

KAJIAN YURIDIS TENTANG KETENTUAN PRODUKSI DAN IJIN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL BERKAITAN DENGAN PERLINDUNGAN KONSUMEN

Oleh

A.A.Gde.Rana Dananjaya

Sg. Putri M.E.Purwani,SH,MH

Hukum Perdata Fakultas Hukum Universitas Udayana

ABSTRACT

The paper entitled juridical study about production regulation and permit of traditional medicine related with consumer protection. This paper aims to know and understand about the terms of production regulation and distribution of traditional medicine. By using normative research to find out the rule of law, principles of law, and legal doctrines to obtain solution to the problems faced as well as to discuss lifestyle trends that led to the use / consumption of traditional medicine, herbal medicine is likely to increase in the globalization era. Producer/ entrepreneur before distributing traditional medicinal products to the public, have to meet requirements the production and distribution of traditional medicine in order not to contrary to the conditions set by the Minister of Health and the National Agency of Food and Drug (FDA). In order to protect the public as consumers of traditional medicine circulation of hazardous material have a risk to the public health as a consumer. In order to provide protection to the public as consumers of traditional medicine, the government especially the Ministry of Health and the National Agency of Drug and Food has been set in the Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 246/Menkes/Per/V/1990. About Industrial Business Licence and registration of Traditional Medicines, and Decree of the Minister of Health No. 659/MenKes/SK/V/1991 About How To Make Traditional medicine (CPOTB). Although there have been such an arrangement, as consumers should be more vigilant and not easy to trust of traditional medicine product advertisement as well as consumers should have the awareness of the rights owned and more thoroughly before making a decision to purchase and consume traditional medicine.

Keywords : *entrepreneur, traditional medicine*

ABSTRAK

Makalah ini berjudul “Kajian yuridis tentang ketentuan produksi dan ijin peredaran obat tradisional berkaitan dengan perlindungan konsumen”. Makalah ini bertujuan agar lebih mengetahui dan memahami lebih dalam tentang ketentuan-ketentuan produksi dan ijin peredaran obat tradisional. Dengan menggunakan penelitian dari segi normatif untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum untuk menjawab permasalahan yang dihadapi. Membahas mengenai kecenderungan gaya hidup yang menyebabkan penggunaan/pengkonsumsian obat tradisional, obat herbal cenderung meningkat di jaman globalisasi. Produsen/pelaku usaha sebelum mengedarkan produk obat tradisional ke masyarakat, harus memenuhi ketentuan tentang produksi dan peredaran obat tradisional agar tidak bertentangan dengan ketentuan yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Guna untuk melindungi masyarakat sebagai konsumen

obat tradisional dari peredaran bahan-bahan yang berbahaya yang beresiko terhadap kesehatan masyarakat sebagai konsumen. Dalam rangka memberikan perlindungan bagi masyarakat sebagai konsumen obat tradisional, pemerintah dalam hal ini Menteri Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mengaturnya dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 Tentang Ijin Usaha Industri dan Pendaftaran Obat Tradisional, dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 659/MenKes/SK/V/1991 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB). Meskipun sudah ada pengaturan tersebut, sebagai konsumen hendaknya lebih waspada dan jangan mudah percaya terhadap iklan produk obat tradisional serta konsumen perlu memiliki kesadaran akan hak yang dimiliki dan lebih teliti sebelum mengambil keputusan untuk membeli dan mengkonsumsi obat tradisional.

Kata Kunci : Pelaku usaha, Obat tradisional.

I. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Seiring perkembangan jaman ada banyak bahan yang digunakan dalam formula obat tradisional dan banyak juga formula obat tradisional yang baru ditemukan atau baru diperkenalkan. Bahan-bahan tersebut ada yang diperoleh dari kekayaan hutan dan laut atau diimpor dari Negara produsen. Secara logis dapat dikatakan bahwa bahan obat tradisional ini tidak memenuhi kriteria. Di sisi lain, ada keinginan yang kuat dari berbagai pihak untuk memanfaatkan obat tradisional pada sistem pelayanan kesehatan formal. Disamping berbagai keuntungan, bahan obat alam juga memiliki beberapa kelemahan yang juga merupakan kendala dalam pengembangan obat tradisional (termasuk dalam upaya agar bisa diterima pada pelayanan kesehatan formal). Adapun beberapa kelemahan tersebut antara lain : efek farmakologis yang lemah, belum dilakukan uji klinik dan mudah tercemar mikroorganisme.

Berkaitan dengan hal tersebut diatas apakah ada ketentuan yang mengatur tentang peredaran obat tradisional berkaitan dengan perlindungan konsumen ? dan apakah ijin peredaran obat tradisional ada diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen? Dikarenakan dalam era global seperti sekarang ini banyak produk barang dan/atau jasa seperti obat tradisional yang dihasilkan oleh pelaku usaha (produsen) yang tidak aman dan membahayakan konsumen. Hal ini tidak terlepas dari akibat adanya persaingan antar pelaku usaha yang ujung-ujungnya merugikan pihak konsumen. Pihak konsumen itu sendiri merupakan

golongan yang rentan dieksploitasi oleh pelaku usaha, dan karena itu diperlukan perangkat hukum untuk melindungi konsumen.¹

1.2 Tujuan Penulisan

Tujuan dari penulisan ini adalah untuk mengetahui dan memahami tentang ketentuan produksi dan izin peredaran obat tradisional terkait dengan perlindungan konsumen.

II. ISI MAKALAH

2.1 Metode Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan penelitian ini adalah penelitian hukum normatif, dengan cara menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin-doktrin hukum untuk menjawab permasalahan hukum yang dihadapi.²

2.2. HASIL DAN PEMBAHASAN

2.2.1. Ketentuan yang Mengatur Tentang Peredaran Obat Tradisional Terkait Dengan Perlindungan Konsumen.

Perlindungan terhadap konsumen obat tradisional diatur dalam ketentuan peraturan yang terkait, diantaranya yaitu : Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang kriteria dan tata laksana pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka, Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan alat kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Ijin Usaha Industri Obat Tradisional Dan Pendaftaran Obat Tradisional, dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 659/MenKes/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.

Dalam konsideran Peraturan Menteri Kesehatan tersebut disebutkan bahwa adanya ketentuan tersebut dimaksudkan untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan.³

2.2.2. Ijin Peredaran Obat tradisional dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

¹ Bakir Hasan, 1975, *beberapa Aspek Dari masalah Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Paper yang disampaikan dalam Seminar yang diselenggarakan oleh Pusat Studi Hukum Dagang, Fakultas Hukum Universitas Indonesia (UI), Jakarta, Hal. 8.

² Peter Mahmud Marzuki dalam Mukti Fajar dan Yulianto Achmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, Hal. 34.

³ Diakses [http://www. Tempointeraktif.com-BPOM](http://www.Tempointeraktif.com-BPOM) tarik 54 obat tradisional-10 Juni 2008.

Pada dasarnya Undang-Undang No.8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen bertujuan untuk melindungi konsumen namun tidak dimaksudkan untuk mematikan usaha para pelaku, tetapi justru diarahkan untuk dapat mendorong iklim berusaha yang sehat dan tidak mengatur secara tegas tentang ijin peredaran obat tradisional.

Ijin peredaran obat tradisional diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.246/MenKes/Per/V/1990 tentang Ijin Usaha dan Pendaftaran. Untuk Pendaftaran Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan No.246/MenKes/Per/V/1990 Obat Tradisional harus memenuhi persyaratan :

1. Secara empirik terbukti aman dan bermanfaat untuk digunakan manusia.
2. Tidak mengandung bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat.
3. Tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkotika.
4. Bahan Obat Tradisional dan Proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Oleh Karena itu peran pemerintah dalam mewujudkan perlindungan bagi konsumen melalui lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melindungi konsumen tanpa merugikan pelaku usaha sangatlah penting. Baik yang berupa pengujian terhadap berbagai produk obat tradisional serta melakukan berbagai pengawasan terhadap peredaran produk obat tradisional di masyarakat.

III. KESIMPULAN

Dalam uraian Pembahasan diatas, dapat disimpulkan :

1. Dalam rangka memberikan perlindungan bagi masyarakat sebagai konsumen obat tradisional, pemerintah dalam hal ini Menteri Kesehatan dan BPOM telah mengaturnya dalam berbagai peraturan diantaranya Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/MenKes/Per/V/1990 Tentang ijin Usaha industri dan pendaftaran Obat tradisional, dan keputusan Menteri Kesehatan Nomor 659/MenKes/SK/V/1991 Tentang cara pembuatan obat tradisional yang baik.
2. Dalam UU Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen tidak diatur secara tegas tentang ketentuan peredaran obat tradisional, tetapi sudah diatur dalam Peraturan Menteri

Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/MenKes/Per/V/1990 Tentang Ijin Usaha Industri dan pendaftaran Obat tradisional.

DAFTAR PUSTAKA

Bakir Hasan, 1975, *Beberapa Aspek Dari Masalah Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Paper yang disampaikan dalam seminar yang diselenggarakan Oleh Pusat studi Hukum Dagang, Fakultas Hukum Universitas Indonesia (UI), Jakarta.

Peter Mahmud Marzuki dalam Mukti fajar dan Yulianto Achmad, 2010, *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta.

<http://www.Tempointeraktif.com>-BPOM tarik 54 obat tradisional-10 juni 2008.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/MenKes/Per/V/1990 Tentang Ijin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional.

Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 659/MenKes/SK/X/1991 Tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK 00.05.41.1384 Tentang Kriteria Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan fitofarmaka.