

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Peran

2.1.1 Pengertian Peran

Soekanto (2017:210) mengemukakan bahwa peran merupakan aspek dinamis, yang berhubungan dengan kedudukan (status), didalam kedudukan seseorang terdapat tanggung jawab yang mengikatnya berupa hak dan kewajiban, apabila hak dan kewajiban tersebut telah terpenuhi sesuai dengan ketetapan seorang pemegang peran maka seseorang tersebut dianggap telah menjalankan suatu peranan. Masih berkaitan mengenai peran menurut Riyadi (2002:138) peran diartikan seperti peninjauan dalam menentukan suatu arah yang dianggap tepat dan benar seperti berupa konsep, yang mana bagian tersebut diatur oleh suatu pihak didalam oposisi sosial. Pemegang peran dimasyarakat seperti orang individu maupun organisasi akan berperilaku sebagaimana yang diinginkan oleh orang atau lingkungannya dimana peran tersebut telah ditetapkan. Peran juga digambarkan seperti tuntutan yang diberikan struktural karna didalamnya tuntutan tersebut berbentuk norma-norma yang telah ditentukan. Di sisi lain terdapat harapan, tanggung jawab, tabu dan lainnya.

Menurut Sutarto (2009: 138-139) mengemukakan tiga komponen peran, yaitu :

1. Konsepsi peran : merupakan rasa kepercayaan seseorang terhadap yang dilakukan dengan suatu situasi tertentu.
2. Harapan peran : harapan yang dimiliki orang lain terhadap seseorang yang mempunyai kedudukan sebagaimana seharusnya ia menjalankan peran yang dimilikinya.
3. Pelaksanaan peran : perilaku yang sebenarnya dimana perilaku tersebut dimiliki seseorang yang menempati posisi tertentu, apabila ketiga dari komponen tersebut berjalan selaras. Maka hasilnya adalah interaksi sosial akan berjalan lancar dan akan menilbukan situasi yang berkelanjutan.

Berdasarkan uraian pendapat ahli diatas dapat disimpulkan bahwa, peran adalah hak dan kewajiban yang diberikan kepada seseorang dan akan terus mengikatnya. Selama seseorang tersebut menempati kedudukan (status) yang diberikan kepadanya, dalam menjalankan perannya seseorang tersebut berlandaskan serta dilindungi oleh Undang-Undang sesuai dengan peran yang diterimanya. Dalam menjalankan perannya, seseorang

tersebut akan terus menjadi fokus sistem dimasyarakat terlebih suatu individu atau organisasi mempunyai power yang penting terhadap kesejahteraan masyarakat. Apabila pengertian peran tersebut dihubungkan dengan tugas suatu lembaga negara, maka yang memiliki peran menjalankan tugas dan fungsi khususnya pada pengawasan peredaran obat tradisional di Kota Palembang dalam hal ini adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan.

2.1.2 Jenis-jenis peran

Menurut Bruce J. Cohen Peran memiliki beberapa jenis yaitu :

1. Peran nyata (*Anacted Role*) adalah cara yang dengan benar dilakukan oleh seorang individu atau kelompok dalam menjalankan suatu peran.
2. Peranan yang dianjurkan (*Prescribed Role*) merupakan hal yang diharapkan oleh masyarakat kepada pemegang peran dalam menjalankan suatu peranan.
3. Konflik peranan (*Role Conflick*) suatu keadaan yang dialami oleh seseorang dalam menduduki peranan, yang mana dalam keadaan tersebut pemegang peran dituntut untuk mewujudkan harapan yang berasal dari masyarakat. Serta dalam hal tersebut adanya pertentangan antara satu sama lain dalam tujuan peranan.
4. Kesenjangan Peranan (*Role Distance*) merupakan suatu hal dalam menjalankan peranan yang mana dilaksanakan secara emosial.
5. Kegagalan Peranan (*Role Failure*) kegagalan yang dilakukan pemegang peran dalam melaksanakan peranan.
6. Model Peranan (*Role Model*) merupakan tindakan yang dijalankan oleh pemegang peran dicontoh, ditiru, diikuti baik oleh masyarakat, maupun oleh suatu organisasi atau suatu kelompok perorangan yang memegang suatu peranan.
7. Rangkaian atau Lingkup Peran (*Role Set*) Hubungan yang dimiliki oleh pemegang peranan yang dimiliki, antara suatu individu atau organisasi dengan seseorang pemegang peran. (Dalam <http://repository.radenfatah.ac.id> diakses 7 September 2021)

Dari uraian terkait jenis peran nyata (*Anacted Role*), peran merupakan suatu jenis peranan yang harus dilakukan dan dilaksanakan oleh pemegang peran. Dalam hal tersebut peneliti menghubungkan jenis peranan dengan peranan yang dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam menjalankan peranannya mengawasi peredaran obat tradisional di Kota Palembang yang mengandung bahan kimia berbahaya dan pemalsuan nomor pom.

2.2 Badan Pengawas Obat dan Makanan

2.2.1 Pengertian BPOM

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau lebih sering dikenal sebagai BPOM adalah suatu badan yang mempunyai tugas dalam mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. (dalam <https://id.wikipedia.org> diakses pada 7 September 2021). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sendiri merupakan lembaga Pemerintahan non Departemen. Hal itu terlampir pada Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 setelah itu diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 178 Tahun 2000 yang berisi mengenai tugas, fungsi, kedudukan, kewenangan, susunan organisasi, tata kerja lembaga pemerintahan non departemen. Sebagai wujud dari perwakilan pemerintah Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan fungsi regulasi, karena fungsi dari Pemerintah salah satunya yaitu memberikan perlindungan kepada masyarakat agar terhindar dari kecurangan atau kejahatan dari Industrialisasi dan juga memperbaiki kekurangan dengan mementingkan kesejahteraan masyarakat. BPOM sendiri memiliki dasar hukum yaitu Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, BPOM dan menteri kesehatan menyelenggarakan urusan pemerintahan dibidang kesehatan dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden.

Dalam Pasal 74 Keputusan Presiden No 166 Tahun 2000 mengenai Tugas, Fungsi, Wewenang, Kedudukan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintahan Non Departemen. BPOM memiliki Tugas dibidang Pengawasan terhadap Peredaran Obat dan Makanan antara lain adalah :

1. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dibidang pengawasan obat dan makanan
2. Pelaksanaan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan
3. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM
4. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dibidang pengawasan obat dan makanan
5. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum dibidang perencanaan rumah tangga umum, ketata usahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaiaan, keuangan, kearsipan, persandiaan, perlengkapan dan rumah tangga.

Yang menjadi fokus utama BPOM dalam menjalankan tugas pemerintahannya dibidang pengawasan adalah mengawasi peredaran Obat dan Makanan, obat yang beredar harus bebas dari bahan narkotika, psikotropika, zat adiktif, prekursor, obat tradisional, kosmetik, pangan olahan dan suplemen kesehatan.

Berdasarkan uraian diatas peneliti menyimpulkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan lembaga negara yang sangat penting dalam merancang suatu kebijakan dibidang peredaran Obat dan Makanan. Tidak hanya itu BPOM juga memiliki hak dalam hal

pembinaan terhadap pedagang agar barang itu terbebas dari pelanggaran undang-undang dan barang yang sampai ke konsumen baik itu obat, makanan dan khususnya obat tradisional terjamin mutu serta tidak mengandung zat yang berbahaya.

2.2.2 Tugas dan Fungsi BBPOM

Berdasarkan Pasal 3 peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018, Unit Pelaksana Teknis BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan teknis operasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Fungsi Balai Besar/Balai POM (Unit Pelaksana Teknis) :

Berdasarkan Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018, Unit Pelaksana Teknis BPOM menyelenggarakan fungsi :

1. Penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi Obat dan Makanan.
3. Pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas distribusi Obat dan Makanan dan atau sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian.
4. Pelaksanaan sertifikasi produk dan sarana/fasilitas produksi dan atau distribusi Obat dan Makanan.
5. Pelaksanaan pengambilan contoh (sampling) Obat dan Makanan.
6. Pelaksanaan pengujian Obat dan Makanan.
7. Pelaksanaan intelejen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
8. Pengelolaan komunikasi, informasi, edukasi dan pengaduan masyarakat di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
9. Pelaksanaan koordinasi dan kerja sama di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
10. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
11. Pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.
12. Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Badan.

2.2.3 Kewenangan BPOM

BPOM memiliki wewenang terhadap menjalankan Tugas terhadap pengawasan Obat dan Makanan yang tertuang pada Peraturan Presiden No.80 Tahun 2017 pasal 4 yang berisi antara lain sebagai berikut :

1. Menertibkan izin edar produk dan sertifikasi sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat dan mutu, serta pengajuan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Melakukan intelejen dan penyidikan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan uraian diatas peneliti menyimpulkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki Tugas, Fungsi dan Wewenang yang selaras dengan asas legalitas, asas tersebut dipakai dalam proses dibentuknya BPOM. Dalam menjalankan hak serta kewajibannya yang sesuai dengan ketentuan undang-undang, sesuai dengan pasal 1 ayat (3) UUD Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang berisi bahwa asas legalitas merupakan suatu prinsip Negara Hukum. Serta berdasarkan urain teori yang dikemukakan oleh para ahli diatas peneliti menyimpulkan bahwa peran dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan adalah melaksanakan tugas dan wewenangnya pada bidang pengawasan obat dan makanan di Kota Palembang.

2.2.4 Susunan Struktur Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Program Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Badan pengawas Obat dan Makanan memiliki tugas dalam mengawasi peredaran Obat Tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya pengawasan tersebut dilaksanakan oleh struktur organisasi yang dimuat pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan pada Pasal 5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 antara lain :

a. Kepala

b. Sekertaris Utama

1. Biro Perencanaan dan keuangan

2. Biro Hukum dan Organisasi

3. Biro Kerja Sama

4. Biro Umum dan Sumber Daya Manusia

5. Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan

c. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

1. Direktorat strandardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

2. Direktorat Registrasi Obat

3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
 4. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
 5. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
- d. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
1. Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
 2. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
 3. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
 4. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
- e. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan
1. Direktorat Standarisasi Pangan Olahan
 2. Direktorat Registrasi Pangan Olahan
 3. Direktorat Pengawasan Pangan Resiko Rendah dan Sedang
 4. Direktorat Pengawasan Pangan Resiko Tinggi dan Teknologi Baru
 5. Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha
- d. Deputi Bidang Penindakan
1. Direktorat Pengamanan
 2. Direktorat Intelejen Obat dan Makanan
 3. Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan
- e. Inspektorat Utama
1. Inspektorat 1
 2. Inspektorat 2
- f. Pusat dan
- G. Unit Pelaksanaan Teknis

(Dalam <https://rb.pom.go.id> diakses pada 5 September 2021)

Dari Uraian diatas peneliti menyimpulkan bahwa Obat Tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya dan tidak memiliki izin edar merupakan temuan yang digolongkan sebagai klasifikasi Obat Tradisional, oleh karna itu Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menjalankan tugasnya dibidang Obat Tradisional memiliki sturktur organisasi pengawasan dibidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Menurut Pasal 211 yang telah ditetapkan bahwa Deputi Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan memiliki tugas dalam melaksanakan sistem pengawasan dalam peredaran obat tradisional.

Rencana Kerja Kementrian/Lembaga (RENJA K/L) Tahun Anggaran 2021 Secara Umum :

1. Terwujudnya Obat dan Makanan yang aman dan bermutu
2. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan.
3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja Pengawasan Obat dan Makanan
4. Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan
5. Meningkatnya Efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang Obat dan Makanan
6. Meningkatnya Efektivitas penegakan Hukum terhadap kejahatan Obat dan Makanan
7. Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan Obat dan Makanan
8. Terwujudnya tatakelola pemerintahan dan kerjasama BPOM yang optimal
9. Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal
10. Menguatnya Laboraturium, analisis/kajian kebijakan, serta penerapan e-government dalam pengawasan Obat dan Makanan
11. Terkelolanya Keuangan BPOM secara Akuntabel. (Dalam <https://www.pom.go.id> diakses 5 September 2021)

Sesuai Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosemtik Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.4.43.06.20.84 Tentang

Rencana Kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik (Secara Khusus) :

1. Terwujudnya OT,SK dan kos yang aman dan bermutu
2. Meningkatnya Kepatuhan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan dan mutu OT, SK dan kos
3. Meningkatnya kepuasan pelaku usaha dan masyarakat terhadap kinerja pengawasan OT,SK dan KOS
4. Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan OT,SK dan kos
5. Meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik OT,SK dan kos
6. Meningkatnya regulatory assistance dalam pengembangan Obat Tradisional dan Kosmetik
7. Terwujudnya tatakelola pemerintahan dan kerjasama Deputy Bidang Pengawasan OTSKKOS yang Optimal.
8. Terwujudnya SDM Deputy Bidang Pengawasan OTSK dan kos yang berkinerja optimal
9. Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat Tradisional,Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
10. Terkelolanya Keuangan Deputy Bidang Pengawasan OTSKKOS secara Akuntabel

(Dalam <https://www.pom.go.id> diakses 5 September 2021)

2.2.5 Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Handoko (2003:362) terdapat tahapan agar pengawasan berjalan sesuai dengan yang diinginkan menetapkan standar,melakukan pengukuran kegiatan,membandingkan pelaksanaan dengan standar,mengkoreksi. Uraian dari tahapan tersebut yaitu :

1. *Menetapkan standar*, Standar sendiri digunakan sebagai tolak ukur sebuah penilaian hasil,seperti tujuan,sasaran dan target pelaksanaan dapat dijadikan sebagai standar.
2. *Melakukan pengukuran kegiatan*, Terdapat empat jenis pertanyaan untuk mengukur pelaksanaan kegiatan antara lain seperti *how often,what form,who* dan pengukuran kegiatan nyata,dalam mengukur kegiatan nyata kita dapat menggunakan beberapa cara yaitu Pengamatan, laporan lisan dan tertulis,metode otomatis,pengambilan test atau ambil sampel

3. *Membandingkan pelaksanaan kegiatan dengan standar*, Pada bagian ini merupakan bagian kritis dari proses pengawasan karna membandingkan pelaksanaan yang nyata dengan standar yang telah ditetapkan, apabila dilihat bagian ini merupakan bagian yang tidak sulit, tetapi kenyataannya bagian ini dapat menjadi permasalahan yang serius bila salah menafsirkan penyimpangan.

William H. Newman (dalam Handoko 2003:367) mengemukakan terdapat lima langkah dalam menetapkan sistem pengawasan antara lain sebagai berikut :

1. *Menyimpulkan hasil yang ingin dicapai*. Manager menyimpulkan target yang ingin dicapai se jelas mungkin dengan tujuan agar kegiatan tersebut tidak keluar dari jalur yang sudah ditetapkan

2. *Menetapkan petunjuk dari hasil predictor*. Indikator untuk mengukur keberhasilan perlu direncanakan dan ditetapkan. Pengawasan sebelum dan selama peredaran bertujuan agar dapat melihat penyimpangan yang terjadi dilapangan dan dalam hal tersebut manager dapat mengambil tindakan sebelum tindakan peredaran diselesaikan, hal tersebut bertujuan agar kesalahan yang terjadi selama peredaran berlangsung dapat teratasi secepatnya dan tidak terjadi kesalahan berlartu-larut.

3. *Menetapkan standar petunjuk dan hasil*. Menetapkan standar petunjuk dan hasil akhir, merupakan hal yang penting dalam merancang suatu pengawasan, karna mungkin pada proses peredaran manager tidak menimbulkan atau bahkan tidak mengambil suatu tindakan. Untuk mengubah atau memperbaiki penyimpangan kecil atau bahkan penyimpangan yang besar. Dengan adanya penetapan standar, penyimpangan sekecil apapun dapat terdeteksi diukur karna dari awal telah ditetapkan pengukuran standar.

4. *Menetapkan jaringan informasi dan umpan balik*. Dalam komunikasi pengawasan didasarkan dengan prinsip "*managemen by ex-ception*" arti dari prinsip tersebut menyarankan bahwa manager akan diberikan informasi apabila terdapat penyimpangan yang besar dari standar yang telah ditetapkan. Pada kanal informasi antara pimpinan dan pengawas telah disiapkan secara khusus.

5. *Menilai informasi dan mengambil tindakan koreksi*. Pada kegiatan pengawasan yang telah dilakukan, perlu diadakannya tindakan koreksi. Kemudian dilakukan pengambilan tindakan terhadap penyimpangan yang muncul. Setelah dilakukan tindakan koreksi, perlu dilakukan tindakan evaluasi terhadap informasi terkait penyimpangan dari standar yang telah ditetapkan hal tersebut dianggap penting. Sebelum diadakannya pengembangan

koreksi secara alternatif, evaluasi dan implementasikan. Hal tersebut dilakukan dengan tujuan agar tidak timbulnya kesalahan yang muncul selama melakukan perbaikan.

2.3 Obat Tradisional

2.3.1 Pengertian Obat Tradisional

Obat Tradisional menurut Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 yang mengatur tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. Mengemukakan bahwa “Obat Tradisional merupakan 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 dimasyarakat.”

Menurut Tampubolon (1981) penggunaan obat tradisional sendiri sangat banyak ragam manfaatnya, yang tidak hanya untuk penawar suatu penyakit tetapi juga bisa digunakan untuk mempercantik diri (Kosmetik). (Dalam <https://journal.bio.unsoed.ac.id> diakses pada 7 September 2021)

Menurut Kamboj (2002) dalam Bisht et al(2006) : Menyatakan obat tradisional yang berbahan dasar tumbuhan herbal tersebut bila dibanding dengan obat lain, mempunyai suatu keunggulan. Yaitu pada jenis harga yang tergolong murah serta mudah ditemukan, serta efek samping yang ditimbulkan bisa dikategorikan lebih rendah tidak setinggi efek yang didapat dari obat kimia. (Dalam <https://journal.bio.unsoed.ac.id> diakses pada 7 September 2021)

Karena hal tersebut, sebagian masyarakat yang menjadi penikmat jamu. Bukan hanya dari kalangan bawah menengah tetapi dari kalangan ataspun. Menjadikan jamu sebagai alternatif pengobatan, disisi lain yang membuat obat tradisional bertahan karna bahan-bahan dasar pembuatan obat tradisional mudah ditemukan (Suprami & Wulandari, 2012:1) Pengobatan tradisional terhadap penyakit, dengan memanfaatkan tumbuhan herbal merupakan pengobatan khas pulau jawa. Yang dikembangkan dan dijaga keasriannya sejak zaman nenek moyang. (Dalam <https://media.neliti.com> diakses 7 September 2021)

Adapun jenis tumbuhan yang sering digunakan sebagai campuran Obat Tradisional antara lain. Menurut Zuhud et al (1994) pengertian tumbuhan obat adalah jenis tumbuhan yang diketahui mengandung khasiat karena telah diteliti terlebih dahulu dan telah lulus berbagai uji atau dibuktikan kekhasiatannya oleh masyarakat karna masyarakat tersebut telah membuktikan hasil dari mengkonsumsi tumbuhan obat tersebut. Tumbuhan obat sendiri terbagi menjadi tiga jenis yaitu :

1. Tumbuhan Obat Tradisional, yaitu jenis tumbuhan obat yang diketahui serta dipercaya mempunyai khasiat, yang telah dibuktikan oleh masyarakat sendiri dengan cara

mengonsumsi tumbuhan obat tersebut dan mendapatkan khasiat dari tumbuhan obat tradisional tersebut. Karena hal tersebut tumbuhan obat yang terbukti mempunyai khasiat tersebut dimasukan kedalam salah satu bahan dasar pembuatan obat tradisional.

2. Tumbuhan Obat Modern, merupakan jenis tumbuhan obat yang mana. Didalam tumbuhan obat tersebut telah dibuktikan secara ilmiah mengandung senyawa. Tumbuhan obat modern yang mengandung khasiat tersebut dalam penggunaannya dapat dipertanggung jawabkan secara medis.
3. Tumbuhan Obat Potensial, adalah tumbuhan yang diduga sebagaimana orang mempunyai khasiat didalamnya, tetapi khasiat yang dimiliki tumbuhan obat tersebut tidak dapat dibuktikan secara ilmiah maupun medis bila mengandung khasiat dan bioaktif. (Dalam <https://journal.bio.unsoed.ac.id> diakses 7 September 2021)

Dari uraian para ahli diatas diatas, peneliti menyimpulkan bahwa jamu atau obat tradisional merupakan obat yang dianugerahkan tuhan kepada bangsa Indonesia melalui alamnya yang berlimpah, tidak hanya itu bagi bangsa Indonesia jamu seperti senjata untuk menjaga kesehatan. Karna jamu yang berbahan dasar dari alam tersebut, mampu mengobati penyakit dari katagori ringan hingga serius. Untuk mendapatkan produk jamu tersebut juga tidaklah terlalu mergo kocek yang mahal hal tersebut dikarenakan, melimpahnya sumber daya alam untuk bahan dasar dari jamu tersebut. Masyarakat Indonesia sendiri mengonsumsi jamu semata-mata bukan hanya untuk mencegah atau mengobati suatu penyakit tetapi, sebagaimana masyarakat memanfaatkan khasiat dari bahan alam tersebut untuk kecantikan (Kosmetik).

2.3.2 Jenis-Jenis Obat Tradisional

1. Jamu

Menurut bahasa jawa kuno, istilah "*jamu*" berasal dari bahasa jawa kuno yang artinya "*jampi*" atau "*usoda*" yang artinya adalah penyembuhan yang memakai obat-obatan dan ajian. Jamu adalah sebutan yang sering digunakan masyarakat pulau jawa, untuk obat yang berbahan dasar dari alam seperti ramuan tumbuh-tumbuhan asli yang didalamnya. Tidak terdapat bahan atau zat kimia. Contoh jamu adalah seperti Jamu kunyit asam, beras kencur, dan temulawak.

2. Obat Herbal Berstandar

Obat Herbal Berstandar merupakan obat tradisional yang berasal dari ekstrak tumbuhan, hewan maupun mineral. Dalam pembuatan obatan herbal berstandar ini membutuhkan peralatan yang teknologi yang lebih maju serta dibutuhkan tenaga kerja yang

berkompetet didalamnya. Serta terdapat pemilihan bahan tumbuhan yang telah lulus uji pra klinis untuk membuktikan khasiat yang terdapat pada bahan-bahan tumbuhan obat tersebut, selain itu juga menggunakan standar ekstrak tanaman obat dan menggunakan standar pembuatan yang higienis. Sesuai dengan ketentuan persyaratan pembuatan obat herbal berstandar. Contoh dari obat herbal berstandar adalah seperti tolak angin, kiranti dan antangin.

3. Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah sediaan obat yang berbahan dasar dari alam yang khasiatnya dan keamanannya telah terbukti melalui uji praklinik dan uji klinik, umumnya fitofarmaka merupakan sediaan yang mirip dengan jamu-jamu lain bahan dasarnya sama. Berasal dari bahan alam, walau demikian fitofarmaka sendiri belum terlalu dikenal oleh masyarakat luas, berbeda dengan jamu dan obat berstandar yang banyak dikenal dan laris dipasaran. Contoh dari fitofarmaka adalah antara lain stimuno dan nodiar. (Dalam <https://simdos.unud.ac.id> diakses 8 September 2021)

Dari uraian diatas peneliti menyimpulkan, bahwa baik jamu, obat herbal berstandar dan fitofarmaka merupakan satu bahan baku yang sama yaitu berasal dari alam. Tetapi yang membedakan antara satu dengan yang lain adalah dimana dan bagaimana jamu itu sendiri diproduksi. Serta antara jamu, obat herbal dan fitofarmaka memiliki perbedaan yang terdapat pada penelitian seperti penelitian yang lebih jelas. Mengenai keamanan dan khasiatnya, sehingga karna hal tersebut konsumen merasa aman untuk mengkonsumsi produk olahan jamu tersebut Obat Tradisional sendiri umumnya memiliki bahan dasar yang sama antara satu dengan yang lain, hanya yang membedakan saat ini adalah banyaknya kandungan kimia yang dicampurkan produsen ke kemasan jamu dengan maksud tujuan agar Obat Tradisional tersebut cepat menimbulkan reaksi terhadap keluhan kesehatan konsumen.

2.4 Obat mengandung bahan kimia berbahaya

Bahan Kimia Obat (BKO) merupakan senyawa sintesis atau merupakan produk yang sering disebut suatu produk kimiawi yang bahan dasarnya, berasal dari alam produk tersebut pada umumnya dicampurkan kedalam pengobatan modern. (Dalam <https://kemas.kesmas.go.id> diakses pada 8 September 2021)

Menurut Hartono, A.S.(2010) Bahan Kimia Obat adalah bahan yang mengandung zat kimia yang berasal dari hasil isolasi. Zat kimia tersebut mengandung khasiat obat

Menurut BPOM (2013) Bahan Kimia Obat merupakan zat kimia yang sering dipakai atau sebagai bahan dasar utama pada pembuatan obat kimiawi, bko tersebut sering dicampurkan kedalam sediaan obat tradisional. Dicampurnya BKO tersebut bertujuan agar

memperkuat indikasi dari obat tradisional tersebut sehingga, obat tradisional yang dikonsumsi oleh konsumen menimbulkan efek yang cepat terhadap keluhan yang dirasakan oleh konsumen. (Dalam <https://bbpompadang.id> diakses pada 8 September 2021)

Menurut (Yuliarti, 2010) Jamu yang mengandung BKO bagi produsen menjadi produk yang laris di pasaran, hal tersebut kemungkinan dikarenakan kurangnya pemahaman atau informasi khususnya bagi produsen jamu sendiri. Karna dinilai laris dipasaran produsen jamu tidak mengontrol pemakaian bahan kimia obat pada saat memproduksi jamu. hal tersebut semata-mata karna tingginya permintaan konsumen terhadap jamu yang cepat menimbulkan reaksi terhadap tubuh. (Dalam www.jurnal.farmasi.umi.ac.id diakses pada 8 September 2021)

Dari uraian terkait Bahan Kimia Obat peneliti menyimpulkan bahwa, Bahan Kimia Obat merupakan bahan yang dilarang terkandung atau terdapat pada kandungan Obat Tradisional. Karena BKO sendiri merupakan zat kimia yang berbahaya yang dapat memunculkan efek samping serius terhadap kesehatan konsumen. Larangan BKO yang terkandung dalam kemasan Obat Tradisional tersebut telah dimuat pada Pasal 7 pada poin (b) Undang-Undang Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.

2.5 Pemalsuan Nomor POM

Undang-Undang No.36 Tahun 2009 mengenai kesehatan,peraturan yang mengatur tentang tindak pidana pemalsuan obat dan memproduksi serta mengedarkan obat yang tidak sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan tertuang pada Pasal 196 UU No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yaitu:

“ Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan,khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) Tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)” (Dalam <https://infeksiemerging.kemkes.go.id> diakses 9 September 2021)

Yang membuat suatu produk olahan sediaan farmasi menjadi produk yang apabila diproduksi dan diedarkan menjadi produk yang ilegal atau bersifat melanggar hukum karena dalam produk tersebut tidak sesuai dengan syarat dan ketentuan yang sesuai dengan undang-undang yang telah ditetapkan serta tidak adanya jaminan produk tersebut aman untuk dikonsumsi. Karena hal tersebut telah tertuang pada pasal 98 ayat (2) Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan “ Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan, mengolah, mempromosikan dan

mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat. “ (diakses pada <https://infeksiemerging.kemkes.go.id> diakses pada 9 September 2021) Pasal diatas dimaksudkan seseorang atau individu yang tidak memiliki hubungan dengan kewenangannya dibidang kesehatan tidak diperbolehkan untuk melakukan praktek produksi maupun melakukan peredaran dari satu orang ke orang lain. Mengenai syarat dan ketentuan dari peredaran sediaan farmasi tersebut diatur dalam Pasal 98 ayat (3) Undang-Undang 36 Tahun 2009 yang berbunyi “Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengelolaan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah.”(Dalam <https://infeksiemerging.kemkes.go.id> diakses pada 9 September 2021)

Mengenai standar yang terkait pasal di atas menggunakan standar *Farmakope* Kamus yang membahas mengenai standar obat yang dikeluarkan oleh badan pemerintah. Obat yang diproduksi atau yang diedarkan dan tidak memiliki izin edar atau meniru suatu produk, obat yang memiliki izin edar adalah obat palsu atau obat ilegal, mengenai tindak pidana tersebut tertuang pada Pasal 197 UU No 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 tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) (Dalam <https://infeksiemerging.kemkes.go.id> diakses pada 9 September 2021)

Antara Pasal 196 dengan Pasal 197 tidak jauh berbeda,yang membedakan keduanya adalah pasal 197 dilarang memproduksi serta diedarkan adalah obat yang tidak mempunyai izin edar sesuai dalam pasal 106 ayat (1) Undang-undang 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, berisi bahwa “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar” (Dalam <https://infeksiemerging.kemkes.go.id> diakses pada 9 September 2021)

Memproduksi suatu obat tentu membutuhkan keahlian didalamnya, khususnya dibidang kefarmasian yang berkaitan dengan komposisi yang terkandung dalam obat tersebut. Dan bahan apa saja yang harus di campur kedalam racikan obat tersebut agar obat tersebut memiliki khasiat ditubuh untuk menyembuhkan penyakit,karna itu tidak sembarang orang yang memiliki hak serta pengetahuan terhadap bidang tersebut. Karna itu dibutuhkan seseorang yang memiliki wewenang dan keahlian dibidangnya untuk memproduksi obat. Bahkan seseorang yang mempunyai keahlian dibidang kefarmasian pun harus mempunyai

izin serta wewenang yang diberikan pemerintah dan wewenang itu disebut tenaga kesehatan, tenaga kesehatan sendiri merupakan orang yang mengabdikan dalam bidang kesehatan yang memiliki beberapa hak dan wewenang dalam melaksanakan upaya kesehatan.

Pada Pasal 198 UU.No 36 Tahun 2009 tentang kesehatan berbunyi :

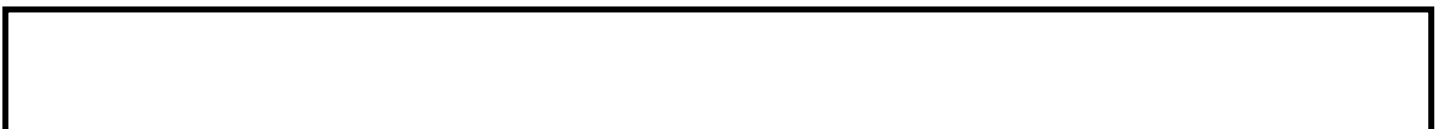
“Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 108 dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah)”(Dalam <https://infeksiemerging.kemkes.go.id> diakses pada 9 September 2021)

Peraturan tersebut mengenai larangan untuk seseorang ataupun perusahaan atau organisasi untuk membuat atau memproduksi obat tanpa adanya keahlian dibidang kefarmasian, karna dapat berakibat fatal sehingga menjadikan obat tersebut ilegal atau beracun, oleh kaerna seseorang tersebut terbatas ilmu pengetahuan sehingga tidak mempunyai keahlian dan wewenang maka hal tersebut. Hanya akan menimbulkan keuntungan atau memperkaya diri sendiri.

Dari uraian di atas peneliti menyimpulkan bahwa untuk melindungi masyarakat dari beredarnya produk obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya serta tidak memiliki izin edar pemerintah mengeluarkan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 yang mengatur mengenai subjek tindak pidana yang dilakukan baik itu secara pribadi, individu, atau tindak pidana korporasi yang melanggar hukum pada bidang kesehatan lainnya.

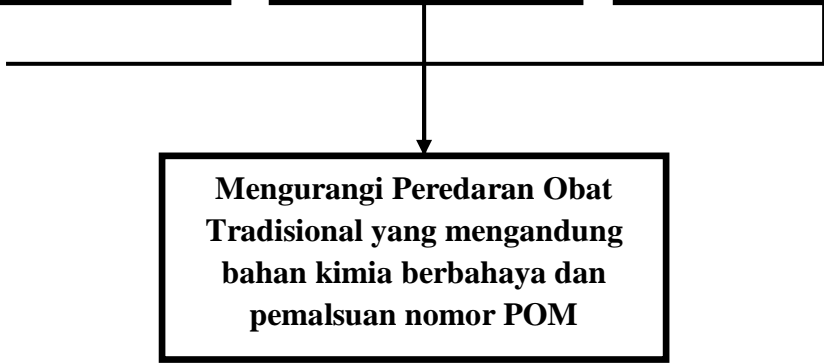
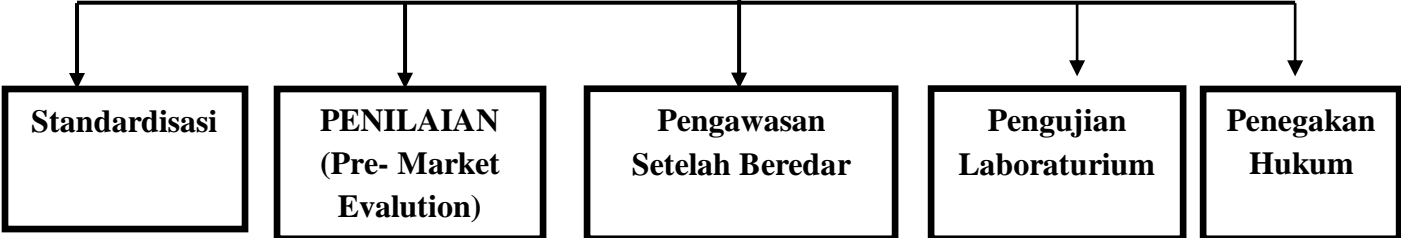
2.5 Kerangka Berpikir

Bagan 1.1 Kerangka Berfikir

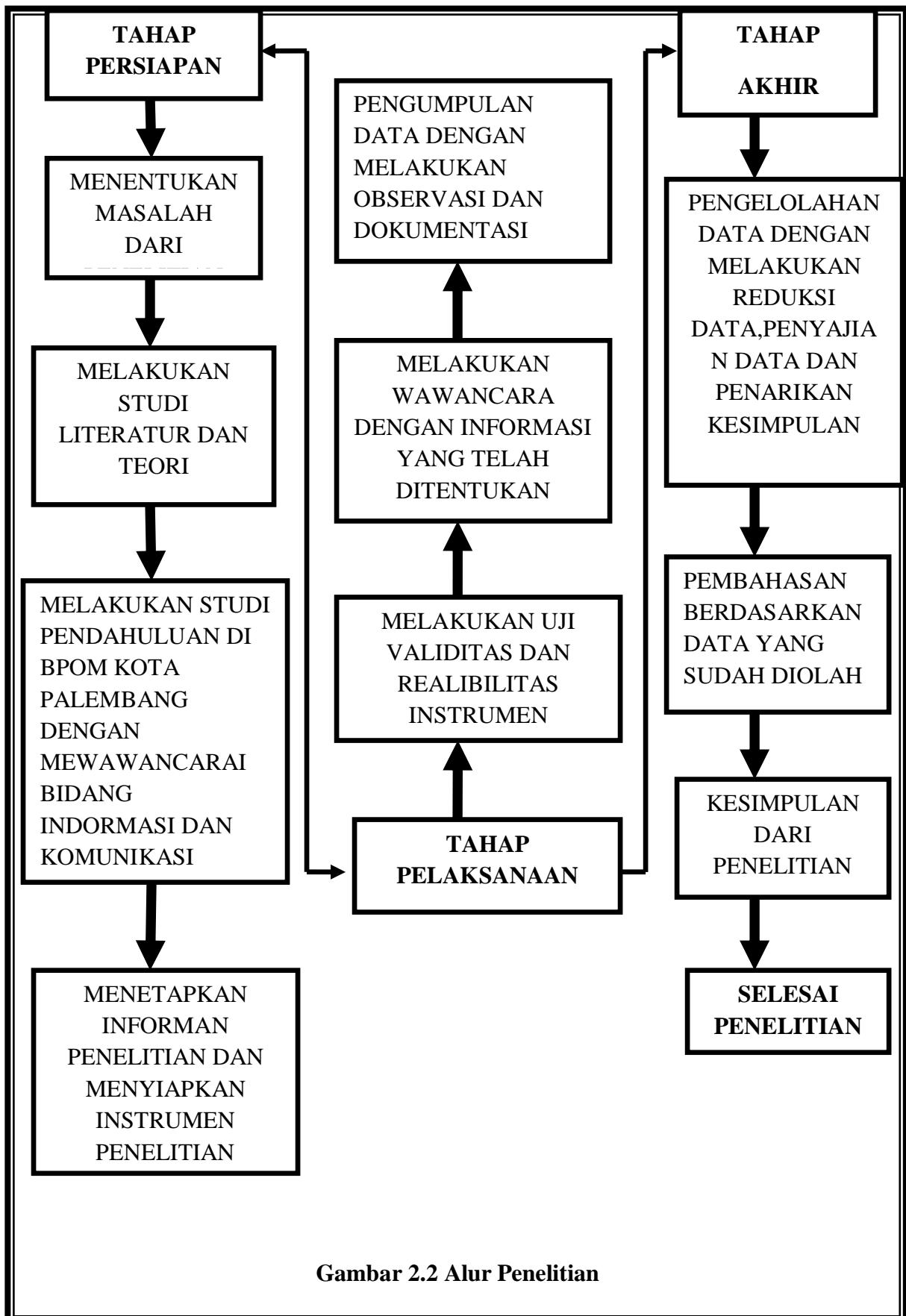


PERAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI KOTA PALEMBANG TERHADAP PEREDARAN OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG BAHAN KIMIA BERBAHAYA DAN PEMALSUAN NOMOR POM

SISTEM PENGAWASAN



2.6 Alur Penelitian



Gambar 2.2 Alur Penelitian