

Penerapan Kebijakan Pengawasan Obat Tradisional dalam Perspektif Kesehatan Masyarakat

Juliana¹, I Gede Agus Kurniawan²

¹ Universitas Pendidikan Nasional Denpasar, Indonesia; Julianachandra1972@gmail.com

² Universitas Pendidikan Nasional Denpasar, Indonesia; Julianachandra1972@gmail.com

Received: 22/07/2023

Revised: 28/09/2023

Accepted: 19/10/2023

Abstract

Traditional medicine is one part of Indonesia's rich culture that has been used by the community for a long time. However, issues surrounding the safety and efficacy of traditional medicines often arise as a concern in the public health domain. This research uses qualitative research methods. The data collection technique was carried out by literature study and from interviews with traditional medicine users, traditional healthcare practitioners, and health officials. Thus, this can assist researchers in understanding their perceptions, experiences, and viewpoints regarding traditional medicine supervision. The data that has been collected is then analyzed using three stages, namely data reduction, data presentation and conclusion drawing. This is done to ensure that the implementation of legal supervision of traditional medicines is carried out through various stages. The process begins with the granting of production licenses to producers after fulfilling predetermined requirements. After that, the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM) is responsible for supervising the production process directly on site. Supervision of the production process is carried out at least once a year. However, if there are violations of either CPOTB (Good Traditional Medicine Manufacturing Practice) or GMP (Good Manufacturing Practice) requirements, the inspection will be more intensive. The inspection is carried out until the manufacturer corrects and improves production activities in accordance with applicable standards.

Keywords

Policy; Legal Supervision; Traditional Medicine; Public Health

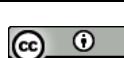
Corresponding Author

Juliana

Universitas Pendidikan Nasional Denpasar, Indonesia; Julianachandra1972@gmail.com

1. PENDAHULUAN

Obat tradisional merujuk pada bahan ataupun komponen yang berasalkan melalui sumber seperti tanaman, binatang, mineral, ataupun gabungan komponen-komponen itu, dan telah dipakai secara turun-temurun untuk mengobati menurut pengalaman. Secara spesifik, obat-obatan tradisional Indonesia yang lebih dikenal dengan istilah "jamu" terutama terdiri dari campuran herbal (Kusnul, 2020). Jenis obat ini banyak berasal dari tanaman, dengan penggunaan beragam bagian seperti akar, batang, daun, atau umbi, bahkan bisa melibatkan keseluruhan bagian tanaman.



© 2023 by the authors. Submitted for possible open access publication under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Published by Institut Agama Islam Sunan Giri (INSURI) Ponorogo, Indonesia
Accredited Sinta 4

Penggunaan obat tradisional memiliki posisi penting dalam budaya dan praktik kesehatan masyarakat di berbagai bagian dunia. Kualitas obat tradisional, termasuk aspek keamanan, kualitas, dan efikasi, perlu dijamin dengan sungguh-sungguh untuk memastikan bahwa tujuan penggunaannya tercapai. Proses pemastian dan pengawasan kualitas obat dimulai dari tahap produksi hingga pengawasan mutu sesudah obat itu tersebar dalam pasaran. Pada proses ini, perhatian terhadap kualitas mutu harus dipertahankan agar obat tradisional yang digunakan oleh masyarakat benar-benar dapat diandalkan dan aman (Aulani, 2018).

Menurut Peraturan BPOM RI No.12 Tahun 2014, dijelaskan bahwa salah satu persyaratan untuk obat-obatan tradisional adalah bahwasanya obat tersebut tidaklah diperbolehkan memiliki kandungan mikroba patogen dengan nilai negatif per mililiter untuk bakteri *Escherichia coli*. Sementara itu, Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional memberikan izin untuk menggunakan bahan tambahan pangan, seperti pemanis buatan, pada jamu kunyit asem, termasuk pemanis buatan siklamat. Namun, penggunaannya memiliki batasan konsumsi siklamat pada obat tradisional, yakni sejumlah 1,250 gram per liter (Firdausi et al., 2021).

Meski demikian, isu-isu seputar keamanan dan efikasi obat tradisional sering kali muncul sebagai perhatian dalam domain kesehatan masyarakat. Meskipun obat-obatan tradisional memiliki sejarah penggunaan yang panjang dan sering didasarkan pada pengalaman turun-temurun (Permata, 2022), tetap ada kebutuhan untuk mengevaluasi keamanan dan efektivitasnya secara ilmiah dalam konteks kesehatan masyarakat modern.

Penelitian terdahulu dilakukan oleh (Sudewi et al., 2020) meneliti dari perlindungan hukum BPOM pada penyebaran produk obat tradisional. Penelitian lain dilakukan oleh (Mentayani, 2021) meneliti Penyebaran obat-obatan tradisional yang tidak memiliki perizinan edar pada sudut pandang hukum pidana. Belum adanya penelitian mengenai implementasi hukum pengawasan obat tradisional dalam perspektif kesehatan masyarakat menjadi kebaharuan dalam penelitian ini. Tujuan dari pengkajian ini ialah guna melakukan analisa kebijakan implementasi hukum pengawasan obat tradisional dari perspektif kesehatan masyarakat.

2. METODE

Pengkajian ini memakai teknik penelitian kualitatif. Pendapat (Sofiah et al., 2020) teknik penelitian kualitatif ialah teknik penelitian yang berasaskan kepada filsafat yang dipakai guna menelaah keadaan ilmiah yang mana penulis menjadi instrumen, metode mengumpulkan data serta dianalisa yang berkarakteristik kualitatif lebih memberi penekanan terhadap makna. Metode mengumpulkan data dilaksanakan melalui studi pustaka dengan mengeksplorasi hukum, jurnal, buku dan informasi lain yang relevan dengan kajian yang didapatkan melalui Google Scholar atau indexing Jurnal/keilmuan

lainnya. Data yang sudah didapatkan setelah itu dilakukan analisa memakai tiga langkah ialah mereduksi data, menyajikan serta menyimpulkan.

Data atau informasi penelitian di dapatkan dari hasil wawancara pengguna obat tradisional, praktisi kesehatan tradisional, dan pejabat kesehatan. Sehingga ini dapat membantu peneliti dalam memahami persepsi, pengalaman, dan pandangan mereka terhadap pengawasan obat tradisional.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

UU Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan memberi definisi terkait kesehatan sebagai kondisi sehat, meliputi fisik, psikis, spiritualitas, ataupun sosialitas yang memungkinkan tiap individu dapat hidup produktif dalam sosial serta ekonomi. Khalayak yang sehat menjadi investasi yang tidaklah ternilai pada pembangunan negara serta memberi pengaruh pada kemakmuran sebuah negara di periode yang akan datang. Pangan begitu diperlukan sebagai sumber energi setiap harinya, pendukung tumbuh kembang tubuh, penjagaan serta perbaikan sel tubuh, dan menjaga keseimbangan cairan tubuh serta pelindungan tubuh dari penyakit. Tidaklah kalah krusial juga dari pangan, obat adalah produk kesehatan yang berdasarkan UU kesehatan ialah bahan ataupun gabungan bahan, meliputi komoditas biologi yang dipakai guna memberi pengaruh ataupun melakukan penyeledikan mekanis fisiologi ataupun kondisi patologi untuk menetapkan pemeriksaan, preventif, rehabilitasi, pertumbuhan serta kontrasepsi (Yuningsih, 2021). Obat-obatan sudah banyak diproduksi dengan sintesis, semisintesis serta biosintesis. Obat sebagai unsur kimia terdapat yang senyawa organik serta terdapat juga berwujud anorganik. Terdapat yang memiliki struktural kimia sederhana serta terdapat yang rumit, dari sekian banyak obat yang saat ini sudah dikenali, terdapat yang berfungsi serupa serta terdapat juga yang berfungsi tidak sama, demikian juga terkait pengaruh samping yang memberikan kerugian kesehatan.

Saat ini pelayanan kesehatan serta pemakaian obat-obatan tradisional makin mengalami peningkatan pada negara berkembang ataupun negara maju. Tiap-tiap bangsa ataupun daerah mempunyai kebiasaan yang tidak sama pada pelayanan kesehatan dan pemakaian obat-obatan tradisional dikarenakan terpengaruh beberapa faktor semisal kebudayaan, historis, serta sikap individual. Layanan kesehatan tradisional adalah terapi preferensi pengganti guna menuntaskan permasalahan kesehatan khalayak. Pertumbuhan layanan kesehatan tradisional, diikuti semangat individu pada pengobatan tradisional, memberikan penegasan bahwasanya pemerintah mempunyai tanggung jawab guna memberi peningkatan serta melakukan kontrol terhadap layanan pengobatan tradisional sebagai pengimplementasian perlindungan khalayak, dengan UU No.36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Setelah itu diberikan dukungan melalui Kepmenkes RI No 10761Menkes/SKIVII1/2003 terkait Penyelengaraan Pengobatan Tradisional yang mana pemerintahan

membangun SP3T yang diharuskan guna melaksanakan pemeriksaan dalam tiap layanan pengobatan tradisional (Kartika, D., 2016).

Pasal 7 ayat (1) PP Nomor 103 Tahun 2014 terkait Pelayanan Kesehatan Tradisional menetapkan jenis layanan kesehatan tradisional diantaranya layanan kesehatan tradisional empiris, komplementer, serta yang paling akhir ialah integrasi. Pasal 8 ayat (1) PP Nomor 103 Tahun 2014 terkait Pelayanan Kesehatan Tradisional menerangkan layanan kesehatan tradisional empiris ialah layanan kesehatan tradisional yang kegunaan serta keamanannya terbuktikan dengan empiris. Pasal 10 ayat (1) PP Nomor 103 Tahun 2014 menerangkan layanan kesehatan tradisional komplementer ialah layanan kesehatan tradisional memakai keilmuan biokulturan serta keilmuan yang kegunaan serta keamanannya terbuktikan dengan ilmiah. Pasal 14 ayat (1) PP Nomor 103 Tahun 2014 menerangkan layanan kesehatan tradisional integrasi ialah layanan kesehatan yang menggabungkan layanan kesehatan tradisional konvensional dan komplementer (Swasthi, L., 2018)

Maksud dari layanan kesehatan ialah guna membentuk ataupun menaikkan tingkat kesehatan khalayak yang sebesar-besarnya serta tidaklah membedakan antar layanan kesehatan modern maupun tradisional, yang paling penting ialah layanan kesehatan itu bisa serta dapat memberi dorongan tergapainya tingkat kesehatan khalayak yang sebesar-besarnya. Seperti pada Pasal 61 UU No.36 tahun 2009 yang menjelaskan:

1. Tiap individu melaksanakan layanan kesehatan tradisional yang memakai alat serta teknologi wajib memperoleh perizinan melalui lembaga kesehatan yang memiliki kewenangan
2. Pemakaian peralatan serta teknologi seperti dimaksudkan dalam ayat (1) bisa dipertanggungjawabkan kegunaan serta keamanannya dan tidaklah berlawanan terhadap norma keagamaan serta budaya khalayak.

Pelayanan pengobatan Tradisional asas legitimasinya dengan eksplisit dijelaskan pada UU No, 36 No. 2009 Pasal 60, 61, 100 dan 101 yang menjelaskan Pengobatan Tradisional asas legitimasinya dengan eksplisit dijelaskan pada UU No, 36 No. 2009 Pasal 60, 61, 100 serta 101, Obat tradisional asas legitimasinya dengan eksplisit dijelaskan pada UU No. 36 Tahun 2009 Pasal 1 (4), (9), 100, 105, dan 108, serta Asas legitimasi hukum pada layanan pengobatan tradisional dijelaskan pada Pasal 1(16), 48 dan 59 UU No. 36 Tahun 2009.

Berkaitan dengan pelayanan kesehatan tradisional ada obat tradisional. Obat tradisional yang terbanyak dipakai pada seluruh negara ialah obat-obatan herbal yang berasaskan dari tanaman (Medisa, D., 2020). Obat-obatan tradisional adalah total dari wawasan, kecakapan serta praktek menurut konsep, kepercayaan serta pengalaman adat kebudayaan yang tidak sama yang dipakai guna melakukan penjagaan kesehatan dan melakukan pencegahan, pendiagnosaan, perbaikan ataupun pengobatan penyakit fisik serta psikis. Pengobatan tradisional yang memiliki basis kearifan lokal bisa

memberi peningkatan taraf hidup, meliputi menurut perekonomian ataupun kesehatan khalayak lokal (Sonjaya, 2022).

Keamanan obat-obatan tradisional pun harus dikaji dengan mendetail, perihal tersebut pastinya berlawanan dengan jenis obat-obatan modern. Obat modern sebelum dilaksanakan perdagangannya pada khalayak, tentunya telah menyelesaikan pengujian pralinis serta praklinis yang begitu ketat. Selaras terhadap amanat UUD NRI 1945, bangsa harus memberi penjagaan serta perlindungan pada khalayak Indonesia diantaranya melalui penjaminan adanya obat serta pangan yang memadai, berkualitas serta mempunyai manfaat. Dalam penjalanan perlindungan itu, pemerintahan mengimplementasikan pengawasan dengan konsisten dan memberi hak pada BPOM BPOM (Kurniasanti, & Setiyono, 2020).

Obat-obatan tradisional dikategorikan menurut tingkatan kedetailan pada pengkajian keamanannya. Jenis jamu, hanyalah menurut pengalaman berdasarkan empiris. Jenis obat herbal terstandar, sudah dilaksanakan pengujian preklinik. Jenis fitofarmaka, telah melewati pengujian preklinik serta klinik klinik (Supriadi et al., 2021). Tiap obat-obatan tradisional impor pada daerah Indonesia didaftarkan kepada BPOM dengan Direktorat Penilaian Keamanan Obat Tradisional. Diantara persyaratan supaya sebuah obat-obatan tradisional impor bisa menyebar di Indoensia ialah melalui pendaftaran komoditasnya itu pada BPOM. Melalui pendaftaran komoditas itu kepada BPOM kemudian komoditas tersebut memperoleh nomor pendaftaran. Untuk mendapatkan nomor pendaftaran itu, pelaksana usaha wajib melewati beberapa tahapan pemeriksaan. Bukan hanya pre market ialah pengawasan yang dilaksanakan sesudah komoditas tersebar pada pasaran yang memiliki tujuan guna memelihara komoditas yang tersebar pada khalayak tetaplah mengikuti aturan yang ada. Terhadap dasar inilah BPOM mempunyai peran yang begitu krusial guna memberi jaminan wewenang pelanggan terhadap pengawasan pada obat tradisional. Melalui terdapatnya peranan pengawasan obat-obatan tradisional oleh BPOM mempunyai peran yang begitu besar guna menentukan apakah sebuah produk obat-obatan tradisional impor sudah mencukupi ketetapan aturan UU yang ada guna disebarluaskan di Indonesia (Asror, 2017).

Pada ketentuan yang diimplementasikan BPOM, berkaitan terhadap pengawasan pada tahapan post-market, didasarkan ialah melalui Pengawasan Produksi dan Distribusi Dalam pengawasan produksi, setelah produsen memperoleh izin produksi, maka BPOM melakukan pengawasan dengan memeriksa proses produksi langsung ke lokasi. Hal ini dilakukan untuk menjamin bahwa produksi yang dilakukan telah sesuai dengan standar yang diterapkan, dalam pemeriksaan ini minimal dilakukan setahun sekali namun jika ditemukan penyimpangan dalam implementasi baik CPOTB maupun GMP nya maka pemeriksaan dilakukan secara intensif hingga produsen melakukan perbaikan pada kegiatan produksinya. Dalam pemeriksaan sarana distribusi BPOM melaksanakan

pemeriksanaan langsung yang dilakukan dengan metode sampel acak yang pada sarana distribusi yang ada di wilayah-wilayah produksi. Dalam pemeriksaan ini, jika ditemukan obat tradisional berbahaya maka BPOM akan menindak dengan melakukan pemberian peringatan kepada pemilik sarana distribusi hingga melakukan penyitaan produk yang diduga berbahaya/ dilarang (Sudewi et al., 2020). Demikian, beberapa kebijakan mengenai pengawasan obat herbal dan diimplementasikan oleh BPOM dalam pewasan obat tradisional.

4. KESIMPULAN

Implementasi hukum pengawasan terhadap obat tradisional dilakukan melalui proses yang terstruktur. Para produsen harus memperoleh izin produksi, setelah itu Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) akan mengawasi dengan melakukan inspeksi langsung pada lokasi produksi. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa proses produksi sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Pemeriksaan ini biasanya dilakukan sekurang-kurangnya setahun sekali. Namun, jika terdapat pelanggaran baik terhadap panduan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) maupun standar Keamanan dan Mutu Obat (GMP), maka pemeriksaan akan dilakukan secara lebih intensif hingga produsen dapat memperbaiki kegiatan produksinya.

Pada proses pengawasan, BPOM juga melakukan pemeriksaan pada sarana distribusi. Pemeriksaan ini dilakukan dengan metode sampel acak pada berbagai sarana distribusi yang berada di wilayah produksi. Jika ditemukan obat tradisional yang berpotensi berbahaya, BPOM akan mengambil tindakan. Ini termasuk memberikan peringatan kepada pemilik sarana distribusi dan bahkan melakukan penyitaan produk yang dianggap berbahaya atau melanggar regulasi yang berlaku. Sehingga, implementasi hukum pengawasan obat tradisional melibatkan serangkaian langkah yang terencana dan sistematis, dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat tradisional yang beredar aman dan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan oleh BPOM

REFERENSI

- Asror, A. (2017). *Problem Hukum Dan Praktik Pengawasan Obat Tradisional Di Banten Tahun 2016*.
- Aulani, F. N. (2018). Cara BPOM memastikan keamanan obat tradisional di masyarakat. *Majalah Farmasetika*.
- Firdausi, N., Kesuma, S., & Suwita, I. K. (2021). Keamanan obat tradisional jamu kunyit asem di beberapa pasar tradisional Kota Malang. *Jurnal Farmasi Dan Kesehatan*, 10(1), 11–17.
- Kartika, D., et al. (2016). Pelayanan Kesehatan Tradisional Dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien. *SOEPRA Jurnal Hukum Kesehatan*.
- Kurniasanti, & Setiyono, J. (2020). Urgensi Pengaturan Pengawasan dan Penegakan Hukum Oleh BPOM Terhadap Tindak Peredaran Obat dan Makanan Ilegal. *Jurnal Ilmu Hukum*.

- Kusnul, Z. (2020). Infeksi Covid-19 Dan Sistem Imun: Peran Pengobatan Herbal Berbasis Produk Alam Berkhasiat: Covid-19 Infection And The Immune System: The Role Of Herbal Medicine Based On Nutritious Natural Products. *Jurnal Ilmiah Pamenang*, 2(2), 25–30.
- Medisa, D., et al. (2020). Hubungan faktor sosiodemografi dengan tingkat pengetahuan masyarakat tentang obat herbal di dua kecamatan Kabupaten Sleman. *Jurnal Ilmiah Farmasi*.
- Mentayani, I. (2021). Peredaran Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar Dalam Perspektif Hukum Pidana. *Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bungai*, 6(1), 39–55.
- Permata, N. A. I. (2022). *Studi Etnofarmasi Obat Tradisional yang Berkhasiat untuk Mengobati Penyakit Asam Urat di Kecamatan Muara Muntai Kabupaten Kutai Kartanegara*.
- Sofiah, R., Suhartono, S., & Hidayah, R. (2020). Analisis karakteristik sains teknologi masyarakat (STM) sebagai model pembelajaran: sebuah studi literatur. *Pedagogi: Jurnal Penelitian Pendidikan*, 7(1).
- Sonjaya, S. (2022). Pengobatan Tradisional Dalam Perspektif Hukum Islam dan Peraturan Perundang-Undangan Tentang Kesehatan Di Indonesia. *Jurnal Pemuliaan Hukum*, 5(1), 39–54.
- Sudewi, N. K. A. P. A., Budiartha, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. (2020). Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya. *Jurnal Analogi Hukum*, 2(2), 246–251.
- Supriadi, S., Suryani, S., Anggresani, L., Perawati, S., & Yulion, R. (2021). Analisis Penggunaan Obat Tradisional Dan Obat Modern Dalam Penggunaan Sendiri (Swamedikasi) Oleh Masyarakat. *Jurnal Kesehatan*, 14(2), 138–148.
- Swasthi, L., et al. (2018). Perlindungan Hukum Pasien Dalam Pelayanan Kesehatan Tradisional Empiris. *S.L.R.*
- Yuningsih, R. (2021). Pelindungan Kesehatan Masyarakat Terhadap Peredaran Obat dan Makanan Daring. *Aspirasi: Jurnal Masalah-Masalah Sosial*, 12(1), 47–62.

