional remedies containing medicinal compounds. Using the normative method, researchers will be able to use the findings of empirical legal science and other sciences to analyze and explain law without altering the character of normative legal science. The Consumer Protection Law Number 8 of 1999 regulates legal protection for consumers who consume industrially produced traditional medicines containing dangerous chemical chemicals. Article 19 (1) states that business actors are responsible for compensating consumers for damage, pollution, and/or losses caused by the consumption of goods and/or services produced or traded. (2) The compensation described in paragraph (1) may take the form of a refund or replacement of products and/or services of the same kind or equivalent value, or health care, and/or the payment of compensation in line with the provisions of the applicable laws and regulations. (3) Compensation is granted within 7 days after the transaction date. (4) Providing compensation as stated in paragraphs (1) and (2) does not preclude criminal prosecution based on further evidence indicating the presence of an element of error. (5) If the business actor can demonstrate that the error was caused by the customer, the rules intended in paragraphs (1) and (2) do not apply. Suggestions for effective implementation. Suggestions so that they can be implemented well.

Keywords: Law, Chemistry, Consumers, Medicine, Protection

Abstrak: Bahan kimia obat adalah zat-zat kimia yang biasanya ditambahkan dalam sediaan obat tradisional agar memperkuat indikasi dari obat tersebut dan memberikan efek kerja yang kuat dan cepat dalam menyembuhkan penyakit. Obat tradisional yang mengandung BKO di Indonesia seperti daerah Jawa Timur dan Jawa Barat meningkat setiap tahunnya dari 43 obat-obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat menjadi 50-53 obat-obat tradisional yang mengandung BKO. Menggunakan metode normatif cara pendekatan yang digunakan akan memungkinkan peneliti untuk memanfaatkan hasil-hasil temuan ilmu hukum empiris dan ilmu-ilmu lain untuk kepentingan dan analisis serta eksplanasi hukum tanpa mengubah karakter ilmu hukum normatif. Perlindungan Hukum Konsumen Yang Mengonsumsi Obat Tradisional Produksi Industri Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya telah diatur dalam UU Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 19 (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan. (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen. Saran agar dapat direalisasikan dengan baik.

Kata Kunci: Hukum, Kimia, Konsumen, Obat, Perlindungan

1. PENDAHULUAN

Perlindungan wajib ditegakkan untuk orang yang tidak bersalah, menurut KBBI mengartikan perlindungan sebagai hal atau perbuatan yang melindungi. Perlindungan dapat di implementasikan dalam hal apa saja termasuk hukum. Istilah “hukum” sangat cukup beragam dalam bahasa setiap negara, dalam bahasa Inggris disebut “law”, dalam bahasa Perancis disebut “droit”, dalam bahasa Belanda disebut “recht”, dalam bahasa Jerman disebut “recht” sedangkan dalam bahasa Arab disebut “syari’ah”. Perihal mendefinisikan hukum, para ahli hukum cukup sukar untuk mendefinisikan hukum secara baku, sehingga setiap para ahli sangat beraneka ragam dalam memberikan suatu rumusan atau mendefinisikan hukum, sebagaimana pendapat yang dikemukakan oleh Lemaire.¹⁰ Pertanyaan tentang apa itu hukum merupakan pertanyaan yang memiliki jawaban yang lebih dari satu sesuai dengan pendekatan apa yang dipakai oleh karna itu hukum pada hakekatnya bersifat abstrak. Hukum dapat didefenisikan dengan memilih satu dari 5 kemungkinan di bawah ini yaitu: Sesuai sifat-sifatnya yang mendasar, logis, relijius, atau pun etis, Menurut sumbernya, yaitu Undang-Undang, Menurut efeknya di dalam kehidupan masyarakat. Menurut metode pernyataan formalnya atau pelaksanaan otoritasnya, menurut tujuan yang ingin di capainya.¹

Hukum juga menegakkan suatu perlindungan, atau sering disebut sebagai perlindungan hukum. Menurut Satjipto Rahardjo, perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Negara memiliki peran penting dalam melindungi warga negara. Perlindungan hukum terhadap warga negara merupakan tanggung jawab negara untuk menjamin keadilan, keamanan, dan keselamatan masyarakat. Perlindungan hukum yang dilakukan oleh negara juga berperan vital dalam menjaga stabilitas yang terjadi dalam negara tersebut. Perlindungan hukum merupakan suatu konsep yang universal dari negara hukum.² Perlindungan hukum dapat diberikan kepada siapa saja termasuk konsumen. Menurut Undang-Undang Republik Indonseia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 Ayat 2 Konsumen adalah setiap orang pemakai barang

¹ Noya.,E.,V.,Walakutty.,A.,(2022) *Hukum Berparadigma Cita Hukum Indonesia Demi Tercapainya Keadilan*, Fakultas Hukum Universitas Pattimura, SANISA:Jurnal Kreativitas Mahasiswa Hukum, Ambon, Vol.2, No. 2, Hlm. 72.

² Prayoga.,D.,A.,Husodo.,J.,A.,Maharani.,A.,E.,P.,(2023) *Perlindungan Hukum Terhadap Hak Warga Negara Dengan Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2019 Tentang Pengelolaan Sumber Daya Nasional*, Universitas Sebelas Maret, Sovereignty : Jurnal Demokrasi dan Ketahanan Nasional, Surakarta, Volume 2, Nomor 2, Hlm. 4.

dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan. Konsumen yang dilindungi secara hukum sering disebut sebagai perlindungan konsumen, menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 Ayat 1 Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.³ Secara realita perlindungan konsumen dapat dilaksanakan dalam hal apa pun termasuk dalam hal kesehatan seperti obat-obatan. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.⁴ Obat banyak jenisnya seperti obat bebas terbatas, obat bebas, obat narkotik, obat psikotropika, obat keras dan obat tradisional. Semua golongan obat tersebut di produksi di industri farmasi dengan dosis yang tepat, memenuhi standar sanitasi dan higienis, cara pembuatan obat yang baik semua ini di lakukan oleh farmasi serta apoteker. Dibutuhkan juga izin edar untuk menjamin mutu atau kualitas serta keamanan obat. Sama halnya dengan Obat Tradisional merupakan bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.⁵ Obat-obatan tradisional dibagi atas obat tradisional jamu, obat tradisional fitofarmaka, dan obat tradisional herbal terstandar. Semua klasifikasi obat-obatan diatas di produksi oleh industri farmasi yang diracik oleh apoteker yang dimana nantinya dosisnya disesuaikan dengan dosis maksimum obat sesuai cara pembuatan obat yang baik, termasuk obat tradisional.

Obat tradisional di produksi oleh industri obat tradisional atau disebut dengan IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional. Tentunya industri obat tradisional harus memiliki izin telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Pasal 6 (1) Setiap industri dan usaha di bidang obat tradisional wajib memiliki izin dari Menteri.

³ Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 *Tentang Perlindungan Konsumen* (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).

⁴ Prabowo.,W.,L.,(2021) *Teori Tentang Pengetahuan Peresepan Obat, Program Studi Pendidikan Dokter*, Fakultas Kedokteran, Universitas Lampung, Jurnal Medika Utama, Lampung, Vol 02 No 04,Hlm.1036.

⁵ Parwata.,I.,M.,O.,A.,(2016) *Obat Tradisional*, Jurusan Kimia Laboratorium Kimia Organik FMIPA Universitas Udayana, Diktat, Denpasar, Cetakan I Edisi I, Hlm.5.

Pasal 8 Menteri dalam pemberian izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) mendelegasikan kewenangan pemberian izin untuk : a. IOT dan IEBA kepada Direktur Jenderal; b. UKOT kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi; dan c. UMOT kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pasal 9 (1) Untuk memperoleh izin pendirian IOT dan IEBA diperlukan persetujuan prinsip. (2) Persetujuan prinsip untuk IOT dan IEBA diberikan oleh Direktur Jenderal. Pasal 10 (1) Persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 diberikan kepada pemohon untuk dapat melakukan persiapan-persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan dan lain-lain yang diperlukan pada lokasi yang disetujui. (2) Persetujuan prinsip berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang paling lama untuk 1 (satu) tahun. (3) Persetujuan prinsip batal dengan sendirinya apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun atau melampaui jangka waktu perpanjangannya pemohon tidak melaksanakan kegiatan pembangunan secara fisik. Pasal 11 (1) Terhadap permohonan izin dan persetujuan prinsip dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) Dalam hal permohonan izin dan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali. Pasal 12 Persyaratan untuk memperoleh persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 terdiri dari: a. surat permohonan; b. fotokopi akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas; d. fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas; e. pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi; f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan; g. fotokopi Surat Izin Tempat Usaha; h. Surat Tanda Daftar Perusahaan; i. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan; j. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak; k. persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota; l. Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan disetujui Kepala Badan; m. asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Apoteker penanggung jawab; n. fotokopi surat pengangkatan Apoteker penanggung jawab dari pimpinan perusahaan; o. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA); dan p. jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan. Pasal 13 (1) Permohonan persetujuan prinsip diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir. (2) Sebelum pengajuan permohonan persetujuan prinsip sebagaimana

dimaksud pada ayat (1), pemohon wajib mengajukan permohonan persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 terlampir. (3) Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) diberikan oleh Kepala Badan paling lama dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 3 terlampir. (4) Dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah permohonan diterima secara lengkap sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Direktur Jenderal mengeluarkan Persetujuan Prinsip dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4a terlampir atau menolaknya dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4b terlampir dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Pasal 14 Dalam hal permohonan dilakukan dalam rangka penanaman modal, Pemohon harus memperoleh persetujuan penanaman modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15 (1) Dalam hal pemohon mengalami kendala yang berkaitan dengan pembangunan sarana produksi, pemohon dapat mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan prinsip serta menyebutkan alasan, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 terlampir. (2) Atas permohonan perpanjangan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal dapat memperpanjang persetujuan prinsip paling lama 1 (satu) tahun dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 6 terlampir. Pasal 16 Setelah memperoleh persetujuan prinsip, pemohon wajib menyampaikan informasi mengenai kemajuan pembangunan sarana produksi setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 7 terlampir. Pasal 17 (1) Persyaratan izin IOT dan izin IEBA terdiri dari: a. surat permohonan; b. persetujuan prinsip; c. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan; d. daftar jumlah tenaga kerja beserta tempat penugasannya; e. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat; f. fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup; g. rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala Balai setempat; dan h. rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

(2) Dalam hal terjadi perubahan data setelah persetujuan prinsip diterbitkan, maka perubahan data tersebut harus disetujui oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Badan yang berkaitan dengan Rencana Induk Pembangunan (RIP). Pasal 18 (1) Permohonan izin IOT dan izin IEBA diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8 terlampir. (2) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan melakukan audit pemenuhan persyaratan CPOTB. (3) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan persyaratan administratif. (4) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan persyaratan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9 terlampir. (5) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CPOTB, Kepala Badan mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 10 terlampir. (6) Apabila dalam 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah tembusan surat permohonan diterima oleh Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, pemohon tidak mendapat tanggapan atas permohonannya, maka pemohon dapat membuat surat pernyataan siap memproduksi Kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 11 terlampir. (7) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja setelah menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) serta persyaratan lainnya, Direktur Jenderal menerbitkan izin IOT dan IEBA dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 12 terlampir. Pasal 19 Izin IOT dan izin IEBA diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17. Pasal 20 Permohonan izin IOT dan izin IEBA:

- a. Ditolak apabila ternyata tidak sesuai dengan persetujuan sebagaimana tercantum dalam persetujuan prinsip; atau
- b. ditunda apabila belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17.

Pasal 21 Dalam hal pemberian izin IOT dan izin IEBA ditunda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b, kepada pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi paling lama 6 (enam) bulan sejak diterimanya Surat Penundaan. Setelah mendapatkan izin maka industri obat tradisional dapat melakukan produksi obat tradisional tentunya sesuai panduan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya ini telah dijelaskan oleh Balai Pengawas Obat Dan Makanan serta Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Pasal 1 bagian 2.⁶ Setelah adanya izin edar maka di perlukan standar sanitasi dan higienis serta Cara pembuatan obat tradisional yang baik telah dijelaskan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Pasal 3 (1) IOT dan IEBA dalam pembuatan Obat Tradisional wajib menerapkan CPOTB. (2) CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi: a. sistem mutu Industri Obat Tradisional; b. Personalia c. bangunan-fasilitas; d. peralatan; e. produksi; f. cara penyimpanan dan pengiriman Obat Tradisional yang baik; g. pengawasan mutu; h. inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok; i. keluhan dan penarikan produk; j. dokumentasi; k. kegiatan alih daya; l. kualifikasi dan validasi; m. sistem komputerisasi; n. cara pembuatan bahan aktif Obat Tradisional yang baik; o. sampel pembandingan dan sampel pertinggal; dan p. manajemen risiko mutu.⁷ Setelah proses cara pembuatan obat tradisional dilakukan dengan baik maka perlu dilakukan farmakovigilans yang dimana tujuannya untuk memeriksa ulang ada atau tidaknya bahan berbahaya sebelum di produksi dan setelah pemeriksaan usai dilakukan pencantuman izin edar agar obat-obatan tradisional dinyatakan berkualitas, bermutu dan aman. Dilakukan pemeriksaan farmakovigilans juga untuk mengetahui apakah terdapat bahan kimia obat berbahaya atau tidak didalam obat-obatan tradisional yang di produksi, telah diatur dalam Permenkes RI Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional Pasal 33 Setiap industri dan usaha obat tradisional berkewajiban menjamin, khasiat/manfaat dan mutu produk obat tradisional yang dihasilkan. Pasal 33

⁶ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 *Tentang Industri Dan Usaha Obat* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225).

⁷ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 *Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik*.

Setiap industri dan usaha obat tradisional dilarang membuat: Segala jenis obat tradisional yang mengandung bahan kimia hasil isolasi atau sintetik yang berkhasiat obat. Obat Tradisional dalam bentuk intravaginal, tetes mata, sediaan parenteral, suppositoria kecuali wasir. Aturan ini jelas dibuat tujuannya untuk mendapatkan kualitas dan keamanan yang baik. Namun, masih ada saja beberapa industri obat tradisional yang menambah bahan obat kimia kedalam obat-obatan tradisional. Bahan kimia obat adalah zat-zat kimia yang biasanya ditambahkan dalam sediaan obat tradisional agar memperkuat indikasi dari obat tradisional tersebut dan memberikan efek kerja yang kuat dan cepat dalam menyembuhkan penyakit.⁸ Bahan-bahan kimia obat yang sering ditambahkan antara lain Natrium diklofenak, Fenilbutazon, Paracetamol, Antalgin (metamizole/metampiron), Piroksikam, Prednison, Deksametason, Sibutramin HCl, Sildenafil Sitrat, Gliben Klamid, Teofilin bahan-bahan kimia obat ditambahkan untuk mempercepat efek terapeutik atau khasiat yang diklaim oleh obat tradisional tersebut, sehingga produknya dikatakan lebih manjur karena obat-obatan tersebut ditambahkan secara asal-asalan. Hal ini sangat berbahaya bagi kesehatan tubuh, dimana BKO ini tentu memiliki efek samping ringan sampai berat yang apabila penggunaannya secara berlebihan dapat membahayakan kesehatan konsumen.⁹ Secara umum efek samping yang terjadi jika mengonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia berbahaya seperti distress gastrointestinal, pendarahan gastrointestinal, dan timbulnya ulserasi lambung.¹⁰

Obat tradisional yang menggunakan bahan-bahan obat kimia telah banyak beredar baik di dunia seperti Amerika, Asia seperti Australia dan Indonesia seperti daerah Jawa Timur dan Jawa Barat meningkat setiap tahunnya dari 43 obat-obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat menjadi 50-53 obat-obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat. Seperti contoh kasus berikut ini Contoh Kasus Dari Pengadilan Negeri Bojonegoro: Pengadilan Nomor No. 229 K/Pid.Sus/2013 terdakwa ADI SETYAWAN, S.Sos telah memproduksi dan mengedarkan obat-obatan tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat serta tanpa izin edar. Obat-obatan tradisional tersebut berupa 1 lusin Exclusive Bintang dua 2 jamur 140 sachet, 2. Pengapuran dan

⁸ Pradika.,Y.,(2023) *Analisis Bahan Kimia Obat Dalam Jamu Tradisional Pegal Linu Kemasan Yang Beredar Di Marketplace*, Program Studi Teknologi Laboratorium Medis, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Kesetiakawanan Sosial Indonesia, Jurnal MedLab, Jakarta, Indonesia, Vol 2 No.2 Hlm. 19.

⁹ Nichairin.,W.,Mita.,S.,R.,(2023) *Review Artikel Identifikasi Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Sediaan Obat Tradisional*, Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Farmaka, Bandung, Volume 21 Nomor 2, Hlm. 156.

¹⁰ Priyana.,P.,(2023) *Sosialisasi Bahaya Obat Kimia pada Obat Jamu Tradisional dipandang dari Aspek Hukum Kesehatan*, Fakultas Hukum, Universitas Singaperbangsa Karawang, Jurnal Pengabdian Masyarakat, Karawang, Indonesia, Vol. 3 No. 1, Hlm. 186-189.

Asam Urat Buah Mujarab 70 sachet, 3. Antikap 140 sachet, 4. Sakit Gigi Buah Mujarab 240 sachet, 5. Super Paku Wojo Sakit Gigi 80 sachet, 6. Temu Ginseng Buah Merah 21 sachet, 7. Xiang Ling 20 dos @ 10 sachet, 8. Cobra Capsul 80 dos @ 10 sachet, 9. Asam. Urat Flu Tulang PJ Rempah Tibet 50 dos @ 10 sachet, 10. Asap Urat Flu Tulang Sirih Merah 140 sachet, 11. Temu Ginseng Plus Buah Merah 70 sachet, 12. Asam Urat dan Pengapuran Buah Naga 350 sachet, 13. Sam Shi Capsul Kecetit 70 sachet, 14. Buah Merah Asam Urat + 200 sachet, 15. Jamu Wasiat Ratu (Merah) 20 dos @ 15 bungkus, 16. Jamu Pegal Linu Akar Pribumi 7 dos @ 30 bungkus, 17. Jamu Pegal No. 2 Pusaka Palma 21 dos @ 10 bungkus, 18. Jamu Sehat Napas No. 7 Pusaka Salma 19 dos @ 10 bungkus, 19. Pay Na Ran 31 dos @ 12 bungkus, 20. Jamu Gemuk Sehat No. 1 Pusaka Palma 7 dos @ 10 bungkus, 21. Machoman 6 dos @ 10 bungkus, 22. Jamu Pegal Linu, Encok Rheumatik, Buah Naga Plus 12 dos @ 10 bungkus, 23. Asam Urat Nyeli Tulan g Sehat Mandiri 17 dos @ 10 bungkus, 24. Akar Pinang 2 dus @ 30 bungkus, 25. Akar Tanjung 2 dos @ 30 bungkus, 26. Amrat 6 dos @ 15 bungkus, 27. Remansyah 3 dos @ 10 bungkus, 28. Akar Lawang 2 dus @ 24 bungkus, 29. Akar Fatimah 5 dos @ 15 bungkus, 30. Jamu Wasiat ratu (hijau) 17 dos, 31. Tongkat Ajimat Madura 6 biji, 32. Wang Tong 25 dos @ 10 bungkus, 33. Sendi Encok Narodo Solo 130 bungkus, 34. Sehat Lelaki Narodo Solo 150 bungkus, 35. Sekalor Narodo Solo 70 bungkus, 36. Sehat Perempuan Narodo Solo 90 bungkus, 37. Cuci Darah Narodo Solo 70 bungkus, 38. Tambah Darah Narodo Solo 80 bungkus, 39. Galian Puti Narodo Solo 100 bungkus;¹¹ Dari penjelasan persentase kasus dan adanya contoh terjadinya kasus membuktikan bahwa obat-obatan tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat masih banyak terjadi, sehingga perlu adanya perlindungan hukum dalam hal ini. Maka, jurnal ini membahas terkait Perlindungan Hukum Konsumen Yang Mengonsumsi Obat Tradisional Produksi Industri Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya.

¹¹ Putusan Pengadilan Mahkamah Agung.,(2023) *Pengadilan Nomor No. 229 K/Pid.Sus/2013 Perkara Obat-Obatan Tradisional Yang mengandung Bahan Kimia Obat*, Jakarta.

2. METODE PENELITIAN

Jurnal penelitian ini menggunakan metode penelitian Yuridis Normatif. Dalam penelitian hukum normatif, cara pendekatan yang digunakan akan memungkinkan peneliti untuk memanfaatkan hasil-hasil temuan ilmu hukum empiris dan ilmu-ilmu lain untuk kepentingan dan analisis serta eksplanasi hukum tanpa mengubah karakter ilmu hukum normatif. Yang dimana membahas tentang kasus-kasus Perlindungan Hukum Konsumen Yang Mengonsumsi Obat Tradisional Produksi Industri Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya untuk data penelitian dalam jurnal ini merupakan bagian dari hasil penelitian dari referensi yang meneliti tentang tema diatas. Jurnal ini hanya mengolah dan membahas data dalam kasus Proses penegakan hukum pidana pada kasus Perlindungan Hukum Konsumen Yang Mengonsumsi Obat Tradisional Produksi Industri Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya yang didapatkan dari referensi yang membahas kasus yang sama yang nantinya disinkronisasikan dengan aturan-aturan hukum tertulis yang sudah ada sesuai tindak pidana yang dibahas. Dan, pembahasan akan digabungkan dengan fakta yang ada berdasarkan referensi yang ada dengan hasil pemikiran peneliti. Metode analisis data dilakukan dengan menghimpun data melalui penelaahan bahan kepustakaan dari data sekunder yang meliputi bahan sekunder, primer, dan tersier baik berupa dokumen-dokumen maupun aturan-aturan hukum tertulis yang masih berlaku yang berkaitan dengan analisis-analisis yuridis normative. Data Sekunder bisa dibedakan menjadi 3 (tiga) jenis yaitu; Data Sekunder bersifat pribadi, Data Sekunder bersifat publik, dan Data sekunder di bidang hukum. “Data Sekunder bersifat pribadi terdiri dari: Dokumen-Dokumen Pribadi, Data pribadi yang tersimpan di lembaga-lembaga di tempat yang bersangkutan pernah bekerja”. “Data Sekunder bersifat Publik, yang berupa: Data arsip, Data resmi pada instansi pemerintah, dan Data yang dipublikasikan”. “Data sekunder di bidang hukum, dibedakan lagi menjadi 3 (tiga) jenis berdasarkan kekuatan mengikatnya” yaitu; “Pertama Bahan hukum Primer yaitu aturan tertulis yang ditegakkan oleh negara, semua itu dapat ditemukan dalam putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap, Undang-undang yang ditetapkan oleh parlemen, dan keputusan agen-agen administrasi”, “Terdiri dari: Norma Dasar Pancasila, Peraturan Dasar, batang tubuh UUD 1945, Tap MPR, Peraturan Perundang-undangan, Bahan-bahan hukum yang tidak dikodifikasi kan, Yurisprudensi, Traktat”. Kedua “Bahan Hukum Sekunder (bahan hukum yang tidak mempunyai kekuatan, dan hanya berfungsi sebagai penjelas dari bahan hukum primer), yang terdiri dari: Rancangan perundangan, Hasil karya ilmiah para sarjana, Hasil penelitian. Ketiga bahan hukum tersier, merupakan

bahan hukum yang memberikan informasi tentang bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, misal: bibliografi”. Untuk menganalisis bahan hukum yang telah terkumpul dalam jurnal penelitian ini menggunakan metode analisis data kualitatif yaitu yuridis normative yang disajikan secara deskriptif yang memberikan suatu gambaran analisis yang mengupas kasus-kasus Analisis Peran Hukum Terhadap Kasus Pelanggaran Keamanan Sanitasi Produk Pangan Yang Mengandung Rodhamin-Byang nantinya dikaitkan dengan sanksi atau denda yang telah diatur dalam aturan-aturan hukum terkait permasalahan yang terjadi.

Pembahasan

Perlindungan Hukum Konsumen Yang Mengonsumsi Obat Tradisional Produksi Industri Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya

Perlindungan hukum selalu dikaitkan dengan konsep rechtstaat atau konsep Rule of Law karena lahirnya konsep-konsep tersebut tidak lepas dari keinginan memberikan pengakuan dan perlindungan terhadap hak asasi manusia, konsep rechtstaat muncul di abad ke-19 yang pertama kali dicetuskan oleh Julius Stahl. Pada saat hampir bersamaan muncul pula konsep negara hukum (rule of Law) yang dipelopori oleh A.V.Dicey. Perlindungan hukum ditegakkan untuk mengayomi korban dari kejahatan, menurut beberapa ahli perlindungan hukum adalah:

1) Satjipto Rahardjo

Perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum.

2) Harjono

Perlindungan hukum adalah membangun sebuah konsep perlindungan hukum dari perspektif keilmuan hukum, sebagai berikut: “Perlindungan hukum mempunyai makna sebagai perlindungan dengan menggunakan sarana hukum atau perlindungan yang diberikan oleh hukum, ditujukan kepada perlindungan terhadap kepentingan-kepentingan tertentu, yaitu dengan cara menjadikan kepentingan yang perlu dilindungi tersebut ke dalam sebuah hak hukum”. Menurut Fitzgerald, dia menjelaskan teori perlindungan hukum Salmond bahwa hukum bertujuan mengintegrasikan dan mengkoordinasikan berbagai kepentingan dalam masyarakat karena dalam suatu lalu lintas kepentingan, perlindungan terhadap kepentingan tertentu hanya dapat dilakukan dengan cara membatasi berbagai kepentingan di lain

pihak. Kepentingan hukum adalah mengurus hak dan kepentingan manusia, sehingga hukum memiliki otoritas tertinggi untuk menentukan kepentingan manusia yang perlu diatur dan dilindungi. Perlindungan hukum dapat direalisasikan dalam berbagai hal termasuk terhadap konsumen. Pengertian konsumen secara umum adalah setiap orang yang memakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat dengan maksud untuk memenuhi kebutuhannya, orang lain maupun makhluk hidup lain, untuk berbagai kepentingan tanpa memperdagangkannya kembali. Makna pengertian perlindungan hukum konsumen ini sendiri ditujukan sebagai konsumen sebagai pemakai terakhir dari suatu produk barang dan jasa, bukan sebagai konsumen yang menggunakan barang atau jasa tersebut dan kemudian mengolahnya menjadi produk yang lain yang melanggar hukum, dan kemudian diperdagangkan untuk memperoleh keuntungan.¹² Perlindungan hukum konsumen juga dapat dikaitkan dengan kesehatan seperti obat-obatan. Pada mulanya penggunaan obat dilakukan secara empirik dari tumbuhan, hanya berdasarkan pengalaman dan selanjutnya Paracelsus (1541-1493 SM) berpendapat bahwa untuk membuat sediaan obat perlu pengetahuan kandungan zat aktifnya dan dia membuat obat dari bahan yang sudah diketahui zat aktifnya. Hippocrates (459-370 SM) yang dikenal dengan “bapak kedokteran” dalam praktek pengobatannya telah menggunakan lebih dari 200 jenis tumbuhan. Claudius Galen (200-129 SM) menghubungkan penyembuhan penyakit dengan teori kerja obat yang merupakan bidang ilmu farmakologi. Selanjutnya Ibnu Sina (980-1037) telah menulis beberapa buku tentang metode pengumpulan dan penyimpanan tumbuhan obat serta cara pembuatan sediaan obat seperti pil, supositoria, sirup dan menggabungkan pengetahuan pengobatan dari berbagai negara yaitu Yunani, India, Persia, dan Arab untuk menghasilkan pengobatan yang lebih baik. Johann Jakob Wepfer (1620-1695) berhasil melakukan verifikasi efek farmakologi dan toksikologi obat pada hewan percobaan, ia mengatakan :”I pondered at length, finally I resolved to clarify the matter by experiment”. Ia adalah orang pertama yang melakukan penelitian farmakologi dan toksikologi pada hewan percobaan. Percobaan pada hewan merupakan uji praklinik yang sampai sekarang merupakan persyaratan sebelum obat diuji–coba secara klinik pada manusia. Institut Farmakologi pertama didirikan

¹² Sunarjo.,(2014) *Perlindungan Hukum Pemegang Kartu Kredit Sebagai Nasabh Bank Berdasarkan Perjanjian Merchant*, Fakultas Hukum Universitas Merdeka Malang, Malang, Jurnal Cakrawala, Vol.5, No.2, Hlm. 180-196.

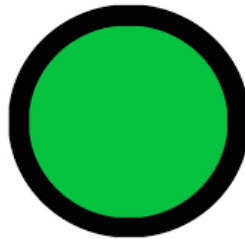
pada th 1847 oleh Rudolf Buchheim (1820-1879) di Universitas Dorpat (Estonia). Selanjutnya Oswald Schiedeberg (1838-1921) bersama dengan pakar disiplin ilmu lain menghasilkan konsep fundamental dalam kerja obat meliputi reseptor obat, hubungan struktur dengan aktivitas dan toksisitas selektif. Konsep tersebut juga diperkuat oleh T. Frazer (1852-1921) di Scotlandia, J. Langley (1852-1925) di Inggris dan P. Ehrlich (1854-1915) di Jerman. Sampai akhir abad 19, obat merupakan produk organik atau anorganik dari tumbuhan yang dikeringkan atau segar, bahan hewan atau mineral yang aktif dalam penyembuhan penyakit tetapi dapat juga menimbulkan efek toksik bila dosisnya terlalu tinggi atau pada kondisi tertentu penderita Untuk menjamin tersedianya obat agar tidak tergantung kepada musim maka tumbuhan obat diawetkan dengan pengeringan. Contoh tumbuhan yang dikeringkan pada saat itu adalah getah *Papaver somniferum* (opium mentah) yang sering dikaitkan dengan obat penyebab ketergantungan dan ketagihan. Dengan mengekstraksi getah tanaman tersebut dihasilkan berbagai senyawa yaitu morfin, kodein, narkotin (noskabin), papaverin dll. yang ternyata memiliki efek yang berbeda satu sama lain walaupun dari sumber yang sama Dosis tumbuhan kering dalam pengobatan ternyata sangat bervariasi tergantung pada tempat asal tumbuhan, waktu panen, kondisi dan lama penyimpanan. Maka untuk menghindari variasi dosis, F.W.Sertuerner (1783-1841) pada th 1804 memelopori isolasi zat aktif dan memurnikannya dan secara terpisah dilakukan sintesis secara kimia. Sejak itu berkembang obat sintetik untuk berbagai jenis penyakit.¹³

Pengembangan bahan obat diawali dengan sintesis atau isolasi dari berbagai sumber yaitu dari tanaman (glikosida jantung untuk mengobati lemah jantung), jaringan hewan (heparin untuk mencegah pembekuan darah), kultur mikroba (penisilin G sebagai antibiotik pertama), urin manusia (choriogonadotropin) dan dengan teknik bioteknologi dihasilkan human insulin untuk menangani penyakit diabetes. Dengan mempelajari hubungan struktur obat dan aktivitasnya maka pencarian zat baru lebih terarah dan memunculkan ilmu baru yaitu kimia medisinal dan farmakologi molekular. Setelah diperoleh bahan calon obat, maka selanjutnya calon obat tersebut akan melalui serangkaian uji yang memakan waktu yang panjang dan biaya yang tidak sedikit sebelum diresmikan sebagai obat oleh Badan pemberi izin. Biaya yang diperlukan dari mulai

¹³ Sukandar.,E.,Y.,(2022) *TREN DAN PARADIGMA DUNIA FARMASI Industri-Klinik-Teknologi Kesehatan, Departemen Farmasi, FMIPA, Institut Teknologi Bandung, Hlm. 1-14, https://www.itb.ac.id/files/focus_file/orasi-ilmiah-dies-45.pdf* diakses pada 28 Juni 2024 Pukul 12.26.

isolasi atau sintesis senyawa kimia sampai diperoleh obat baru lebih kurang US\$ 500 juta per obat. Uji yang harus ditempuh oleh calon obat adalah uji praklinik dan uji klinik.¹⁴ Sehingga obat memiliki definisi sebagai berikut, Obat adalah suatu zat yang dapat mempengaruhi proses hidup dan suatu senyawa yang digunakan untuk mencegah, mengobati, mendiagnosis penyakit/gangguan, atau menimbulkan suatu kondisi tertentu. Obat dapat untuk mengobati penyakit, mengurangi gejala atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh.¹⁵ Obat di produksi di industri farmasi dikelola oleh farmasi dan apoteker mulai dari penentuan sediaan obat sesuai golongan, penentuan dosis, sanitasi, higienis, cara pembuatan obat yang baik, sampai memeriksakan izin edar ke Balai Pengawas Obat Dan Makanan. Semua tahapan diatas untuk semua golongan atau klasifikasi obat, klasifikasi obat terdiri dari:

A) Obat Bebas



Gambar 1. A) Anonim.,2024

Logo diatas termasuk logo obat bebas terbatas, Obat bebas adalah obat yang dapat dijual bebas kepada masyarakat umum tanpa resep dokter yang sudah terdaftar di Depkes RI dan tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras, dan obat bebas terbatas. Penandaan dan tanda khusus obat bebas berupa bulatan berwarna hijau dengan diameter minimal 1 cm dan garis tepi warna hitam, yang telah diatur pada S.K. Menkes RI Nomor 2380/A/SKA/I/1983.¹⁶ Contoh obat bebas adalah parasetamol, ibuprofen, antasida, dan multivitamin.

¹⁴ Ibid, Hlm. 1-14.

¹⁵ Prabowo.,W.,L.,(2021) *Teori Tentang Pengetahuan Peresepan Obat*, Program Studi Pendidikan Dokter, Fakultas Kedokteran, Universitas Lampung, Jurnal Medika Utama, Lampung, Vol 02 No 04,Hlm.1036.

¹⁶ Ayudhia.,R.,Soebijono.,T.,Oktaviani.,(2017) *Rancangan Bangun Sistem Informasi Penjualan Obat Pada Apotek ITA Farma*, SI / Jurusan Sistem Informasi Institut Bisnis dan Informatika Stikom Surabaya, JSIKA, Surabaya, Vol. 6, Nomor 1, Hlm. 4.

B) Obat Bebas Terbatas



Gambar 2. B) Anonim.,2024.

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli tanpa resep dokter dan di sertai tanda peringatan tanda khusus pada kemasan dan etiket obat babas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam dan dilabeli peringatan penggunaan obat.¹⁷ Contoh obat bebas terbatas adalah chlorpheniramine (CTM), mebendazole, cetirizine, terbinafine, dan dekstrometorfan.

C) Obat Keras



Gambar 3. C) Anonim.,2024.

Obat keras merupakan obat yang berkhasiat keras dan hanya bisa diperoleh dengan resep dokter atau dapat diberikan oleh seorang apoteker (khusus untuk obat yang masuk dalam daftar Obat Wajib Apotek). Psikotropika dan prekursor juga termasuk dalam obat keras.¹⁸ Obat keras dapat digunakan dalam pengobatan jiwa. Dengan logo seperti diatas, Contoh obat keras adalah Asam Mefenamat, Omeprazol, Lansoprazol, Domperidon.

¹⁷ Malihu.,H.,Kaempe.,H.,Latjandu.,N.,(2022) *Penggunaan Obat BebasDan Obat Bebas Terbatas Dalam Upaya Swamedikasi Oleh Mahasiswa Universitas TrinitaManado*, Jurusan Farmasi, Universitas Trinita, Trinita Health Science Journal, Manado, Volume I Nomor I, Hlm. 2.

¹⁸ Pratiwi.,Y.,Sugiyanto.,K.,C.,(2019) *Hubungan Pengetahuan Pasien Tentang Obat Keras Terhadap Pembelian Dan Kepatuhan Pasien Minum Obat Antibiotika Tanpa Resep Dokter Di Apotek Kabupaten Kudus*, Prodi S1 Farmasi, STIKES Cendekia Utama Kudus, Cendekia Journal of Pharmacy, STIKES Cendekia Utama Kudus, Kudus, Vol. 3, No. 2, Hlm. 3.

D) Obat Narkotika



Gambar 4. D) Anonim., 2024.

Logo narkotika seperti gambar diatas, narkoba atau narkotika berasal dari bahasa Inggris narcose atau narcosis yang berarti menidurkan dan pembiusan. Narkotika berasal dari bahasa Yunani yaitu narke atau narkum yang berarti terbius sehingga tidak merasakan apa-apa. Narkotika berasal dari perkataan narcotic yang artinya sesuatu yang dapat menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan efek stupor (bengong), bahan-bahan pembius dan obat pembius. Secara terminologi dalam Kamus Besar Bahasa Indonesia narkoba atau narkotika adalah obat yang dapat menenangkan syarat, menghilangkan rasa sakit, menimbulkan rasa mengantuk atau merangsang. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bahan baik yang sintetis maupun semi sintentisnya yang dapat menyebabkan penurunan atau penambahan kesadaran, menghilangkan rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan. Menurut istilah kedokteran, narkotika adalah obat yang dapat menghilangkan terutama rasa sakit dan nyeri yang berasal dari daerah viresal atau alat-alat rongga dada dan rongga perut, juga dapat menimbulkan efek stupor atau bengong yang lama dalam keadaan masih sadar serta menimbulkan adiksi atau kecanduan.¹⁹ Untuk obat keras dan narkotika harus beserta resep dokter untuk mendapatkannya. Obat narkotika memiliki beberapa golongan sebagai berikut:

1) Golongan I

Narkotika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi sangat tinggi mengakibatkan ketergantungan (contoh: Heroin, Kokain, Ganja).

¹⁹ Saputro.,H.,J.,(2021) *Kebijakan Publik Terhadap Pengguna Narkoba Yang Dihukum Pasal 127 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika*, Program Magister Hukum Universitas Jayabaya, Jurnal Ilmiah Publika, Jakarta, VOLUME 9, NOMOR 1, Hlm. 1-17.

2) Golongan II

Narkotika yang berkhasiat pengobatan, digunakan sebagai pilihan terakhir dan dapat digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan (contoh: Morfin, Petidin).

3) Golongan III

Narkotika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan / atau tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan ketergantungan (contoh: Codein).

E) Obat Tradisional

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Obat-obatan tradisional dibagi atas:

a) Jamu



Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, Jamu memiliki pengertian sebagai obat yang dibuat dari akar-akaran, daun-daunan, dan sebagainya. Jamu merupakan herbal berasal dari Indonesia yang diracik dan dihidangkan dalam bentuk minuman. Jamu diolah dari bahan-bahan alami berupa bagian tumbuhan seperti rimpang / akar, daun-daunan, kulit batang, serta buah. Secara umum, jamu dianggap tidak beracun dan tidak menimbulkan efek samping. Jamu memiliki manfaat yang berkhasiat bagi tubuh dan dapat digunakan untuk mencegah penyakit sehingga minuman kesehatan tradisional ini masih dikonsumsi oleh sebagian besar masyarakat.²⁰ Contoh jamu tolak angin, starvit dan masih banyak lagi.

²⁰ Isnawati.,D.,L.,(2021) *Minuman Jamu Tradisional Sebagai Kearifan Lokal Masyarakat Di Kerajaan Majapahit Pada Abad Ke-14 Masehi*, Jurusan Pendidikan Sejarah, Fakultas Ilmu Sosial dan Hukum, Universitas Negeri Surabaya, AVATARA, e-Journal Pendidikan Sejarah, Surabaya, Volume 11, No. 2, Hlm. 16.

b) Fitofarmaka



FITOFARMAKA

Fitofarmaka merupakan dapat berupa simplisia (bahan segar atau yang dikeringkan), ekstrak, kelompok senyawa atau senyawa murni yang berasal dari alam terutama yang berasal dari tanaman.²¹ Contoh fitofarmaka obat-obatan immunomodulator atau peningkat daya tahan tubuh.

c) Obat Herbal Terstandar



OBAT HERBAL TERSTANDAR

Obat herbal terstandar adalah sediaan obat bahan alam atau obat tradisional yang sudah terbukti keamanan dan juga khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan baku yang digunakan telah di standarisasi. Contoh herbal terstandar adalah dilep dan lelap atau obat tidur lainnya.

Obat tradisional harus di produksi di pabrik industri farmasi khusus obat tradisional, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Pasal 6 (1) Setiap industri dan usaha di bidang obat tradisional wajib memiliki izin dari Menteri. Dalam memproduksi obat-obatan tradisional dibutuhkan izin produksi diatur dalam aturan yang sama Pasal 8 Menteri dalam pemberian izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) mendelegasikan kewenangan pemberian izin untuk : a. IOT dan IEBA kepada Direktur Jenderal; b. UKOT kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi; dan c. UMOT kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pasal 9 (1) Untuk memperoleh izin pendirian IOT dan IEBA diperlukan persetujuan prinsip. (2) Persetujuan prinsip untuk IOT dan IEBA diberikan oleh Direktur Jenderal. Pasal 10 (1) Persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 diberikan

²¹ Resvita.,R.,R.,Bahi.,Gonibala.,A.,P.,(2023) *Fitofarmaka*, Widina Bhakti Persada Bandung, Bandung, Cetakan I Edisi I, Hlm. 7.

kepada pemohon untuk dapat melakukan persiapan-persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan dan lain-lain yang diperlukan pada lokasi yang disetujui. (2) Persetujuan prinsip berlaku untuk jangka waktu 3 (tiga) tahun dan dapat diperpanjang paling lama untuk 1 (satu) tahun. (3) Persetujuan prinsip batal dengan sendirinya apabila dalam jangka waktu 3 (tiga) tahun atau melampaui jangka waktu perpanjangannya pemohon tidak melaksanakan kegiatan pembangunan secara fisik.

Pasal 11 (1) Terhadap permohonan izin dan persetujuan prinsip dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) Dalam hal permohonan izin dan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 12 Persyaratan untuk memperoleh persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 terdiri dari: a. surat permohonan; b. fotokopi akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; c. susunan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas; d. fotokopi KTP/Identitas Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas; e. pernyataan Direksi/Pengurus dan Komisaris/Badan Pengawas tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi; f. fotokopi bukti penguasaan tanah dan bangunan; g. fotokopi Surat Izin Tempat Usaha; h. Surat Tanda Daftar Perusahaan; i. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan; j. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak; k. persetujuan lokasi dari Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota; l. Rencana Induk Pembangunan (RIP) yang mengacu pada pemenuhan CPOTB dan disetujui Kepala Badan; m. asli surat pernyataan kesediaan bekerja penuh dari Apoteker penanggung jawab; n. fotokopi surat pengangkatan Apoteker penanggung jawab dari pimpinan perusahaan; o. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA); dan p. jadwal rencana pendirian bangunan industri dan pemasangan mesin/peralatan.

Pasal 13 (1) Permohonan persetujuan prinsip diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir. (2) Sebelum pengajuan permohonan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon wajib mengajukan permohonan persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 terlampir. (3) Persetujuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) diberikan oleh Kepala Badan paling lama dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterima dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 3 terlampir. (4) Dalam waktu 12 (dua belas) hari

kerja setelah permohonan diterima secara lengkap sesuai persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Direktur Jenderal mengeluarkan Persetujuan Prinsip dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4a terlampir atau menolaknya dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4b terlampir dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Pasal 14 Dalam hal permohonan dilakukan dalam rangka penanaman modal, Pemohon harus memperoleh persetujuan penanaman modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Pasal 15 (1) Dalam hal pemohon mengalami kendala yang berkaitan dengan pembangunan sarana produksi, pemohon dapat mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan prinsip serta menyebutkan alasan, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 terlampir. (2) Atas permohonan perpanjangan persetujuan prinsip sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal dapat memperpanjang persetujuan prinsip paling lama 1 (satu) tahun dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 6 terlampir.

Pasal 16 Setelah memperoleh persetujuan prinsip, pemohon wajib menyampaikan informasi mengenai kemajuan pembangunan sarana produksi setiap 6 (enam) bulan sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 7 terlampir.

Pasal 17 (1) Persyaratan izin IOT dan izin IEBA terdiri dari: a. surat permohonan; b. persetujuan prinsip; c. daftar peralatan dan mesin-mesin yang digunakan; d. daftar jumlah tenaga kerja beserta tempat penugasannya; e. diagram/alur proses produksi masing-masing bentuk sediaan obat tradisional dan ekstrak yang akan dibuat; f. fotokopi sertifikat Upaya Pengelolaan Lingkungan Hidup dan Upaya Pemantauan Lingkungan Hidup/Analisis Mengenai Dampak Lingkungan Hidup; g. rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan dari Kepala Balai setempat; dan h. rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

(2) Dalam hal terjadi perubahan data setelah persetujuan prinsip diterbitkan, maka perubahan data tersebut harus disetujui oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Badan yang berkaitan dengan Rencana Induk Pembangunan (RIP).

Pasal 18 (1) Permohonan izin IOT dan izin IEBA diajukan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8 terlampir. (2) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan

sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan melakukan audit pemenuhan persyaratan CPOTB. (3) Paling lama dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan persyaratan administratif. (4) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan persyaratan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9 terlampir. (5) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CPOTB, Kepala Badan mengeluarkan rekomendasi pemenuhan persyaratan CPOTB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 10 terlampir. (6) Apabila dalam 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah tembusan surat permohonan diterima oleh Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, pemohon tidak mendapat tanggapan atas permohonannya, maka pemohon dapat membuat surat pernyataan siap berproduksi kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 11 terlampir. (7) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja setelah menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan ayat (5) serta persyaratan lainnya, Direktur Jenderal menerbitkan izin IOT dan IEBA dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 12 terlampir. Pasal 19 Izin IOT dan izin IEBA diberikan kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17. Pasal 20 Permohonan izin IOT dan izin IEBA:

- a. Ditolak apabila ternyata tidak sesuai dengan persetujuan sebagaimana tercantum dalam persetujuan prinsip; atau b. ditunda apabila belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17. Pasal 21 Dalam hal pemberian izin IOT dan izin IEBA ditunda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b, kepada pemohon diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi paling lama 6 (enam) bulan sejak diterimanya Surat Penundaan. Setelah adanya perizinan maka industri tersebut harus menerapkan cara pembuatan obat tradisional yang baik termasuk dalam proses sanitasi dan higienis yaitu:

1) Sanitasi Dan Higienis

Sanitasi dan higienis dibagi atas bangunan, fasilitas dan alat. Semuanya diterapkan agar tetap terjamin kebersihan dari produk.²²

2) Pengawasan Mutu

Pengawasan Mutu adalah bagian dari CPOTB yang mencakup pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, serta mencakup organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan. Bahan tidak boleh diluluskan untuk digunakan dan produk tidak boleh diluluskan untuk dijual atau didistribusi sampai mutunya dinilai memenuhi spesifikasi.

3) Pengkajian Mutu Produk

Pengkajian mutu produk secara berkala hendaklah dilakukan terhadap semua obat tradisional berizin edar, termasuk produk ekspor, dengan tujuan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dengan spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses. IOT dan Pemegang Izin Edar - apabila berbeda – hendaklah mengevaluasi hasil pengkajian dan penilaian apakah tindakan korektif dan pencegahan atau validasi ulang yang telah dilakukan sesuai dengan yang ditetapkan SMIOT. Hendaklah disiapkan prosedur manajemen untuk pengelolaan secara berkesinambungan dan pengkajian atas tindakan ini. Efektifitas prosedur ini diverifikasi saat pelaksanaan inspeksi diri. Pengkajian mutu dapat dikelompokkan menurut jenis produk, misal sediaan padat, sediaan cair, dan lain-lain yang dijustifikasi secara ilmiah. Bila Pemilik Izin Edar bukan pabrik pembuat produk, hendaklah tersedia ketentuan teknis dalam perjanjian antara kedua belah pihak yang menetapkan tanggung jawab masing-masing pihak terkait proses pembuatan pengkajian mutu produk. Apoteker Penanggung Jawab yang bertanggung jawab meluluskan produk akhir bersama dengan Pemilik Izin Edar memastikan bahwa pengkajian mutu dilakukan dalam waktu yang sesuai dan benar.

²² Akyuni.,Q.,Hidayat.,I.,W.,Pribadi.,P.,(2019) *Evaluasi Penerapan Aspek Bangunan, Peralatan, Dan Sanitasi Hygiene CPOTB Pada Pedagang Jamu Gendong Di Dusun Tempursari*, Tempuran, Magelang, Program Studi Farmasi, Fakultas Ilmu Kesehatan, Universitas Muhammadiyah Magelang, Hlm. 1-6 <file:///C:/Users/acer/Downloads/2723-Article%20Text-6465-1-10-20190703.pdf> diakses pada tanggal 28 Juni 2024 Pukul 14.07.

4) Manajemen Risiko Mutu (MRM)

Manajemen Risiko Mutu (MRM) adalah suatu proses sistematis untuk melakukan penilaian, pengendalian, komunikasi dan pengkajian risiko terhadap mutu obat tradisional. Proses ini dapat diaplikasikan baik secara proaktif maupun retrospektif.²³ Setelah prosedur tersebut diterapkan maka dilakukan uji klinik:

1) Uji Klinik Fase I

Pada fase ini pengujian suatu obat baru untuk pertama kalinya pada manusia. Hal yang diteliti adalah keamanan obat pada sukarelawan sehat. Tujuan pada fase ini adalah menentukan besarnya dosis tunggal yang dapat diterima, artinya tidak menimbulkan efek samping serius. Dosis oral yang diberikan pertama kali pada manusia biasanya $1/50 \times$ No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) dari hewan coba yang paling sensitif terhadap produk ujinya.

Penentuan dosis untuk Uji Klinik pada fase ini sumber datanya dirujuk dari brosur penelitian. Berdasarkan data yang diperoleh pada hewan, dosis berikutnya ditingkatkan bertahap atau dengan kelipatan dua sampai diperoleh efek farmakologik atau sampai timbul efek yang tidak diinginkan. Untuk mencari efek toksik yang mungkin terjadi, dilakukan pemeriksaan hematologi, faal hati, urin rutin dan bila perlu pemeriksaan lain yang lebih spesifik. Pada fase ini juga dievaluasi toleransi, sifat farmakodinamika, farmakokinetika pada subjek yang diberi obat yang diujikan. Jumlah subjek pada fase ini bervariasi antara 20 - 100 orang.

2) Uji Klinik Fase II

Pada Uji Klinik fase II obat diujikan pada kelompok yang lebih besar (100 - 300 orang/subjek) untuk menilai bagaimana obat tersebut bekerja dan menilai keamanannya. Pada fase II perlu pengawasan yang ketat. Umumnya fase II ini dibagi dalam 2 tahap yaitu: IIA dan IIB. Pada fase IIA tanpa pembanding, sedangkan pada fase IIB perlu pembanding. Pada fase IIA dirancang untuk menilai dosis yang diperlukan atau berapa dosis obat harus diberikan, sedangkan pada fase IIB dirancang untuk menilai efikasi atau menilai kemampuan obat tersebut bekerja sesuai dosis yang

²³ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 *Tentang Industri Dan Usaha Obat* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225).

diresepkan. Pada pengembangan obat baru, kegagalan umumnya terjadi pada fase II ini, yaitu didapatkan obat bekerja tidak sesuai seperti yang direncanakan atau ditemukan efek toksik. Pada fase II ini wajib didampingi oleh spesialis farmakologi klinik, dan dokter spesialis yang terkait dengan penyakit yang diderita responden/pasien.

3) Uji Klinik Fase III

Pada Uji Klinik fase III dilakukan evaluasi secara keseluruhan dari pengobatan yang dilakukan dan dirancang untuk membandingkan efikasi dari pengobatan baru dengan pengobatan standar. Jadi fase III dilakukan untuk memastikan bahwa suatu obat baru benar-benar berkhasiat (sama dengan Uji Klinik fase IIB) yaitu dengan membandingkannya dengan obat standar yang sudah terbukti kemanfaatannya (kontrol positif) dan/atau dengan placebo (kontrol negatif). Uji Klinik fase III ini dilakukan secara acak dan terkontrol pada kelompok pasien yang besar jumlahnya (300 - 3000 orang) dan dibandingkan untuk waktu yang lama, serta merupakan uji yang sulit untuk merancang dan melaksanakannya, terutama pada pengobatan penyakit kronik. Jumlah sampel yang dibutuhkan pada fase ini dapat dilakukan dengan penghitungan statistik sesuai tujuan Uji Klinik.

4) Uji Fase IV

Uji Klinik fase IV dikenal juga “post marketing surveillance” atau Uji Klinik paska pemasaran, karena uji ini dilakukan sebagai pengamatan terhadap obat yang telah dipasarkan. Fase ini bertujuan menentukan pola penggunaan obat di masyarakat serta pola efektivitas dan keamanannya pada penggunaan yang sebenarnya. Penelitian pada fase IV merupakan survei epidemiologi menyangkut efek samping maupun efektivitas obat. Pada Uji Klinik fase ini dapat menjangkit efek samping yang belum terdeteksi pada fase III, sehingga pada fase IV ini dapat melihat terjadinya efek samping yang timbul setelah pemakaian jangka panjang. Pada fase IV dapat diamati : 1) Efek samping yang frekuensinya rendah atau yang timbul setelah pemakaian obat bertahun-tahun lamanya; 2) Efektivitas obat pada penderita berpenyakit berat atau berpenyakit ganda, penderita anak atau usia lanjut, atau setelah penggunaan berulang kali dalam jangka panjang; dan 3) Masalah penggunaan berlebihan, penyalahgunaan, dan lain-lain. Uji fase IV dapat juga berupa Uji Klinik jangka panjang dalam

skala besar untuk menentukan efek obat terhadap morbiditas dan mortalitas sehingga datanya menentukan status obat yang bersangkutan dalam terapi.²⁴

Setelah adanya uji klinis maka dilakukan ujia farmakovigilans uji terakhir pada obat tradisional dan pengurusan izin edar telah dijelaskan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam Pasal 16 (1) Obat Bahan Alam yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) Pelaku Usaha yang mengedarkan Obat Bahan Alam wajib memiliki Izin Edar untuk menjamin Obat Bahan Alam yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1). (3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperoleh dengan mengajukan permohonan Registrasi. (4) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan. Pasal 21 (1) Permohonan Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan/atau Obat Bahan Alam lain produksi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha. (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOT, UKOT, atau UMOT. (3) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut: a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP); b. Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap bagi UKOT atau UMOT sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang dilakukan Registrasi; c. Surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan; dan d. akta notaris pendirian perusahaan kecuali untuk perusahaan perseorangan. (4) Dalam hal Registrasi diajukan untuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b harus berupa Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk dan jenis Sediaan yang dilakukan Registrasi. (5) Selain harus menyerahkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam hal diperlukan verifikasi data, Pelaku Usaha juga harus menunjukkan dokumen aslinya. (6) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana

²⁴Pradono.,J.,Sampurno.,O.,D.,Halim.,F.,X.,S.,Widowati.,L.,Imaningsih.,N.,Handayani.,Isnawati.,A.,Deli ma,Lestari.,C.,W.,Rooslamati.,I.,Karyana.,M.,Raharni.,Dewi.,R.,M.,Lisdawati.,V.,Setyawati.,V.,(2019) *Bunga Rampai Uji Klinik*, Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan(LPB), Cetakan I Edisi I, Hlm. 1-202.

dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek. (7) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai Penerima Lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian Lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi. (8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat meminta Pelaku Usaha untuk menunjukkan dokumen asli sertifikat merek sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan perjanjian Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (7). (9) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan ayat (7) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edar produk Obat Bahan Alam apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama Obat Bahan Alam tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²⁵ Dilakukan semua prosedure untuk memastikan mutu, kualitas dan juga keamanan apakah ada kandungan bahan-bahan kimia obat. Walau pun semua telah diatur dalam prosedur tetap saja ada oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab dalam memproduksi dan mengedarkan obat-obatan tradisional mengandung bahan-bahan kimia obat. Bahan kimia obat adalah zat-zat kimia yang biasanya ditambahkan dalam sediaan obat tradisional agar memperkuat indikasi dari obat tradisional tersebut dan memberikan efek kerja yang kuat dan cepat dalam menyembuhkan penyakit.²⁶ Bahan-bahan kimia obat yang sering ditambahkan antara lain:

Paracetamol termasuk obat bebas. Parasetamol atau acetaminophen (*N-acetyl-p-aminophenol*) merupakan derivat sintesis nonopioid p-aminofenol. Parasetamol ini merupakan salah satu obat yang sering digunakan pada migren. Parasetamol digunakan secara luas sebagai antipiretik dan analgesik.²⁷ Bahan-bahan kimia obat ditambahkan untuk mempercepat efek terapeutik atau khasiat yang diklaim oleh obat tradisional tersebut, sehingga produknya dikatakan lebih manjur karena obat-obatan tersebut ditambahkan secara asal-asalan. Hal ini sangat berbahaya bagi kesehatan tubuh, dimana BKO ini tentu memiliki efek samping ringan sampai berat yang apabila penggunaanya

²⁵ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 *Tentang Kriteria Dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 785) Halm. 1-105.

²⁶ *Ibid.*, Hlm. 1-105.

²⁷ Hidayati.,H.,B.,Kustriyani.,A.,(2020) *Paracetamol, Migraine And Medication Overuse Headache (MOH), Neurology Department, Medical Faculty, Airlangga University, Dr. Soetomo General Hospital, RESEARCH ARTICLE, Surabaya, Vol.1 No.1, Hlm. 1.*

secara berlebihan dapat membahayakan kesehatan konsumen.²⁸ Secara umum efek samping yang terjadi jika mengkonsumsi obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia berbahaya seperti distress gastrointestinal, pendarahan gastrointestinal, dan timbulnya ulserasi lambung.²⁹ Obat tradisional yang menggunakan bahan-bahan obat kimia telah banyak beredar baik di dunia seperti Amerika, Asia seperti Australia dan Indonesia seperti daerah Jawa Timur dan Jawa Barat meningkat setiap tahunnya dari 43 obat-obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat menjadi 50-53 obat-obat tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat. Seperti contoh kasus berikut ini:

- 1) Terjadi produksi dan pengedaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat di beberapa pasar. Ditemukan sekitar 777 kasus.
- 2) Contoh Kasus Dari Pengadilan Negeri Bojonegoro: Pengadilan Nomor No. 229 K/Pid.Sus/2013 terdakwa ADI SETYAWAN, S.Sos telah memproduksi dan mengedarkan obat-obatan tradisional yang mengandung bahan-bahan kimia obat serta tanpa izin edar. Obat-obatan tradisional tersebut berupa 1 lusin Exclusive Bintang dua 2 jamur 140 sachet, 2. Pengapuran dan Asam Urat Buah Mujarab 70 sachet, 3. Antikap 140 sachet, 4. Sakit Gigi Buah Mujarab 240 sachet, 5. Super Paku Wojo Sakit Gigi 80 sachet, 6. Temu Ginseng Buah Merah 21 sachet, 7. Xiang Ling 20 dos @ 10 sachet, 8. Cobra Capsul 80 dos @ 10 sachet, 9. Asam. Urat Flu Tulang PJ Rempah Tibet 50 dos @ 10 sachet, 10. Asap Urat Flu Tulang Sirih Merah 140 sachet, 11. Temu Ginseng Plus Buah Merah 70 sachet, 12. Asam Urat dan Pengapuran Buah Naga 350 sachet, 13. Sam Shi Capsul Kecetit 70 sachet, 14. Buah Merah Asam Urat + 200 sachet, 15. Jamu Wasiat Ratu (Merah) 20 dos @ 15 bungkus, 16. Jamu Pegal Linu Akar Pribumi 7 dos @ 30 bungkus, 17. Jamu Pegal No. 2 Pusaka Palma 21 dos @ 10 bungkus, 18. Jamu Sehat Napas No. 7 Pusaka Salma 19 dos @ 10 bungkus, 19. Pay Na Ran 31 dos @ 12 bungkus, 20. Jamu Gemuk Sehat No. 1 Pusaka Palma 7 dos @ 10 bungkus, 21. Machoman 6 dos @ 10 bungkus, 22. Jamu Pegal Linu, Encok Rheumatik, Buah Naga Plus 12 dos @ 10 bungkus, 23. Asam Urat Nyeli Tulan g Sehat Mandiri 17 dos @ 10 bungkus, 24. Akar Pinang 2 dus @ 30 bungkus, 25. Akar Tanjung 2 dos @ 30 bungkus, 26. Amrat 6 dos @ 15 bungkus, 27.

²⁸ Nichairin.,W.,Mita.,S.,R.,(2023) *Review Artikel Identifikasi Bahan Kimia Obat (BKO) Dalam Sediaan Obat Tradisional*, Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Farmaka, Bandung, Volume 21 Nomor 2, Hlm. 156.

²⁹ Priyana.,P.,(2023) *Sosialisasi Bahaya Obat Kimia pada Obat Jamu Tradisional dipandang dari Aspek Hukum Kesehatan*, Fakultas Hukum, Universitas Singaperbangsa Karawang, Jurnal Pengabdian Masyarakat, Karawang, Indonesia, Vol. 3 No. 1, Hlm. 186-189.

Remansyah 3 dos @ 10 bungkus, 28. Akar Lawang 2 dus @ 24 bungkus, 29. Akar Fatimah 5 dos @ 15 bungkus, 30. Jamu Wasiat ratu (hijau) 17 dos, 31. Tongkat Ajimat Madura 6 biji, 32. Wang Tong 25 dos @ 10 bungkus, 33. Sendi Encok Narodo Solo 130 bungkus, 34. Sehat Lelaki Narodo Solo 150 bungkus, 35. Sekalor Narodo Solo 70 bungkus, 36. Sehat Perempuan Narodo Solo 90 bungkus, 37. Cuci Darah Narodo Solo 70 bungkus, 38. Tambah Darah Narodo Solo 80 bungkus, 39. Galian Puti Narodo Solo 100 bungkus;³⁰

Dari penjelasan diatas membuktikan bahwa masih sangat banyak kasus-kasus tersebut. Maka, tetap dilakukan perlindungan hukum konsumen karena kasus diatas telah melanggar Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 10 Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai: a. harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa; b. kegunaan suatu barang dan/atau jasa; c. kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa; d. tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan; e. bahaya penggunaan barang dan/atau jasa. Maka perlu dilakukan perlindungan hukum konsumen seperti dijelaskan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 19 (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan. (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

³⁰ Putusan Pengadilan Mahkamah Agung.,(2023) *Pengadilan Nomor No. 229 K/Pid.Sus/2013 Perkara Obat-Obatan Tradisional Yang mengandung Bahan Kimia Obat*, Jakarta.

Dengan adanya ini diharapkan dapat mengurangi terjadinya kasus-kasus diatas dan konsumen bisa merasa aman dalam mengkonsumsi obat-obatan tradisional.

3. PENUTUP

Perlindungan Hukum Konsumen Yang Mengkonsumsi Obat Tradisional Produksi Industri Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya harus berkaitan dengan hukum, sebab hukum memiliki kewenangan atas banyak hal termasuk Perlindungan Hukum Konsumen Yang Mengkonsumsi Obat Tradisional Produksi Industri Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya telah diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999 Pasal 19 (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi. (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan. (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen. Saran agar dapat direalisasikan dengan baik agar dapat mengurangi kasus-kasus Perlindungan Hukum Konsumen Yang Mengkonsumsi Obat Tradisional Produksi Industri Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya sehingga tidak ada lagi konsumen yang terkena dampak fatalnya dan tidak ada lagi yang takut mengkonsumsi obat-obat tradisional.

DAFTAR PUSTAKA

- Akyuni, Q., Hidayat, I. W., & Pribadi, P. (2019). Evaluasi penerapan aspek bangunan, peralatan, dan sanitasi hygiene CPOTB pada pedagang jamu gendong di Dusun Tempursari, Tempuran, Magelang. *Hlm. 1-6*. [PDF file]. Retrieved from file:///C:/Users/acer/Downloads/2723-Article%20Text-6465-1-10-20190703.pdf.
- Ayudhia, R., & Soebijono, T. (2017). Rancangan bangun sistem informasi penjualan obat pada apotek ITA Farma. *JSIKA, 6*(1). Jurusan Sistem Informasi Institut Bisnis dan Informatika Stikom Surabaya.
- Hidayati, H. B. K., & Kustriyani, A. (2020). Paracetamol, migraine, and medication overuse headache (MOH). *Research Article, 1*(1). Neurology Department, Medical Faculty, Airlangga University, Dr. Soetomo General Hospital.
- Isnawati, D. L. (2021). Minuman jamu tradisional sebagai kearifan lokal masyarakat di Kerajaan Majapahit pada abad ke-14 Masehi. *AVATARA: e-Journal Pendidikan Sejarah, 11*(2). Jurusan Pendidikan Sejarah, Fakultas Ilmu Sosial dan Hukum, Universitas Negeri Surabaya.
- Maliyu, H., Kaempe, H., & Latjandu, N. (2022). Penggunaan obat bebas dan obat bebas terbatas dalam upaya swamedikasi oleh mahasiswa Universitas Trinita Manado. *Trinita Health Science Journal, 1*(1). Jurusan Farmasi, Universitas Trinita.
- Nichairin, W., & Mita, S. R. (2023). Review artikel identifikasi bahan kimia obat (BKO) dalam sediaan obat tradisional. *Farmaka, 21*(2). Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Bandung.
- Noya, E. V., & Walakutty, A. (2022). Hukum berparadigma cita hukum Indonesia demi tercapainya keadilan. *SANISA: Jurnal Kreativitas Mahasiswa Hukum, 2*(2). Fakultas Hukum Universitas Pattimura, Ambon.
- Parwata, I. M. O. A. (2016). *Obat tradisional*. Diktat, Jurusan Kimia Laboratorium Kimia Organik FMIPA Universitas Udayana. Denpasar: Cetakan I Edisi I.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 tentang penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang industri dan usaha obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225).
- Prabowo, W. L. (2021). Teori tentang pengetahuan peresepan obat. *Jurnal Medika Hutama, 2*(4). Program Studi Pendidikan Dokter, Fakultas Kedokteran, Universitas Lampung.
- Pradika, Y. (2023). Analisis bahan kimia obat dalam jamu tradisional pegal linu kemasan yang beredar di marketplace. *Jurnal MedLab, 2*(2). Program Studi Teknologi Laboratorium Medis, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Kesetiakawanan Sosial Indonesia, Jakarta.
- Pradono, J., Sampurno, O. D. H., Halim, F. X. S., Widowati, L., Imaningsih, N., Handayani, A., Isnawati, A., & Delima Lestari, C. W. R. (2019). *Bunga rampai uji klinik*. Lembaga Penerbit Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (LPB). Cetakan I Edisi I.

- Pratiwi, Y., & Sugiyanto, K. C. (2019). Hubungan pengetahuan pasien tentang obat keras terhadap pembelian dan kepatuhan pasien minum obat antibiotika tanpa resep dokter di apotek Kabupaten Kudus. *Cendekia Journal of Pharmacy*, 3(2). STIKES Cendekia Utama Kudus.
- Prayoga, D. A., Husodo, J. A., & Maharani, A. E. P. (2023). Perlindungan hukum terhadap hak warga negara dengan berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2019 tentang pengelolaan sumber daya nasional. *Sovereignty: Jurnal Demokrasi dan Ketahanan Nasional*, 2(2). Universitas Sebelas Maret, Surakarta.
- Priyana, P. (2023). Sosialisasi bahaya obat kimia pada obat jamu tradisional dipandang dari aspek hukum kesehatan. *Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 3(1). Fakultas Hukum, Universitas Singaperbangsa Karawang.
- Putusan Pengadilan Mahkamah Agung. (2023). Pengadilan Nomor No. 229 K/Pid.Sus/2013 perkara obat-obatan tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Jakarta.
- Resvita, R. R., Bahi, G., & Gonibala, A. P. (2023). *Fitofarmaka*. Bandung: Widina Bhakti Persada. Cetakan I Edisi I.
- Saputro, H. J. (2021). Kebijakan publik terhadap pengguna narkoba yang dihukum Pasal 127 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang narkotika. *Jurnal Ilmiah Publika*, 9(1). Program Magister Hukum Universitas Jayabaya, Jakarta.
- Sukandar, E. Y. (2022). Tren dan paradigma dunia farmasi industri-klinik-teknologi kesehatan. https://www.itb.ac.id/files/focus_file/orasi-ilmiah-dies-45.pdf. Retrieved June 28, 2024.
- Sunarjo. (2014). Perlindungan hukum pemegang kartu kredit sebagai nasabah bank berdasarkan perjanjian merchant. *Jurnal Cakrawala*, 5(2). Fakultas Hukum Universitas Merdeka Malang.
- Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen (Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821).