

**PROSEDUR REGISTRASI OBAT TRADISIONAL OLEH BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM)
DI KOTA PEKANBARU**

Oleh :
Fransiscus Rio Ganda
Email : warriorz@yahoo.co.id

Zulkarnaini, S.Sos, M.Si

Program Studi Ilmu Administrasi Negara
Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik
Universitas Riau

Kampus Bina Widya Jl. H.R. Soebrantas Km 12,5
Simpang Baru Pekanbaru 28293
Telp/Fax. 0761-63277

Abstract

Traditional drug registration is the registration procedure and evaluation of the drug to obtain marketing authorization. Circulation is any activity or series of activities distribution or delivery of drugs, both in the context of trade, not trade, or alienation. The purpose of drug registration is to protect the public from the drug that did not meet the requirements of efficacy, safety, quality and public health.

BBPOM Pekanbaru found some illegal drug products sold in the market and are not registered that contain hazardous materials. After checking it turns out a lot of medicinal products sold without a marketing authorization and already violates the rules because it could not demonstrate that the requirements of the drug product is manufactured properly and meets applicable standards. Illegal traditional medicinal products do not have a marketing authorization and many do not have a business license the industry, in terms of the price of traditional medicine was the existence of illegal troubling because it will cause unhealthy competencies with legal herbs assured quality From the description above, the writer interested to examine this issue under the title " Traditional Medicines Registration Procedure by the Center for Food and Drug Administration (BBPOM) In the city of Pekanbaru".

Keywords: Procedures, Registration, Traditional Medicine

PENDAHULUAN

a. Latar Belakang

Berbagai jenis produk obat yang diperdagangkan kepada masyarakat, mulai dari jamu. Dengan banyaknya jenis obat tradisional menyebabkan semakin meningkatkan konsumsi masyarakat terhadap produk obat tradisional, dikarenakan kemudahan dalam mendapatkan produk-produk obat tradisional ini. Oleh sebab itu maka BPOM melakukan registrasi terhadap obat tradisional yang beredar di Pekanbaru. Registrasi obat tradisional ini dilakukan guna untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan bahan obat tersebut karena harus memperhatikan produk obat harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi obat yakni memiliki izin edar dari BPOM RI, memiliki keterangan label yang lengkap, produk tidak kadaluarsa dan kemasannya tidak rusak.

Pihak BPOM kewalahan untuk menindak produsen obat yang menggunakan bahan berbahaya pada produk obat dan memakan waktu yang lama dalam proses membuktikannya sehingga perlindungan rasa aman yang diberikan kepada konsumen tidak maksimal sehingga obat yang mengandung bahan berbahaya tetap beredar di pasaran dapat merugikan konsumen. Pada umumnya dari hasil temuan banyak didapatkan obat yang berbahan kimia obat, tidak memiliki izin edar serta melanggar aturan pencantuman nama penyakit pada kemasan yang digunakan. Produk obat tradisional yang sering kali mengandung BKO adalah obat diet, obat kuat, obat rematik, dan obat penghilang rasa sakit. Padahal obat

tradisional harusnya herbal, tidak boleh sama sekali ada bahan kimia.

Berdasarkan data yang diperoleh oleh pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan Kota Pekanbaru. Kasus obat yang mengandung bahan berbahaya dan ilegal pada tahun 2012 saja terdapat 19 kasus, pada tahun 2013 terdapat 17 kasus sedangkan pada tahun 2014 terdapat 19 kasus. Semua kasus pangan ilegal ini ditemukan oleh pihak BPOM setelah melakukan razia terjun langsung ke lapangan dan selanjutnya langsung dilakukan penarikan peredaran pangan ini dari pasaran yang dapat yang dapat membahayakan bagi kesehatan masyarakat yang apabila mengkonsumsinya.

Bahan Kimia Obat jika digunakan dalam waktu panjang dan tanpa resep dokter akan berdampak tidak baik pada kesehatan. Banyak pengguna obat tradisional tidak mengetahui bahaya-bahaya bahan kimia obat yang terkandung dalam obat tradisional tersebut karena masih rendahnya tingkat kesadaran pengguna terhadap haknya serta rendahnya pengetahuan pengguna dalam pengetahuan bahaya bahan kimia dalam hal obat tradisional. Terbukti dari sedikitnya data pengaduan konsumen obat tradisional yang masuk ke Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) hanya sekitar 16,64 % dari kalangan masyarakat umum. Pengaduan terbanyak adalah mengenai *legalitas* produk obat antara lain tentang proses pendaftaran, produk terdaftar, *inspeksi*, *public warning*, dan iklan. Produk yang tidak memiliki izin edar, berbahaya maupun palsu masih terus

mengusik industri obat tradisional dalam negeri.

Hal ini disebabkan oleh beberapa permasalahan diantaranya:

1. Produk yang baik namun tidak ada izin edar karena proses pengurusan izin yang belum rampung
2. Produk yang tidak memiliki izin dan mengandung BKO
3. Pemalsuan produk resmi
4. Pemalsuan produk ilegal

BPOM Pekanbaru menemukan beberapa produk obat ilegal yang dijual di pasaran dan tidak terdaftar yang mengandung bahan berbahaya. Setelah dilakukan pengecekan ternyata banyak produk obat dijual yang tanpa izin edar dan sudah menyalahi aturan karena tidak bisa menunjukkan persyaratan kalau produk obat tersebut memang diproduksi secara benar dan memenuhi standar yang berlaku. Produk obat tradisional ilegal juga tidak memiliki izin edar dan banyak yang tidak memiliki izin usaha industri, dari segi harga pun keberadaan obat tradisional ilegal meresahkan karena akan menimbulkan kompetisi yang tidak sehat dengan jamu-jamu legal yang terjamin kualitasnya.

Peredaran produk obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya telah sampai ke daerah-daerah tidak hanya di kota besar melainkan terjadi juga di kota-kota kecil lainnya. Daerah peredaran obat tradisional ilegal banyak ditemukan pada daerah perbatasan dengan negara tetangga. Hal ini karena mudahnya akses masuk membawa produk-produk tersebut. Produk obat ilegal dapat membahayakan konsumen, mengingat resiko besar

yang akan ditimbulkan jika menggunakan bahan berbahaya seperti cacat janin, kulit terinfeksi, alergi, bintik-bintik hitam hingga memicu kanker. Keberadaannya meresahkan karena kualitasnya tidak memenuhi standar kesehatan Ditengah upaya pemerintah memajukan industri obat tradisional, banyak tantangan yang dihadapi dengan beredarnya produk obat ilegal, produk obat ini diindikasi mengandung bahan kimia obat yang dilarang karena berbahaya, selain itu obat tradisional ilegal juga tidak memiliki izin edar dan banyak yang tidak memiliki izin usaha industri. Pengawasan terhadap obat yang mengandung bahan berbahaya harus diperketat dengan sistem kinerja yang maksimal. Maka dari itu para pihak yang terkait harus lebih sering melakukan penyuluhan serta edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha karena penyuluhan kepada masyarakat masih kurang maksimal. BPOM senantiasa menghargai dan memberikan dukungan kepada pelaku usaha di bidang obat tradisional, yaitu industri dan UMKM obat tradisional, dan berupaya meningkatkan kompetensi pelaku usaha di bidang obat tradisional agar dapat mengembangkan produknya dan mampu bersaing di pasar nasional maupun internasional.

Berdasarkan fenomena diatas, maka penulis tertarik untuk meneliti masalah ini dengan judul ***“Prosedur Registrasi Obat Tradisional Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Di Kota Pekanbaru”***.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini dilakukan pada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

Pekanbaru. Alasan pemilihan lokasi penelitian ini karena Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Pekanbaru merupakan unit pelaksana teknis dari BPOM yang bertanggungjawab terhadap pengawasan peredaran obat dan makanan salah satunya produk obat tradisional di Kota Pekanbaru. Sehingga akan memudahkan penulis untuk memahami dan menganalisis fenomena-fenomena yang ada

ANALISIS DAN PEMBAHASAN

A. Analisis Sistem

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) pusat juga memiliki prinsip dasar pengawasan yang dilakukan juga Balai Besar POM kota Pekanbaru untuk menekan sekecil mungkin resiko yang bisa terjadi, maka dilakukan sistem Pengawasan Obat dan Makanan tiga Lapis meliputi produsen, pemerintahan dan masyarakat.

1. Sub-sistem Pengawasan Produsen
Produsen sebagai penghasil produk, harus menjamin dan bertanggung jawab terhadap produk-produk yang dihasilkan. Berbagai peraturan perundang-undangan telah mengantur hal ini antara lain undang-undang No. 36 tahun 2009 tentang kesehatan. Untuk itu Pemerintah menegaskan proses sosialisasi dan pengawasan dalam pemakaian bahan-bahan tambahan pada produk makanan di luar yang diizinkan sangat diperlukan. Selain itu diperlukan tindakan tegas dan pidana bagi mereka yang melanggar peraturan tersebut.

Kunjungan yang dilakukan oleh BPPOM pihak pelaku usaha diberikan pengarahannya terlebih dahulu dan meminta izin kepada pelaku usaha untuk melakukan pemeriksaan. Dari para pelaku usaha yang dijadikan sampel secara keseluruhan mengakui bahwa barang baik itu berupa makanan maupun minuman dan bahan-bahan pangan lainnya yang mereka jual memiliki label resmi BPPOM dan tidak ada barang Tanpa Izin Edar (TIE). Undang-undang No. 8 tahun 1999 tentang perlindungan Konsumen menekankan tanggung jawab produsen sebagai pelaku usaha. Hal ini dijelaskan pada pasal 7 (d) yaitu kewajiban pelaku usaha adalah: “menjamin mutu barang atau jasa produksi dan atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan atau jasa yang berlaku.

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

dilakukan oleh BBPOM Pekanbaru tidak hanya mencakup prosedur registrasi dan pengawasan, melainkan juga mengenai tindakan koreksi terhadap para pedagang produsen.

Tindakan Balai Besar POM Pekanbaru memberikan peringatan tertulis terlebih dahulu, dan larangan atau perintah untuk menarik produk pangan dari peredaran jika sedikit dan melakukan pemusnahan jika pangan tersebut banyak.

3. Sub-sistem Pengawasan Konsumen
Sistem pengawasan masyarakat sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional.

B. Analisis Tugas

Berikut ini adalah cara membaca nomor registrasi obat tradisional yaitu: Nomor pendaftaran obat tradisional terdiri dari 11 digit yaitu 2 digit pertama berupa huruf dan 9 digit kedua berupa angka. Berikut penjelasannya:

- **Digit ke-1**
Digit ke-1 menunjukkan obat tradisional, yaitu dilambangkan dengan huruf T.
- **Digit ke-2**
Digit ke-2 menunjukkan lokasi obat tradisional tersebut diproduksi, misalnya: TR berarti obat tradisional produksi dalam negeri TL berarti obat tradisional produksi dalam negeri dengan lisensi

TI berarti obat tradisional produksi luar negeri atau impor

BTR berarti obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi dalam negeri. BTL berarti obat tradisional yang berbatasan dengan obat produk dalam negeri dengan lisensi.

BTI berarti obat tradisional yang berbatasan dengan obat produksi luar negeri atau impor.

- **Digit ke-3 dan 4**

Digit ke-3 dan 4 merupakan tahun didaftarkannya obat tradisional tersebut ke Kemenkes RI.

- **Digit ke-5**

Digit ke-5 merupakan bentuk usaha pembuat obat tradisional tersebut, yaitu:
1 menunjukkan pabrik farmasi
2 menunjukkan pabrik jamu
3 menunjukkan perusahaan jamu

- **Digit ke-6**

Digit ke-6 menunjukkan bentuk sediaan obat tradisional, di antaranya:

- 1=bentuk rajangan
- 2=bentuk serbuk
- 3=bentuk kapsul
- 4=bentuk pil, granul, boli, pastiles, jenang, tablet/kaplet
- 5=bentuk dodol, majun
- 6=bentuk cairan
- 7=bentuk salep, krim
- 8=bentuk plester/koyo
- 9=bentuk lain seperti dupa, ratus, mangir, permen

- **Digit ke-7, 8, 9, dan 10**

Digit ke-7, 8, 9, dan 10 menunjukkan nomor urut jenis produk yang terdaftar.

- **Digit ke-11**

Digit ke-11 menunjukkan jenis atau macam kemasan (volume), yaitu:
1=15ml
2=30ml
3=45ml

Dari uraian diatas dapat diketahui bahwa Balai Besar POM Pekanbaru sudah memberikan fasilitas dan kemudahan melalui program-program registrasi obat tradisional yang ada di Balai Besar POM Pekanbaru akan tetapi produsen tidak mau memenuhi registasi obat tradisional. Akan tetapi untuk saat ini sebagian produsen obat tradisional tidak mau turun tangan langsung untuk meregistrasi obat tradisionalnya melainkan menggunakan biro jasa untuk mengurus hal tersebut, sehingga membuat lama proses peregistrasian obat tradisional. Berikut ini adalah Tata Cara Registrasi obat tradisional oleh BBPOM diantaranya:

C. Analisis Program Kerja

Bagian Kesatu (Umum)

1. Permohonan registrasi diajukan kepada Kepala Badan.
2. Ketentuan mengenai tata laksana registrasi ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.
3. Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan

evaluasi oleh yang berwenang.

4. Terhadap permohonan registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
5. Dalam hal permohonan registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kedua (Evaluasi)

Evaluasi dilakukan terhadap dokumen registrasi dalam rangka pemenuhan kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.

1. Untuk melakukan evaluasi dibentuk:
 - a. Komite Nasional Penilai Obat Tradisional; dan
 - b. Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu.
2. Pembentukan, Tugas dan Fungsi Komite Nasional Penilai Obat Tradisional dan Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

3.

Bagian Ketiga (Pemberian Izin Edar)

1. Kepala Badan memberikan persetujuan berupa izin edar atau penolakan registrasi berdasarkan rekomendasi

yang diberikan oleh Tim Penilai Keamanan, Khasiat/Manfaat, dan Mutu, dan/atau Komite Nasional Penilai Obat Tradisional.

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

Bagian Keempat (Peninjauan Kembali)

1. Dalam hal registrasi ditolak, pendaftar dapat mengajukan keberatan melalui tata cara peninjauan kembali.
2. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengajuan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Bagian Kelima (Pelaksanaan Izin Edar)

1. Pemegang nomor izin edar wajib memproduksi atau mengimpor dan mengedarkan obat tradisional selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.
2. Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan kepada Kepala Badan.

D. Faktor Penghambat prosedur

1. Faktor Internal

Faktor internal Balai Besar POM Pekanbaru dalam menaggulangi

peredaran obat tradisional tanpa izin edar diantaranya adalah :

a. Kompetensi Pegawai

Kendala yang dihadapi dalam mengawasi izin edar obat tradisional adalah kurangnya pegawai karena jumlah pegawai Seksi Penyidikan hanya 6 orang, padahal Balai Besar POM Pekanbaru memiliki tugas untuk mengawasi peredaran obat tradisional di Riau yang terdiri dari 12 Kabupaten/kota. Kekurangan atau terbatasnya pegawai juga dirasakan oleh Seksi Pemeriksaan yang mana anggotanya berjumlah 20 orang. Balai Besar POM memang sebagai instansi Pemerintahan Non Departemen yang struktur organisasinya sudah diatur dan ditentukan oleh Pemerintahan melalui peraturan-peraturan yang mengatur mengenai fungsi dan tugas, kewenangan dan struktur organisasi Balai Besar POM. Jumlah tenaga kerja Balai Besar POM sudah ditentukan oleh pemerintah.

Banyaknya staff tidak otomatis mendorong implementasi berjalan secara baik, hal mendasar yang perlu diketahui adalah kecakapan staff dalam bekerja yang perlu diperhatikan. Keterbatasan SDM juga akan menimbulkan masalah dalam implementasi kebijakan. Akan tetapi kualitas SDM yang baik dapat menentukan keberhasilan dalam melaksanakan prosedur registrasi oleh BPOM Kota Pekanbaru dalam mengawasi

peredaran obat-obatan Tradisional ilegal di masyarakat.

Sistem pengawasan Balai Besar POM dilakukan secara berskala dan acak, sehingga menyebabkan adanya obat tradisional yang lepas dari pengawasan. Pengawasan secara berskala dan acak ini tentu akan berpengaruh pada adanya produk ilegal maupun produk yang membahayakan beredar di pasaran, serta akan adanya produk ilegal yang mengandung bahan yang berbahaya yang akan beredar di pasar yang tidak mendapatkan giliran pemeriksaan oleh Balai Besar POM.

Lemahnya pengawasan dalam peredaran obat tradisional terjadi karena jumlah petugas yang mengawasi peredaran obat tradisional tersebut masih sangat-sangat terbatas. Sehingga hal ini perlu dilakukan penambahan personil.

b. Sarana dan Prasarana

Minimnya sarana dan prasarana ditunjukkan dari pengujian Mutu oleh BPOM mengalami kekurangan fasilitas diantaranya Persyaratan Teknis Pendaftaran Obat Tradisional yang terdiri dari khasiat dan mutu yaitu:

1. Formulasi/Khasiat:

- **Komposisi:** nama bahan baku dan jumlahnya
- **Khasiat/Kegunaan:** khasiat/kegunaan obat tradisional, didukung khasiat/kegunaan bahan baku yang ditunjang daftar pustaka
- **Cara Pemakaian:** cara pemakaian dan takaran/dosis obat tradisional (terperinci): peringatan, perhatian, pantangan/anjuran, lama pemakaian

2. Mutu dan Teknologi:

- **Cara Pembuatan:** jumlah produk yang direncanakan untuk satu kali pembuatan lengkap dengan jumlah bahan baku yang digunakan, semua tahap pembuatan/ Prosedur Operasional Standar; alat atau mesin yang digunakan.
- **Sumber perolehan bahan bak.**
- **Penilaian Mutu Bahan Baku;** pemerian/organoleptik, makroskopik, mikroskopik dan uji fisika-kimia disesuaikan dengan jenis bahan baku (simplisia atau ekstrak).
- **Penilaian Mutu Produk Jadi:** sertifikat analisa produk jadi

meliputi pemeriksaan fisika, kimia, cemaran mikroba dan cemaran logam.

- Metoda dan Hasil Pengujian Stabilitas/Keawetan.

Persyaratan pertama bagi Prosedur registrasi obat tradisional oleh BBPOM Pekanbaru yang efektif adalah bahwa pelaksana Tugas dalam menjalankan prosedur registrasi Obat tradisional adalah harus mengetahui apa yang harus mereka lakukan. Keputusan-keputusan dari pimpinan BPOM dan perintah-perintah harus diteruskan kepada personil yang tepat sebelum keputusan-keputusan dan perintah-perintah itu dapat diikuti. Tentu saja komunikasi harus akurat dan harus dimengerti dengan cermat.

c. Terbatasnya Dana

Dana dari Badan POM RI mulai turun ke Balai Besar POM Kota Pekanbaru pada bulan Februari, padahal dana dalam hal ini digunakan untuk menunjang pelaksanaan dalam pengawasan izin edar obat tradisional. Terutama dalam melaksanakan pengawasan Prosedur Registrasi terhadap peredaran Obat tradisional di kota Pekanbaru.

- a. Terhadap sarana yang sudah pernah dilakukan pembinaan maka Seksi Penyidikan Balai Besar POM Pekanbaru membuat surat peringatan ke sarana

distribusi kemudian di tembuskan ke Dinas Kesehatan (Dinkes) dan Bupati kota setempat.

- b. Apabila masih tetap menjual akan dilakukan tindakan untuk proses pro-justitia.
- c. Seksi Penyidikan melakukan kerjasama dengan bidang Serlik agar dilakukan pembinaan

Keterbatasan dana menyebabkan beberapa obat tradisional yang mengandung Kimia berbahaya telah beredar bebas di wilayah Pekanbaru. Pada tahun 2015 terdapat 54 obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya yang 47 diantaranya tergolong ilegal atau mencantumkan nomor izin fiktif, dan 7 lainnya terdaftar. Akan tetapi nomor izinnnya telah dibatalkan.

Obat-obatan tradisional ini rata-rata mengandung parasetamol dan fenilbutazon. Adapula yang mengandung indometasin, kafein, natrium diklofenak, siproheptadin hidroklorida, deksametason, chlorpheniramin maleat, sildenafil, sitrat, dan sibutramin hidroklorida. Semua kandungan tersebut tergolong kedalam obat keras yang penggunaannya harus berdasarkan resep dokter karena beresiko yang mungkin dialami pemakai cukup tinggi. Salah satu resiko dari obat tradisional yang tidak lolos

dalam registrasi prosedur adalah perasaan gelisah, susah tidur, jantung berdegup kencang, muntah-muntah, diare, stres, stroke, sakit jantung, hingga kematian.

2. Faktor Eksternal

Faktor eksternal BBPOM Pekanbaru dalam menanggulangi peredaran obat tradisional yang beredar tidak melalui prosedur adalah:

a. Pengetahuan penjual obat tradisional

Kendala-kendala yang dihadapi dalam mengawasi izin edar obat tradisional terutama di sarana distribusi adalah kurangnya pengetahuan pedagang obat tradisional untuk mengetahui mana obat tradisional yang memenuhi ketentuan yang berlaku atau tidak. Pentingnya mengetahui faktor keamanan bagi Obat Tradisional agar dapat melewati prosedur registrasi yang telah ditentukan oleh BBPOM Pekanbaru, sehingga permasalahan peredaran yang ditemukan oleh BBPOM terutama beberapa produk obat ilegal yang dijual di pasaran dan tidak terdaftar yang mengandung bahan berbahaya dapat teratasi. Permasalahan yang dihadapi saat ini adalah banyaknya peredaran obat tradisional yang setelah dilakukan pengecekan ternyata banyak produk obat dijual yang tanpa izin edar dan sudah menyalahi aturan karena tidak bisa menunjukkan persyaratan kalau produk obat tersebut memang diproduksi secara benar dan memenuhi standar yang berlaku. Produk obat tradisional ilegal juga tidak memiliki izin

edar dan banyak yang tidak memiliki izin usaha industri, dari segi harga pun keberadaan obat tradisional ilegal meresahkan karena akan menimbulkan kompetisi yang tidak sehat dengan jamu-jamu legal yang terjamin kualitasnya.

Produk obat ilegal dapat membahayakan konsumen, mengingat resiko besar yang akan ditimbulkan jika menggunakan bahan berbahaya seperti cacat janin, kulit terinfeksi, alergi, bintik-bintik hitam hingga memicu kanker. Keberadaannya meresahkan karena kualitasnya tidak memenuhi standar kesehatan. Ditengah upaya pemerintah memajukan industri obat tradisional, banyak tantangan yang dihadapi dengan beredarnya produk obat ilegal, produk obat ini diindikasikan mengandung bahan kimia obat yang dilarang karena berbahaya, selain itu obat tradisional ilegal juga tidak memiliki izin edar dan banyak yang tidak memiliki izin usaha industri.

Dalam rangka melindungi keamanan bagi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan, BBPOM terus mengawal peredaran Obat dan Makanan di Indonesia melalui pengawasan yang dilakukan secara komprehensif. Pengawasan *post-market* oleh BBPOM dilakukan antara lain melalui pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, *sampling*, serta pengujian laboratorium untuk mendeteksi

Obat dan Makanan tanpa izin edar (TIE), mengandung bahan berbahaya, serta obat tradisional (OT) yang mengandung bahan kimia obat (BKO). Hingga saat ini masih ditemui produk Obat dan Makanan substandar beredar di pasaran. Untuk menjamin agar produk temuan tersebut tidak beredar di masyarakat, langkah pengamanan dilakukan dengan cara mengamankan produk dimaksud dan dimusnahkan. Selama tahun 2015 Badan POM telah beberapa kali melakukan pemusnahan produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat termasuk produk ilegal dan/atau tidak memenuhi persyaratan, antara lain dilakukan di kota Semarang, Palembang, Jakarta, dan terakhir di kota Medan pada akhir Juli 2015 yang mencapai hampir 12 miliar rupiah.

b. Mutu Produk Obat Tradisional

Para pedagang obat tradisional tersebut sudah mengetahui bahaya obat tradisional tanpa izin edar tetapi obat tradisional tersebut tetap dijual karena ingin memperoleh keuntungan yang besar. BPOM memperingatkan masyarakat untuk tidak mengonsumsi produk-produk obat tradisional yang tidak terdaftar di BPOM RI. Isu bahan kimia obat merupakan isu klasik yang mencemari citra jamu di tanah air, penambahan bahan kimia obat pada obat tradisional tidak dapat dibenarkan karena tidak dapat dipertanggungjawabkan keamanannya.

Obat tradisional yang dikonsumsi harus melewati

sejumlah proses pengujian. Oleh sebab itu maka BBPOM melakukan registrasi terhadap obat tradisional yang beredar di Pekanbaru. Registrasi obat tradisional ini dilakukan guna untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan bahan obat tersebut karena harus memperhatikan produk obat harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi obat yakni memiliki izin edar dari BPOM RI, memiliki keterangan label yang lengkap, produk tidak kadaluarsa dan kemasannya tidak rusak.

Untuk itu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Pekanbaru, semakin gencar meningkatkan pengawasan terhadap obat-obatan yang beredar di Pekanbaru dan Riau. Sebanyak 21 jenis obatan tradisional yang dikatakan BPOM RI menggunakan bahan kimia berbahaya, ditetapkan berdasarkan hasil uji laboratorium terhadap sampling yang diambil. Kebanyakan diantaranya menggunakan registrasi dari BPOM palsu atau fiktif, dan tidak pernah terdaftar di BPOM dan hampir semuanya menggunakan registrasi dari BPOM fiktif atau palsu. Sebanyak 16.991 item produk kosmetik dan obat tradisional ilegal disita Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Pekanbaru. Kosmetik dan obat tradisional tersebut sitaan dari toko kosmetik, salon kecantikan serta penjualan secara online. Banyaknya konsumen yang tidak mengetahui produk

yang dibeli dan dipakai berbahaya. Apalagi yang mendapatkannya secara online. Produk-produk yang disita antara lain, lipstik, krim pemutih, alas bedak. Serta produk obat tradisional seperti obat kuat lelaki, obat berbagai macam penyakit.

c. Kesadaran tentang manfaat /khasiat Obat Tradisional

Masyarakat terutama konsumen obat tradisional masih mencari khasiat dari obat tradisional tanpa izin edar yang memiliki reaksi cepat, padahal konsumen tersebut sudah tahu dan mengerti bahwa tidak ada obat tradisional yang *meberikan kesembuhan secara cepat*.

Obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya harus diperketat dengan sistem kinerja yang maksimal. Maka dari itu para pihak yang terkait harus lebih sering melakukan penyuluhan serta edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha karena penyuluhan kepada masyarakat masih kurang maksimal. BPOM senantiasa menghargai dan memberikan dukungan kepada pelaku usaha di bidang obat tradisional, yaitu industri dan UMKM obat tradisional, dan berupaya meningkatkan kompetensi pelaku usaha di bidang obat tradisional agar dapat mengembangkan produknya dan mampu bersaing di pasar nasional maupun internasional.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan tentang Prosedur Registrasi Obat Tradisional oleh

BBPOM Pekanbaru, maka dapat dikemukakan kesimpulan dan hasil penelitian ini sebagai berikut :

1. Prosedur Registrasi Obat Tradisional oleh BBPOM Pekanbaru menjelaskan tentang cara membaca nomor registrasi obat tradisional dan Tata Cara Registrasi obat tradisional oleh BBPOM serta menjelaskan prinsip dasar pengawasan yang dilakukan juga BBPOM Pekanbaru untuk menekan sekecil mungkin resiko yang bisa terjadi, maka dilakukan sistem Pengawasan Obat dan Makanan tiga lapis diantaranya: Sub-sistem Pengawasan Produsen, Sub-sistem Pengawasan pemerintahan/BBPOM dan Sub-sistem Pengawasan Konsumen terutama sebelum produk memasuki pasar (Pengawasan Premarket), Setelah Produk Memasuki Pasar (Pengawasan Postmarket)
2. Faktor-faktor yang menghambat registrasi obat tradisional di oleh BBPOM Kota Pekanbaru terdiri dari faktor Internal dan eksternal. Faktor internal terdiri diantaranya, Kompetensi Pegawai, Sarana dan prasarana, terbatasnya dana. Faktor eksternal diantaranya terdiri dari Pengetahuan penjual obat tradisional, Kurangnya kepedulian para pedagang obat tradisional terhadap faktor Mutu produk obat tradisional dan Kurangnya kesadaran masyarakat tentang faktor

manfaat/khasiat obat tradisional, Ketidakmauan dan kemampuan produsen obat tradisional untuk memenuhi registrasi obat tradisional.

SARAN

Balai Besar POM Kota Pekanbaru perlu meningkatkan prosedur registrasi dan pengawasan dan lebih intensif dalam menekan peredaran Obat tradisional ilegal di Kota Pekanbaru, untuk itu perlu adanya Koordinasi dengan instansi terkait dengan didukung peran serta masyarakat sebagai konsumen secara lebih aktif sebagai kontrol terakhir terhadap pengawasan peredaran obat tradisional yang mengandung zat berbahaya. Serta perlu ditingkatkan kegiatan sosialisasi dan informasi terhadap konsumen agar cermat dalam memilih makanan yang terdapat label resmi Balai Besar POM Kota Pekanbaru.

DAFTAR PUSTAKA

- Adisasmito, Wiku. 2006. *Sistem Kesehatan*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- Ali, Fahri. 2002. *Teori Organisasi*. Jakarta: Pusat Antar Ilmu-Ilmu Sosial Universitas Indonesia.
- Atmoko, T. 2011. *Standar Operasional Prosedur (SOP) dan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah*, diakses pada 20 Januari 2015 dari <http://e-dokumen.kemenag.go.id/files/BX32jRZz1284857253.pdf>
- Atmosudirjo, Pradjudi. 2006. *Konsep Organisasi*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.
- David, Berry. 2003. *Pokok-pokok Pikiran Dalam Sosiologi*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Erni dan Kurniawan Saefullah. 2005. *Pengantar Manajemen*, edisi pertama, cetakan pertama. Jakarta: Penerbit Prenada Media.
- Gie, The Liang. 2002. *Ilmu Administrasi*. Liberty: Yogyakarta.
- Handoko, T.H. 2010. *Manajemen Personalia dan Sumber Daya Manusia*. Edisi ke dua. Jogjakarta: BPE.
- Hayati Djatmiko, Yayat. 2004. *Perilaku Organisasi*. Bandung: Pustaka Setia Bandung.
- Moekijat. 1997. *Manajemen Kepegawaian*. Bandung: Penerbit Alumni.
- Nawawi, Hadari. 2009. *Perilaku Administrasi*. Surabaya: ITS Press.
- Sedarmayanti. 2007. *Manajemen SDM cetakan I*. Bandung: PT. Refika Aditama.
- Siagian, Sondang P. 2003. *Filsafat Administrasi*. Jakarta: Bumi Aksara.
- Sugiyono. 2012. *Memahami Penelitian Kualitatif*. Bandung: Alfabeta.
- Soejadi, Fx. 1997. *Analisis Manajemen*. Jakarta: Gunung Agung.
- Syamsi. 1994. *Sistem dan Prosedur Kerja*. Jakarta: Penerbit Bumi Aksara.

Williams. 1999. *Organization of Canadian Government Administration*. Canada: Emeritus Professor of Psychology Queen's University Canada.

Winardi. 2003. *Teori Organisasi dan Pengorganisasian*. Jakarta: PT. Raja Grafindo Persada.

Peraturan Perundang-Undangan

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 39 Tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan.

Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Daftar Obat Indonesia edisi II, PT.Mulia Purna Jaya Terbit, Jakarta:2008

Pasal 1 Angka (1), Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional.

Peraturan Kepala Badan POM RI nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Website:

www.pom.go.id

[Http://arisumantri08.blogspot.com/2011/10/pengertian-dan-definisi-administrasi_03.html](http://arisumantri08.blogspot.com/2011/10/pengertian-dan-definisi-administrasi_03.html)