

## **ANALISIS HUKUM PEREDARAN OBAT TRADISIONAL: MENJAGA KEAMANAN DAN KEBERLANJUTAN DALAM MASYARAKAT**

**Resae Novita<sup>1</sup>, Sagung Putri M.E Purwani<sup>2</sup>, I Gusti Agung Mas Rwa Jayantiari<sup>3</sup>**

<sup>1-3</sup>Magister Hukum Kesehatan, Pasca Sarjana, Universitas Udayana, Denpasar, Bali  
<sup>1</sup>[resaenovita22@gmail.com](mailto:resaenovita22@gmail.com)

### **ABSTRAK**

Kajian hukum tentang penggunaan obat tradisional tanpa izin edar, terutama dalam konteks obat herbal, adalah isu yang relevan dan kompleks. Isu ini dapat dipandang dari perspektif hukum pidana untuk membangun keberlanjutan dan keamanan dalam peredaran obat herbal. Tujuan penelitian ini adalah mendalami tentang bagaimana peraturan dan hukum dapat berkontribusi secara positif terhadap pengembangan industri obat tradisional yang berkelanjutan, serta memberikan perlindungan yang memadai bagi masyarakat yang menggunakan produk-produk tersebut. Metode yang digunakan adalah jenis penelitian normative. Penelitian hukum normative adalah penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka, data sekunder atau penelitian hukum kepustakaan. Hasil penelitian Peraturan dan hukum yang ketat dalam industri obat tradisional memiliki peran penting dalam memastikan keamanan, kualitas, dan transparansi produk yang beredar. Proses izin edar yang ketat dan pengawasan yang tepat dapat membantu mengurangi risiko produk berkualitas rendah atau berbahaya. Peraturan dapat mewajibkan produsen dan penjual untuk memberikan informasi yang jelas dan akurat kepada konsumen melalui label produk. Hal ini membantu konsumen membuat keputusan yang bijaksana berdasarkan informasi yang mereka terima.

**Kata Kunci:** Hukum, Obat Tradisional, Izin Peredaran

### **ABSTRACT**

*A legal study on the use of traditional medicines without marketing authorization, especially in the context of herbal medicines, is a relevant and complex issue. This issue can be viewed from a criminal law perspective to promote sustainability and safety in the circulation of herbal medicines. The purpose of this research is to delve into how regulations and laws can positively contribute to the development of a sustainable traditional medicine industry while providing adequate protection for the public using these products. The method used is a type of normative research. Normative legal research is conducted by examining literature, secondary data, or library-based legal research. The results of the research show that strict regulations and laws in the traditional medicine industry play a crucial role in ensuring the safety, quality, and transparency of products in circulation. Stringent marketing authorization processes and proper oversight can help reduce the risks associated with low-quality or hazardous products. Regulations may require manufacturers and sellers to provide clear and accurate information to consumers through product labels. This helps consumers make informed decisions based on the information they receive.*

**Keywords :** Law, Traditional Medicine, Distribution Permit

## **I. PENDAHULUAN**

Pemanfaatan obat tradisional, terutama obat herbal, telah menjadi bagian integral dari budaya pengobatan di berbagai masyarakat di seluruh dunia. Obat tradisional adalah produk atau metode pengobatan yang berasal dari pengetahuan, praktik, dan pengalaman turun-temurun dalam suatu budaya atau masyarakat tertentu. Pengobatan tradisional sering kali melibatkan penggunaan bahan alami seperti tumbuhan, akar, daun, kulit, atau bagian lain dari tanaman, serta bahan-bahan alami lainnya seperti madu, rempah-rempah, atau mineral (Suliasih & Mun'im, 2022). Obat tradisional sering digunakan dalam berbagai budaya sebagai alternatif atau komplementer terhadap pengobatan medis modern. Mereka mungkin memiliki pengaruh yang lebih luas dalam mempromosikan keseimbangan dan kesehatan secara alami. Meskipun beberapa obat tradisional memiliki dukungan

ilmiah dan efikasi yang terbukti, banyak juga yang masih berdasarkan pada pengetahuan dan keyakinan turun-temurun tanpa bukti ilmiah yang kuat (Adiyasa & Meiyanti, 2021).

Menurut Undang-Undang Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Dalam undang-undang ini pada Pasal 1 yang dimaksud dengan obat tradisional adalah 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 di gunakan untuk pengobatan dan dapat di terapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (UUD Kesehatan, 2009). Peredaran obat herbal adalah proses distribusi atau penyebaran obat-obatan yang terbuat dari bahan alami seperti tumbuhan, mineral, atau hewan. Menurut penelitian (Khogta et al., 2020) Obat herbal ini sering kali digunakan sebagai alternatif pengobatan yang lebih alami dan dianggap memiliki manfaat kesehatan. Peredaran obat herbal melibatkan beberapa tahap, mulai dari produksi atau pembuatan, distribusi, hingga sampai ke tangan konsumen.

Hukum peredaran obat herbal merujuk pada serangkaian peraturan dan regulasi yang mengatur produksi, distribusi, pemasaran, dan penggunaan obat-obatan herbal. Tujuan utama dari hukum peredaran obat herbal adalah untuk memastikan keamanan, efikasi, dan kualitas produk obat herbal yang dijual dan dikonsumsi oleh masyarakat. Dalam banyak negara, regulasi ini ditetapkan untuk melindungi konsumen dari produk obat herbal yang tidak aman atau tidak efektif, serta untuk menghindari potensi risiko kesehatan yang dapat timbul dari penggunaan obat herbal yang tidak terkendali (Andrianto, 2022).

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah di Indonesia yang bertanggung jawab atas pengawasan obat, makanan, dan produk kesehatan lainnya. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 007 Tahun 2012 langkah yang harus dilakukan untuk memproleh izin edar obat tradisional adalah mengumpulkan semua dokumen yang diperlukan untuk registrasi, termasuk informasi komposisi obat, laporan keamanan, dan spesifikasi produksi. Langkah kedua BPOM akan menilai dokumen-dokumen yang diajukan untuk memastikan bahwa obat tradisional tersebut memenuhi persyaratan keamanan dan efikasi yang ditetapkan oleh regulasi yang berlaku. Ketiga, BPOM dapat memeriksa bukti praklinis yang mendukung keamanan dan efikasi obat tradisional tersebut, termasuk uji toksisitas dan studi farmakologi. Keempat, menyediakan hasil studi klinis yang mendukung efikasi dan keamanan obat tradisional ini. Kelima, Pastikan obat tradisional diproduksi sesuai dengan standar produksi yang ditetapkan oleh BPOM. Keenam, Ajukan aplikasi izin edar obat tradisional kepada BPOM dengan melampirkan semua dokumen yang diperlukan dan membayar biaya aplikasi yang mungkin diperlukan. Ketujuh, BPOM mungkin akan melakukan pemeriksaan di lokasi produksi untuk memastikan kepatuhan terhadap standar produksi yang berlaku. Selanjutnya Setelah izin edar diberikan, perlu terus mematuhi regulasi dan mungkin akan ada pengawasan lanjutan terkait keamanan dan efikasi obat tradisional (BPOM RI, 2022).

Hal ini membuat Pemerintah atau Instansi yang terkait berusaha untuk membuat aturan perundang-undangan yang berfungsi untuk mengatur, mengawasi produksi dan penggunaan produk obat-obat tradisional yang beredar melalui Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional pada Pasal 2 yang di maksud “obat tradisional yang di edarkan di Wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar“. Namun, tidak sedikit masyarakat selaku pembeli dan pedagang obat-obatan tradisional tidak menyadari kerugian yang akan berdampak pada kesehatannya. memperhatikan bentuk kemasan produk, izin edar, cara pemakaian, maupun tanggal kadaluwarsa produk sesuai anjuran oleh Badan Pengawasan Obat dan Makanan seperti cekKLIK, cek bentuk kemasan, label mengenai informasi produk, izin edar dari BPOM, dan tanggal kedaluwarsa produk (BPOM, 2023). Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka Pemerintah melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi (Aji et al., 2022).

Izin edar pada kemasan obat-obatan tradisional merupakan syarat utama bagi penjual untuk memasarkan produk obat tradisional kepada masyarakat, yang membuktikan jika produk tersebut sudah memenuhi standar cara pembuatan obat tradisional yang baik dan aman digunakan oleh konsumen. Peraturan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2022 tentang Aspek Pembuatan Obat Tradisional yang baik di singkat dengan CPOTB dengan tujuan ‘untuk menjamin produk memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan penggunaannya (BPOM RI, 2022). Keamanan dalam peredaran obat herbal sangat penting untuk menjaga kesehatan dan keselamatan konsumen. Karena obat herbal menggunakan bahan-bahan alami, tetapi tidak selalu diuji

secara ketat seperti obat-obatan modern, risiko terkait kualitas, keaslian, efek samping, dan interaksi dengan obat lain dapat menjadi perhatian serius. Berikut adalah beberapa aspek yang perlu diperhatikan untuk memastikan keamanan dalam peredaran obat herbal. Produsen obat herbal harus mematuhi standar produksi dan pengolahan yang ketat untuk memastikan kualitas dan keamanan produk (Wardani, W.T., dan Muhlis, 2020). Proses produksi yang tidak tepat bisa mengakibatkan kontaminasi atau kualitas yang rendah. Menurut (Liu, 2021) Pemerintah harus memiliki regulasi yang jelas dan ketat terkait dengan produksi, distribusi, dan pemasaran obat herbal. Sertifikasi dari badan pengawas kesehatan atau otoritas terkait membantu memastikan produk tersebut telah melewati pengujian dan penilaian yang sesuai.

Konsumen harus menggunakan obat herbal dengan bijaksana, mengikuti dosis yang direkomendasikan, dan tidak menggantikan pengobatan medis yang telah diresepkan oleh dokter. Meningkatkan kesadaran dan pemahaman masyarakat tentang penggunaan obat herbal yang aman dan efektif melalui pendidikan dan informasi yang dapat diandalkan. Mengawasi produk obat herbal setelah beredar di pasar untuk mengidentifikasi masalah keamanan yang mungkin timbul (Li et al., 2022). Keamanan obat herbal dapat ditingkatkan melalui kerjasama antara pemerintah, produsen, profesional kesehatan, dan konsumen. Mempertimbangkan dan menghormati risiko yang ada serta mencari informasi yang andal sebelum menggunakan obat herbal adalah langkah-langkah penting dalam menjaga kesehatan dan keselamatan (Pambudi & Raharjo, 2020).

Pengetahuan masyarakat tentang undang-undang dan peraturan mengenai obat herbal dapat bervariasi. Beberapa masyarakat mungkin memiliki pemahaman yang baik tentang regulasi ini, sementara yang lain mungkin kurang paham. Masyarakat yang memiliki latar belakang pendidikan yang lebih tinggi dan tingkat kesadaran kesehatan yang baik cenderung lebih akrab dengan regulasi terkait obat herbal (Chen, 2022). Sumber informasi seperti berita, media sosial, dan program kesehatan di televisi atau radio dapat memengaruhi pengetahuan masyarakat tentang peraturan obat herbal. Jika media memberikan liputan yang baik tentang regulasi ini, masyarakat dapat lebih sadar tentang pentingnya izin edar dan persyaratan lainnya.

Dengan mendasarkan analisis pada konsep keberlanjutan dan keamanan, penelitian ini akan berusaha memberikan wawasan yang mendalam tentang bagaimana peraturan dan hukum dapat berkontribusi secara positif terhadap pengembangan industri obat tradisional yang berkelanjutan, serta memberikan perlindungan yang memadai bagi masyarakat yang menggunakan produk-produk tersebut. Melalui pemahaman yang lebih baik tentang hukum yang mengatur obat tradisional, diharapkan industri ini dapat terus berkembang tanpa mengorbankan warisan budaya dan keamanan konsumen.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui peraturan penegakan hukum dalam tindak pidana peredaran obat tradisional tanpa izin edar, pengawasan terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar, sosialisasi dan regulasi peredaran obat tradisional yang dijual oleh masyarakat supaya standart izin edar, perlindungan yang memadai bagi masyarakat yang menggunakan produk-produk obat tradisional. Penelitian ini memiliki urgensi yang tinggi karena penggunaan obat herbal semakin populer dalam masyarakat dan pengaturan hukum yang tepat sangat penting untuk menjaga keamanan dan kualitas produk, serta melindungi hak konsumen. Penelitian ini juga penting untuk memahami bagaimana hukum dapat berkontribusi positif terhadap pengembangan industri obat tradisional yang berkelanjutan.

## II. METODE PENELITIAN

Pokok dalam metode penelitian hukum adalah menjelaskan mengenai tata cara bagaimana sebuah penelitian tersebut dilakukan dengan menentukan metode apa yang akan dipakai atau diaplikasikan. Penelitian ini bersifat deskriptif dengan jenis penelitian empiris, yaitu suatu metode penelitian hukum yang berfungsi untuk dapat melihat hukum dalam artian nyata serta meneliti bagaimana bekerjanya hukum di suatu lingkungan masyarakat. Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah jenis penelitian normative. Penelitian hukum normative adalah penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka, data sekunder atau penelitian hukum kepustakaan (Soekanto & Mamudji, 2011). Penelitian hukum normative atau kepustakaan mencakup penelitian terhadap asas-asas hukum, penelitian terhadap sistematik hukum. Metode pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan dengan studi pustaka yaitu suatu cara pengumpulan data dengan melakukan penelusuran dan menelaah bahan pustaka yang disesuaikan dengan

permasalahan yang diteliti sehingga secara keseluruhan merupakan satu kesatuan utuh sesuai dengan kebutuhan penelitian (Soekanto & Mamudji, 2011). Norma hukum diperlukan sebagai premis mayor kemudian dikorelasikan dengan fakta-fakta yang relevan (legal facts) yang dipakai sebagai premis minor dan melalui proses silogisme akan diperoleh kesimpulan terhadap permasalahan (Kadir, 2004).

### III. HASIL DAN PEMBAHASAN

#### 3.1 Peraturan Penegakan Hukum Dalam Tindak Pidana Peredaran Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar

Pengertian pengobatan tradisional dalam Pasal 1 angka 16 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pengobatan Tradisional adalah upaya pengobatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan tradisional berdasarkan pengalaman, pengetahuan, dan keterampilan yang turun-temurun dalam masyarakat untuk mencegah, mengatasi, dan menyembuhkan penyakit serta pemeliharaan kesehatan dengan menggunakan bahan-bahan yang tersedia dalam lingkungan sekitar dan atau obat-obatan tradisional yang diakui oleh masyarakat setempat serta dilakukan sesuai dengan norma agama dan norma hukum yang berlaku. Menurut (Rismadona, 2019) Dengan kata lain, pengobatan tradisional mengacu pada praktik pengobatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan tradisional yang mewarisi pengetahuan dan pengalaman dalam masyarakat. Praktik ini sering kali menggunakan bahan-bahan alami yang tersedia di sekitar lingkungan dan dapat melibatkan penggunaan obat-obatan tradisional yang dikenal dan diakui oleh masyarakat setempat. Selain itu, praktik pengobatan tradisional ini harus sesuai dengan norma agama dan hukum yang berlaku.

Persyaratan izin edar obat herbal dapat bervariasi dari satu negara ke negara lain dan juga dapat berubah dari waktu ke waktu sesuai dengan regulasi yang berlaku. Namun, berikut adalah contoh persyaratan umum yang sering diperlukan untuk memperoleh izin edar obat herbal dalam banyak yurisdiksi. Menurut penelitian (DEWI, 2019) Produsen atau pemilik obat herbal harus mendaftarkan produknya dengan otoritas kesehatan yang berwenang. Ini termasuk mengajukan formulir aplikasi yang sesuai dan membayar biaya aplikasi yang mungkin diperlukan. Produsen harus memberikan bukti yang meyakinkan bahwa produk obat herbal tersebut aman untuk digunakan oleh konsumen. Ini bisa mencakup hasil uji toksisitas, studi keamanan, dan informasi tentang efek samping yang mungkin. Berdasarkan hasil wawancara dengan narasumber Tn. A.M beliau mengatakan bahwa cara yang digunakan untuk mengetahui peredaran obat herbal yang ada di masyarakat adalah dengan

*“Memberi penjelasan kepada pelanggan tentang obat-obatan tradisional sesuai dengan keluhan yang di utarakan pelanggan”*. Mengenai dasar pengetahuan tentang peraturan dan regulasi terkait peredaran obat herbal Tn. A.M beliau mengatakan bahwa *“Saya pernah mendengar tentang izin edar BPOM tetapi tidak mengetahui isi peraturannya apa-apa saja”*. Dalam hal ini Ny. S beliau mengatakan *“Saya pernah mengikuti sosialisasi tentang izin beredar obat herbal yang di laksanakan oleh Pemerintah, tetapi saya tidak mengetahui nomor peraturan tersebut”*.

Produsen juga harus memberikan bukti efikasi atau manfaat dari obat herbal tersebut. Ini dapat mencakup hasil studi klinis atau bukti ilmiah lainnya yang mendukung klaim-klaim yang terkait dengan produk. Produsen harus memberikan informasi yang lengkap dan akurat tentang produk, termasuk komposisi, cara penggunaan, dosis yang direkomendasikan, serta kontraindikasi dan peringatan yang diperlukan. Produk harus diproduksi sesuai dengan standar produksi yang ditetapkan. Ini termasuk praktik produksi yang baik (GMP) dan pengujian kualitas produk secara berkala. Produk harus memiliki label dan kemasan yang sesuai dengan regulasi yang berlaku, termasuk informasi produk yang jelas dan benar, serta tanda pendaftaran atau nomor izin edar (Purwaningsih et al., 2019).

Otoritas kesehatan dapat melakukan pemeriksaan di lokasi produksi untuk memastikan bahwa praktik produksi dan kualitas produk sesuai dengan standar yang ditetapkan. Setelah izin edar diberikan, produsen harus tetap mematuhi semua regulasi yang berlaku dan melaporkan efek samping atau masalah lain yang terkait dengan produk. Larangan menjual produk tanpa izin adalah tindakan hukum yang berlaku di banyak negara dan diperlakukan dengan serius untuk melindungi konsumen dan mencegah peredaran barang yang tidak aman atau tidak sesuai dengan standar tertentu. Izin yang diperlukan dapat bervariasi berdasarkan jenis produk, regulasi, dan yurisdiksi lokal atau nasional (Dewantari et al., 2018).

Penjualan produk tanpa izin dapat mengakibatkan tindakan hukum yang melibatkan denda, penutupan usaha, atau bahkan tuntutan pidana tergantung pada tingkat pelanggaran dan yurisdiksi. Otoritas pengawasan pemerintah dapat memerintahkan penarikan produk dari pasar jika ditemukan bahwa produk tersebut dijual tanpa izin atau tidak memenuhi standar keselamatan atau kualitas yang berlaku (Suparmi et al., 2022). Menjual produk tanpa izin dapat merusak reputasi bisnis dan mengurangi kepercayaan pelanggan terhadap produk dan layanan. Produk yang dijual tanpa izin atau tidak memenuhi standar keselamatan dapat membahayakan kesehatan dan keamanan konsumen. Selain sanksi hukum, pemerintah dapat memberlakukan sanksi administratif seperti larangan untuk berbisnis dalam industri tertentu untuk periode waktu tertentu. Izin edar obat tradisional diatur dalam pasal Izin edar obat tradisional diatur dalam pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan, pasal 9 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (untuk selanjutnya disebut PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan) dan pasal 2 ayat (1), (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (untuk selanjutnya disebut Permenkes Registrasi Obat Tradisional). Berdasarkan pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan, menyebutkan bahwa “Sediaan farmasi dan alat point2 ini perlu di masukan. Hal tersebut sesuai dengan Dalam menjual obat herbal apakah penjual memiliki izin edar untuk obat herbal yang dijual? Dalam hal ini Tn. A.M beliau mengatakan

*“Tidak pernah mengurus izin menjual obat-obatan”*. Dalam hal ini Ny. S beliau mengatakan *“Saya menjual obat herbal kepada pelanggan dan izin edar sudah ada dari orang yang memproduksi obat tersebut, sedangkan saya hanya menjual”*. Apa yang dikatakan oleh Tn. A.M dan Ny. S juga sesuai dengan jawaban dari Ny. W selaku penjual obat herbal yaitu beliau mengatakan bahwa *“Saya tidak memiliki izin edar karena saya berjualan hanya emperan tanpa took atau tempat yang pasti, saya berjualan dari pasar kepasar dantempat ke tempat”*.

Kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar.” Berdasarkan pasal 9 ayat (1) PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, menyebutkan bahwa “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.” Sediaan farmasi menurut pasal 1 angka 1 PP Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah “obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.” Kemudian berdasarkan pasal 2 ayat (1) dan (2) Permenkes Registrasi Obat Tradisional, menyebutkan bahwa “(1) obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar, dan (2) izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan POM.” Dengan adanya izin edar dari Badan POM menunjukkan bahwa obat tradisional tersebut layak konsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Hasil wawancara yang peneliti lakukan menggambarkan pandangan berbagai pihak terkait penjualan dan penggunaan obat herbal, serta pengetahuan mereka tentang regulasi dan peraturan yang mengatur peredaran obat herbal di masyarakat. Salah satu peran utama peraturan dan hukum adalah untuk memastikan bahwa obat herbal yang beredar aman dan memiliki kualitas yang baik. Dalam hasil wawancara, beberapa penjual obat herbal mengatakan bahwa mereka memeriksa kemasan dan kualitas obat sebelum dijual. Peraturan dan hukum yang ketat dapat memastikan bahwa obat herbal yang dijual telah melalui pengujian yang memadai untuk memastikan keamanan dan kualitasnya sebelum beredar di pasaran.

Tahap pertama dalam peredaran obat herbal adalah produksi atau pembuatan. Menurut hasil penelitian (Carvalho et al., 2014) Obat herbal diproduksi oleh pabrik atau produsen yang telah memiliki pengetahuan dan keahlian dalam mengolah bahan alami menjadi obat yang aman dan efektif. Proses produksi melibatkan pemilihan bahan baku berkualitas tinggi, pengolahan yang sesuai dengan standar keamanan dan kualitas, serta pengujian untuk menjamin keaslian dan kemampuan obat herbal tersebut. Hasil penelitian (Mustarichie et al., 2017) Setelah diproduksi, obat herbal didistribusikan ke berbagai pihak seperti agen, distributor, atau pengecer. Pada tahap ini, obat herbal dikemas dengan baik dan diberi label dengan informasi yang jelas mengenai komposisi, aturan pakai, dan tanggal kadaluwarsa. Distributor bertanggung jawab untuk menjual dan mendistribusikan obat herbal kepada pengecer atau konsumen akhir dengan mengikuti regulasi dan perizinan yang berlaku.

Tahap terakhir dalam peredaran obat herbal adalah sampai ke tangan konsumen. Setelah didistribusikan ke pengecer, obat herbal dapat dibeli oleh konsumen yang membutuhkan sesuai dengan kebutuhan dan rekomendasi dari tenaga medis atau ahli herbal. Konsumen diharapkan untuk membaca dan mengikuti petunjuk penggunaan serta mengonsultasikan penggunaan obat herbal

dengan profesional kesehatan agar dapat memperoleh manfaat yang maksimal dan aman dari obat herbal yang digunakan (Padule et al., 2022).

Peraturan dan hukum yang mengatur industri obat tradisional dapat memastikan bahwa produk-produk yang beredar aman digunakan dan memiliki kualitas yang terjamin. Proses izin edar yang ketat dan pengawasan yang tepat dapat membantu mengurangi risiko penggunaan produk obat tradisional yang tidak aman atau berkualitas rendah. Hasil penelitian dari (Alfath, 2023) Regulasi yang jelas dan tegas dapat melindungi konsumen dari produk obat tradisional yang ilegal, palsu, atau mengandung bahan-bahan berbahaya. Ini akan memberikan rasa percaya diri kepada konsumen bahwa produk yang mereka beli aman dan efektif. Dengan adanya peraturan yang mendukung inovasi dan penelitian dalam pengembangan obat tradisional, industri ini dapat terus berkembang dan menemukan solusi yang lebih baik untuk masalah kesehatan. Peraturan yang memungkinkan uji klinis dan penelitian pada bahan-bahan tradisional dapat membuka pintu bagi penemuan baru.

Peraturan dapat mewajibkan produsen untuk memberikan informasi yang jelas dan akurat pada label produk obat tradisional. Ini akan membantu konsumen membuat keputusan yang lebih baik berdasarkan informasi yang mereka terima. Hasil penelitian dari (Dewi, 2019) Peraturan yang mendukung penggunaan bahan-bahan lokal dalam pembuatan obat tradisional dapat memberdayakan masyarakat lokal, mendorong praktik pertanian berkelanjutan, dan mempertahankan kearifan lokal dalam pengobatan tradisional. Peraturan dapat mendorong produsen untuk mematuhi standar produksi yang baik dan mengikuti pedoman kebersihan dan kualitas. Hal ini akan meningkatkan kualitas produk dan menjaga citra industri obat tradisional.

Peraturan dapat mendorong pendidikan dan pelatihan bagi para penjual dan produsen obat tradisional. Ini dapat membantu meningkatkan pengetahuan tentang penggunaan yang benar, efek samping, dan kontraindikasi dari produk obat tradisional. Peraturan dapat membantu melindungi sumber daya alam yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional. Dengan mengatur ekstraksi bahan-bahan alami, peraturan dapat mendorong praktik yang berkelanjutan. Peraturan yang mendukung penggunaan obat tradisional dapat mengakui dan mempromosikan keberlanjutan budaya lokal serta pengetahuan tradisional dalam pengobatan. Ini dapat membantu melestarikan warisan budaya dan pengetahuan nenek moyang (Heriansyah & Istiqhara, 2020).

Beberapa penjual obat herbal mengakui pentingnya izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peraturan yang mengharuskan obat herbal memiliki izin edar dapat memastikan bahwa produk tersebut telah melewati proses evaluasi dan pengujian yang sesuai dengan standar yang ditetapkan. Ini membantu mengurangi risiko penggunaan obat herbal yang berpotensi berbahaya bagi kesehatan. Menurut (Indartik, 2009) Sales marketing obat herbal berbicara tentang pentingnya memberikan informasi yang jelas kepada calon pelanggan tentang izin edar dan keamanan obat herbal. Peraturan yang mewajibkan penjual untuk memberikan informasi yang akurat dan transparan kepada pelanggan dapat membantu meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang produk yang mereka beli, sehingga mereka bisa membuat keputusan yang lebih baik terkait penggunaan obat herbal.

Peraturan dan hukum yang memfasilitasi penelitian dan pengembangan obat herbal yang aman dan efektif dapat mendorong inovasi dalam industri ini. Dengan memberikan insentif dan kerangka kerja yang jelas untuk pengembangan obat tradisional yang berkelanjutan, industri ini dapat terus menghasilkan produk yang lebih baik dan lebih aman. Dalam hasil wawancara, beberapa penjual obat herbal mengakui bahwa mereka tidak memiliki pengetahuan yang cukup tentang peraturan dan hukum terkait obat herbal. Peraturan yang jelas dan penegakan hukum yang ketat dapat melindungi konsumen dari produk obat herbal yang ilegal atau tidak aman. Ini juga membantu mendorong penjual untuk mendapatkan pengetahuan yang lebih baik tentang produk yang mereka jual.

Salah satu masalah yang diidentifikasi dalam hasil wawancara adalah kurangnya pengetahuan tentang peraturan dan regulasi terkait obat herbal. Dalam hal ini, peraturan dan hukum dapat berkontribusi dengan memfasilitasi program sosialisasi dan edukasi kepada penjual dan masyarakat tentang pentingnya memahami aturan yang berlaku sebelum menjual atau menggunakan obat herbal. Beberapa penjual obat herbal mengungkapkan pentingnya keberlanjutan industri obat tradisional. Peraturan yang mengarah pada praktik yang lebih terstruktur dan teratur dapat membantu menjaga industri ini agar tetap berkelanjutan dalam jangka panjang, sehingga obat tradisional tetap tersedia untuk generasi mendatang.

Dalam rangka untuk mengembangkan industri obat tradisional yang berkelanjutan, penting bagi pemerintah dan badan regulasi terkait untuk memastikan bahwa peraturan dan hukum yang relevan diterapkan dengan baik dan diikuti oleh semua pihak yang terlibat. Dengan demikian, masyarakat dapat merasa lebih percaya dan yakin terhadap obat herbal yang mereka gunakan, serta industri obat tradisional dapat terus tumbuh dengan mengutamakan keamanan, kualitas, dan pengetahuan yang lebih baik tentang produk-produk tersebut.

Di Indonesia, pemerintah telah mengeluarkan regulasi dan peraturan yang mengatur obat herbal. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjadi dasar hukum yang mengatur sektor kesehatan di Indonesia. Undang-undang ini meletakkan dasar penting untuk pengaturan obat herbal, termasuk persyaratan izin edar, kualitas, keamanan, dan efektivitas obat herbal. Menurut (Falodun, 2010) BPOM sebagai otoritas yang bertanggung jawab untuk pengawasan obat dan makanan memiliki peraturan yang khusus mengatur obat herbal. Salah satunya adalah Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2019 tentang Kategori Obat Herbal. Peraturan ini menyediakan panduan terkait persyaratan izin edar, tata cara registrasi, penandaan produk, kandungan bahan aktif, dan kelayakan pemakaian obat herbal.

Produsen atau distributor obat herbal di Indonesia harus memenuhi persyaratan registrasi dan mendapatkan izin edar dari BPOM sebelum dapat memasarkan produk mereka. Proses registrasi ini melibatkan penilaian terhadap keamanan, efektivitas, kualitas, dan integritas obat herbal tersebut. Peraturan hukum juga mengatur mengenai penandaan dan labeling obat herbal. Menurut penelitian (Hua Yang & Huang, 2014) Pada label harus tercantum informasi yang jelas mengenai identitas produk, komposisi, dosis, aturan pakai, peringatan, serta nomor izin edar. Hal ini untuk memberikan informasi yang lengkap dan jelas kepada konsumen. BPOM bertugas dalam melakukan pengawasan dan pemantauan terhadap obat herbal yang beredar di Indonesia. Mereka memiliki wewenang untuk melakukan pemeriksaan, pengujian, dan pengambilan sampel untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku. Jika ditemukan pelanggaran, BPOM juga memiliki wewenang untuk mengambil tindakan hukum, termasuk penarikan produk, sanksi administratif, atau tindakan pidana sesuai dengan undang-undang yang berlaku.

Secara keseluruhan, peraturan dan hukum yang baik dan diterapkan dengan konsisten dapat menciptakan lingkungan yang kondusif bagi pengembangan industri obat tradisional yang berkelanjutan. Dengan memastikan keamanan, kualitas, dan transparansi, serta mendukung inovasi dan pendidikan, industri ini dapat memberikan manfaat kesehatan yang nyata kepada masyarakat, sambil menjaga sumber daya alam dan budaya lokal.

### ***3.2 Pengawasan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Ijin Edar***

Pengawasan terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar sangat penting untuk melindungi kesehatan masyarakat dan memastikan bahwa obat-obatan yang beredar aman dan efektif. Obat tradisional adalah produk yang berasal dari bahan-bahan alami atau tanaman tertentu dan digunakan dalam pengobatan tradisional (Purnamasari, 2022). Masyarakat seringkali mengandalkan obat tradisional untuk berbagai penyakit. Di banyak negara, obat tradisional harus mendapatkan izin edar dari otoritas kesehatan sebelum dapat dipasarkan dan dijual secara legal. Izin ini diperlukan untuk memastikan kualitas, keamanan, dan efektivitas produk. Peredaran obat tradisional tanpa izin edar membawa risiko serius bagi kesehatan masyarakat. Produk-produk ini mungkin mengandung bahan berbahaya atau tidak memenuhi standar kualitas yang diperlukan. Otoritas kesehatan memiliki kewenangan untuk menyita dan menarik dari peredaran produk obat tradisional yang tidak memiliki izin edar atau melanggar regulasi yang berlaku. Pelanggaran peraturan pengawasan obat tradisional dapat mengakibatkan tindakan hukum yang serius, seperti denda besar atau tuntutan pidana terhadap produsen atau distributor yang melanggar. Otoritas kesehatan seringkali melaksanakan kampanye edukasi untuk menginformasikan masyarakat tentang pentingnya menggunakan obat tradisional yang berizin dan memperingatkan tentang risiko produk ilegal (Sudirman & Skripsa, 2020).

Otoritas kesehatan dapat melakukan pemeriksaan rutin di fasilitas produksi obat tradisional untuk memastikan bahwa praktik produksi memenuhi standar yang ditetapkan. Pemeriksaan pasar secara teratur juga dilakukan untuk mengidentifikasi dan mengambil tindakan terhadap produk obat tradisional ilegal yang beredar. Otoritas kesehatan sering berkolaborasi dengan badan hukum dan penegak hukum lainnya untuk mengatasi peredaran obat tradisional ilegal (Asmah & Rinaldi, 2017). Pengawasan terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar bertujuan untuk melindungi

konsumen dari produk yang tidak aman atau tidak efektif, sehingga masyarakat dapat memiliki akses ke produk yang berkualitas dan bermanfaat bagi kesehatan mereka.

Studi kasus oleh Tinjauan Yuridis Terhadap Tindak Pidana Penedarakan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar (Studi Kasus Putusan Nomor : 44/Pid.B/2013/PN.BR) dimana hasil penelitian menunjukkan bahwa seseorang dapat dikatakan melakukan perbuatan peredaran obat-obatan ilegal bila melanggar pasal 196-197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Sedangkan bagi korporasi yang melakukan peredaran obat ilegal dijerat dengan pasal 201 Undang-undang Kesehatan Sanksi pidana diberikan bagi pelaku usaha yang termasuk ke dalam kategori projustitia, yaitu dengan merujuk kepada Pasal 197 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. 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 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

### **3.3 Sosialisasi Dan Regulasi Peredaran Obat Tradisional Yang Dijual Oleh Masyarakat Supaya Standart Ijin Edar**

Sosialisasi kepada masyarakat tentang produk herbal yang aman merupakan langkah penting untuk memastikan bahwa konsumen dapat memahami manfaat dan risiko yang terkait dengan penggunaan produk tersebut. Sosialisasi tentang produk herbal yang aman adalah kunci untuk meningkatkan kesadaran masyarakat tentang produk alami ini. Ini membantu masyarakat memahami bahwa herbal tidak selalu tanpa risiko, dan pemilihan yang tepat dapat meminimalkan risiko tersebut. Sosialisasi membantu masyarakat memahami manfaat kesehatan yang dapat diberikan oleh produk herbal. Informasi yang akurat tentang khasiat herbal yang digunakan dengan benar dapat menguntungkan banyak individu (Sumayyah & Salsabila, 2017). Hal tersebut sesuai dengan Langkah-langkah yang diambil untuk memastikan keamanan dan kualitas produk obat herbal yang dijual dalam hal ini Tn. A.M beliau mengatakan

*“Saya hanya melihat sebelum di jual, obat-obatan tradisional dalam wadah yang rapi, tidak berjamur dan jika dipakai khasiat tetap terjamin”*. Dalam hal ini Ny. S beliau mengatakan *“Saya melihat kemasan tertutup atau tidak bagi obat herbal yang sudah dikemas, untuk obat herbal tumbuh-tumbuhan saya melihat subur atau tidak tanaman tersebut dan layak atau tidak untuk di jual”*.

Masyarakat perlu tahu bagaimana memilih produk herbal yang aman dan berkualitas. Ini melibatkan memeriksa label, mencari merek terpercaya, dan memahami sumber dan proses produksi. Sosialisasi harus mendukung masyarakat tentang dampak samping yang mungkin terjadi akibat penggunaan herbal. Ini penting untuk meminimalkan risiko dan mengidentifikasi gejala yang perlu diperhatikan. Masyarakat harus mengetahui pentingnya berkonsultasi dengan ahli kesehatan atau herbalis terkait penggunaan produk herbal, terutama jika mereka memiliki kondisi medis tertentu atau mengonsumsi obat-obatan lain. Sosialisasi harus memberikan informasi tentang kemungkinan interaksi antara produk herbal dan obat-obatan resep atau non-resep lainnya. Ini penting agar konsumen tidak mengalami efek samping yang merugikan. Masyarakat terkadang masih banyak yang menyukai menggunakan obat-obat herbal. Masyarakat perlu tahu pentingnya mengikuti dosis yang direkomendasikan. Mengonsumsi lebih dari dosis yang dianjurkan dapat berisiko dan tidak selalu lebih baik. Sosialisasi juga harus memberi tahu masyarakat tentang risiko produk herbal ilegal atau palsu yang dapat membahayakan kesehatan mereka (Ermawati et al., 2022). Memperkenalkan pelatihan dan sertifikasi bagi produsen produk herbal dapat membantu memastikan kualitas dan keamanan produk yang beredar di pasaran. Sosialisasi ini harus berkolaborasi dengan otoritas kesehatan dan pihak berwenang untuk memastikan bahwa produk herbal yang dijual memenuhi standar keamanan dan kualitas yang ditetapkan.

Regulasi obat tradisional umumnya didasarkan pada UUD yang mencakup kesehatan dan pengawasan produk kesehatan. UUD memberikan kerangka hukum yang lebih umum terkait dengan pengawasan produk obat. Untuk mengimplementasikan UUD, pemerintah biasanya mengeluarkan peraturan pemerintah atau regulasi yang lebih rinci. Ini mencakup detail tentang persyaratan izin edar, produksi, dan distribusi obat tradisional. Regulasi biasanya mencakup definisi yang jelas tentang apa yang dianggap sebagai obat tradisional. Ini dapat mencakup produk yang berasal dari bahan alami atau tanaman tertentu yang digunakan dalam pengobatan tradisional. Produsen obat tradisional

biasanya harus memperoleh izin edar sebelum produk dapat dipasarkan secara legal. Izin ini diperlukan untuk memastikan kualitas, keamanan, dan efektivitas produk (Sudirman & Skripsa, 2020).

Regulasi biasanya memberikan wewenang kepada otoritas kesehatan atau lembaga terkait untuk memeriksa produk obat tradisional yang beredar, termasuk pemeriksaan lokasi produksi dan pemeriksaan pasar. Regulasi biasanya mengatur informasi yang harus tercantum pada label obat tradisional, termasuk komposisi, dosis yang direkomendasikan, kontraindikasi, dan tanggal kadaluwarsa. Regulasi sering mencakup standar produksi yang harus dipatuhi oleh produsen obat tradisional untuk memastikan kualitas dan keamanan produk. Regulasi biasanya mengatur kewajiban produsen terkait dengan pelaporan efek samping, pemantauan pasca-izin, dan pematuhan terhadap standar produksi. Regulasi biasanya menentukan sanksi yang dapat dikenakan terhadap pelanggaran aturan yang terkait dengan obat tradisional, termasuk denda dan tindakan hukum. Dalam menerapkan regulasi obat tradisional, otoritas kesehatan sering berkolaborasi dengan pihak terkait, termasuk produsen, ahli kesehatan, dan organisasi masyarakat, untuk memastikan pengawasan yang efektif (Purnamasari, 2022). Memastikan bahwa obat herbal yang digunakan aman dan sesuai dengan regulasi Nn. T mengatakan

*“Saya tidak tau mengenai peraturan yang terkait, tetapi keluarga kami lebih senang menggunakan obat herbal di banding obat medis”*. Terkait dengan hal tersebut Ny. M beliau mengatakan *“Kunyit sering digunakan sebagai jamu dan menurut masyarakat sekitar tempat saya tinggal kunyit memang bagus untuk obat sakit maag. Yang saya pastikan sebelum menggunakan obat herbal kunyit saya harus mencuci dengan bersih kunyit sebelum digunakan dan setelah saya kupas saya cuci kembali, lalu saya parut untuk di peras kedalam gelas dalam keadaan bersih. Saya tidak tau apakah itu sesuai dengan regulasi atau tidak”*. Tn. K juga menjelaskan bahwa *“Saya tidak tau, tetapi dari pengalaman saya menggunakan obat jerawat bedak pupur dingin dari bahan daun-daun kayu dan saya membuktikan hasilnya baik untuk perawatan muka berjerawat saya”*.

Standar kelayakan edar untuk produk yang diterapkan oleh masyarakat dan pemerintah didasarkan pada regulasi yang dikeluarkan oleh pemerintah dan norma sosial yang diterima oleh masyarakat. UUD sebuah negara mungkin mencakup prinsip-prinsip dasar tentang kualitas, keamanan, dan perlindungan konsumen. Menggunakan obat herbal yang memiliki izin resmi Nn. T mengatakan *“Saya menggunakan obat herbal yang selalu di gunakan dalam keluarga dan terbukti khasiatnya, saya kurang memperhatikan mengenai izin resmi obat herbal”*. Terkait dengan hal tersebut Ny. M beliau mengatakan *“Saya tidak selalu menggunakan obat herbal dengan izin resmi, tergantung dengan keluhan saya saat itu”*. Tn. K juga menjelaskan bahwa *“ Saya pernah menggunakan obat herbal untuk jerawat dijual dipasaran dengan izin edar BPOM tertulis tetapi saya memakai selama 1 bulan tidak ada hasil seperti yang diharapkan, kemudia saya menggunakan obat tradisional buatan nenek saya dan sesuai dengan harapan saya memiliki hasil yang bagus danmuka saya mulus dan tidak berjerawat lagi”*. Ini memberikan kerangka hukum yang luas untuk regulasi produk yang beredar (Adiyasa & Meiyanti, 2021). Pemerintah biasanya mengeluarkan peraturan atau aturan lebih rinci yang mengatur persyaratan dan standar kelayakan edar produk. Ini mencakup persyaratan izin edar, standar produksi, dan tanda identifikasi produk. Produk yang diterbitkan harus memenuhi standar kualitas yang ditetapkan oleh pemerintah, yang seringkali berdasarkan bukti ilmiah dan uji coba yang relevan.

Keamanan produk adalah salah satu faktor terpenting dalam standar kelayakan edar. Produk yang dijual harus aman bagi konsumen dan tidak boleh membahayakan kesehatan atau keselamatan mereka. Produk yang dijual harus sesuai dengan informasi yang tercantum pada labelnya dan tidak boleh mengandung bahan-bahan berbahaya atau tidak deklarasikan (Supriadi et al., 2022). Label produk harus memberikan informasi yang jelas dan akurat tentang komposisi, cara penggunaan, dosis, dan tanggal kadaluwarsa. Pemerintah atau badan sertifikasi independen mungkin melakukan pengujian produk untuk memverifikasi kualitas dan keamanan sebelum izin edar diberikan. Pemerintah dapat melakukan pemeriksaan di fasilitas produksi untuk memastikan praktik produksi yang baik dan pematuhan terhadap standar yang berlaku. Pemerintah dapat bekerja sama dengan industri untuk memastikan pemahaman dan kepatuhan terhadap standar kelayakan edar. Sosialisasi dan pendidikan kepada masyarakat penting untuk meningkatkan kesadaran akan standar kelayakan edar dan hak serta tanggung jawab konsumen. Standar kelayakan edar yang baik melibatkan kolaborasi antara

pemerintah, industri, dan masyarakat. Regulasi yang kuat dan sosialisasi yang efektif membantu menjaga kualitas produk yang beredar dan melindungi konsumen. Oleh karena itu, pemerintah perlu secara teratur mengkaji dan memperbarui regulasi untuk mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta perubahan dalam kebutuhan masyarakat (Sumayyah & Nada, 2017).

### ***3.4 Perlindungan Yang Memadai Bagi Masyarakat Yang Menggunakan Produk-Produk Obat Tradisional***

Dari hasil wawancara dengan penjual obat herbal, masyarakat, dan sales marketing obat herbal, dapat dilihat bahwa terdapat berbagai aspek yang terkait dengan perlindungan yang memadai bagi masyarakat yang menggunakan produk-produk obat tradisional. Penjual obat herbal, seperti Tn. A.M, Ny. S, dan Ny. W, menyatakan bahwa mereka memberikan penjelasan kepada pelanggan tentang obat-obatan tradisional sesuai dengan keluhan yang diutarakan oleh pelanggan. Hal ini penting untuk memberikan informasi yang akurat kepada konsumen sehingga mereka dapat membuat keputusan yang lebih bijaksana dalam penggunaan produk. Penjual obat herbal seperti Tn. A.M, Ny. S, dan Ny. W menyatakan bahwa mereka memiliki keterbatasan dalam pengetahuan tentang peraturan dan regulasi terkait peredaran obat herbal. Ini menunjukkan perlunya edukasi yang lebih baik kepada penjual obat herbal tentang peraturan yang berlaku untuk memastikan bahwa produk yang mereka jual memenuhi standar keamanan dan kualitas.

Penjual obat herbal seperti Tn. A.M, Ny. S, dan Ny. W memiliki pemahaman yang berbeda-beda tentang izin edar dan regulasi terkait. Beberapa dari mereka tidak memiliki izin edar dan tidak sepenuhnya memahami peraturan yang ada. Ini menunjukkan perlunya pemastian hukum yang lebih kuat terkait izin edar dan peraturan dalam peredaran obat herbal untuk melindungi konsumen dari produk ilegal atau berisiko. Tn. A.M, Ny. S, dan Ny. W mengakui bahwa mereka tidak tahu bagaimana mengidentifikasi produk yang tidak memiliki izin atau melanggar peraturan. Hal ini mengindikasikan kebutuhan akan edukasi lebih lanjut kepada penjual obat herbal agar mereka dapat menghindari produk ilegal yang berpotensi berbahaya bagi konsumen.

Penjual obat herbal dan sales marketing seperti Tn. A.M, Ny. S, Ny. W, Tn. H, Nn. J, dan Ny. D, menyadari pentingnya keamanan dan keberlanjutan dalam peredaran obat herbal. Mereka menekankan bahwa produk obat herbal harus aman, memiliki izin resmi, dan dijual dengan memperhatikan peraturan yang berlaku. Sales marketing obat herbal seperti Tn. H, Nn. J, dan Ny. D, menekankan pentingnya memberikan informasi yang akurat dan jelas kepada calon pelanggan, termasuk mengenai izin edar, keamanan, dan keberlanjutan produk obat herbal. Ini bertujuan agar calon pelanggan memiliki pengetahuan yang cukup untuk membuat keputusan yang tepat. Dari hasil wawancara tersebut, dapat disimpulkan bahwa perlindungan yang memadai bagi masyarakat yang menggunakan produk-produk obat tradisional memerlukan langkah-langkah seperti:

- a. Penjual obat herbal perlu diberikan edukasi dan pelatihan tentang peraturan dan regulasi terkait peredaran obat herbal, sehingga mereka dapat menjual produk yang sesuai dengan standar keamanan dan kualitas.
- b. Penting untuk menerapkan penegakan hukum yang tegas terhadap produk obat herbal ilegal atau berbahaya yang tidak memiliki izin edar atau melanggar peraturan.
- c. Masyarakat perlu diberikan edukasi tentang pentingnya memilih obat herbal yang memiliki izin edar resmi dan aman untuk digunakan.
- d. Kampanye informasi yang kuat perlu diadakan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat tentang izin edar, keamanan, dan keberlanjutan produk obat herbal.
- e. Penjual obat herbal dan pemerintah dapat bekerja sama dalam memastikan bahwa produk obat herbal yang beredar telah memenuhi standar yang ditetapkan

Perlindungan yang memadai bagi masyarakat yang menggunakan produk-produk obat tradisional merupakan hal yang penting dalam menjaga kesehatan dan keamanan konsumen. Pemerintah dapat mengeluarkan peraturan dan regulasi yang jelas terkait dengan izin edar produk obat tradisional. Hasil penelitian dari (Pahlani et al., 2017) Prosedur yang ketat untuk mendapatkan izin edar akan memastikan bahwa produk tersebut telah melalui pengujian yang memadai untuk keamanan dan kualitasnya sebelum beredar di pasaran. Produsen harus diwajibkan untuk memberikan label yang jelas dan informatif pada produk obat tradisional. Label tersebut harus mencantumkan informasi mengenai komposisi, dosis yang disarankan, efek samping yang mungkin terjadi, dan petunjuk penggunaan. Setiap produk obat tradisional yang telah mendapatkan izin edar harus diberi label atau

tanda khusus yang menunjukkan bahwa produk tersebut telah melewati proses pengujian dan evaluasi oleh otoritas kesehatan terkait. Produsen dan penjual harus diwajibkan untuk memberitahukan efek samping yang mungkin terjadi akibat penggunaan produk obat tradisional kepada konsumen. Ini akan membantu konsumen membuat keputusan yang lebih bijaksana tentang penggunaan produk. Menurut (Suparmi et al., 2022) Penjual obat tradisional dan pelayanan kesehatan tradisional harus diberikan pelatihan mengenai produk-produk obat tradisional, termasuk informasi mengenai penggunaan yang benar, kontraindikasi, dan cara mengidentifikasi produk yang ilegal atau berisiko.

Dibutuhkan sistem pelaporan dan pemantauan yang efektif terhadap produk obat tradisional. Konsumen dan pihak terkait harus dapat melaporkan efek samping atau masalah kesehatan terkait penggunaan produk, dan otoritas kesehatan harus segera merespons laporan tersebut. Pemerintah harus menerapkan penegakan hukum yang tegas terhadap produsen atau penjual yang melanggar peraturan terkait obat tradisional. Sanksi yang cukup berat dapat menjadi deterren bagi pelaku usaha yang ingin melanggar regulasi. Pendidikan dan edukasi kepada masyarakat mengenai penggunaan yang benar, manfaat, risiko, dan peraturan terkait obat tradisional sangat penting. Kampanye informasi dapat membantu masyarakat membuat keputusan yang cerdas tentang penggunaan obat tradisional (Hidayah et al., 2022).

Analisis hukum mengenai obat herbal melibatkan pemahaman terkait regulasi dan pengaturan hukum yang mengatur produksi, distribusi, dan penggunaan obat herbal (Zuo et al., 2023). Dalam banyak negara, termasuk Indonesia, obat herbal diatur oleh otoritas kesehatan dan diwajibkan untuk memperoleh izin edar sebelum dapat dipasarkan. Regulasi ini bertujuan untuk memastikan keamanan, kualitas, dan efektivitas obat herbal yang beredar. Perizinan tersebut biasanya melibatkan pengujian dan penilaian terhadap informasi produk, komposisi, dan klaim kesehatan yang diajukan oleh produsen obat herbal. Hukum juga mengatur mengenai tuntutan label dan informasi produk yang harus disediakan pada kemasan obat herbal. Hal ini bertujuan untuk memberikan informasi yang jelas kepada konsumen mengenai komposisi, dosis, aturan pakai, dan peringatan yang relevan terkait efek samping atau interaksi obat herbal dengan obat lainnya. Indonesia memiliki peraturan yang mengatur label obat herbal dengan tujuan untuk melindungi konsumen. Hukum juga mengatur mengenai klaim kesehatan yang dapat dibuat terkait obat herbal. Menurut (Kusuma et al., 2020) Pada umumnya, klaim kesehatan harus didasarkan pada bukti ilmiah yang cukup dan dapat diverifikasi. Pemasaran obat herbal dengan klaim yang tidak didukung oleh bukti ilmiah yang memadai dapat melanggar hukum dan dianggap sebagai praktik yang menyesatkan.

Selain itu, ada juga peraturan hukum yang berkaitan dengan pengawasan obat herbal, perlindungan konsumen, serta larangan atas bahan-bahan tertentu dalam obat herbal. Menurut penelitian (Pitri, 2016) Penting untuk memahami dan mematuhi regulasi yang berlaku agar obat herbal dapat diproduksi, didistribusikan, dan digunakan dengan aman dan sesuai dengan aturan yang berlaku. Disiplin hukum yang terkait dengan obat herbal juga dapat berubah dari waktu ke waktu, sehingga penting untuk tetap mengikuti perkembangan peraturan yang baru. Perlindungan yang memadai bagi masyarakat yang menggunakan produk-produk obat tradisional membutuhkan kerja sama dari berbagai pihak, termasuk pemerintah, produsen, penjual, praktisi kesehatan, dan masyarakat itu sendiri. Dengan langkah-langkah yang komprehensif dan kolaboratif, konsumen dapat merasa lebih aman dan percaya saat menggunakan produk-produk obat tradisional.

## **IV. SIMPULAN DAN SARAN**

### **4.1 Simpulan**

Berdasarkan hasil penelitian yang telah diuraikan, beberapa kesimpulan dapat diambil. Pengobatan tradisional adalah praktik pengobatan yang dilakukan oleh tenaga kesehatan tradisional berdasarkan pengalaman, pengetahuan, dan keterampilan yang turun-temurun dalam masyarakat, dengan menggunakan bahan-bahan alami dan obat-obatan tradisional yang diakui oleh masyarakat setempat. Izin edar obat herbal merupakan persyaratan yang diperlukan untuk memastikan keamanan, efikasi, dan kualitas produk obat herbal. Produsen harus mengajukan izin edar, membuktikan keamanan produk, dan memberikan informasi yang lengkap tentang produk tersebut. Pelanggaran terhadap peraturan peredaran obat herbal, seperti menjual produk tanpa izin, dapat mengakibatkan tindakan hukum yang serius, termasuk denda, penutupan usaha, atau tuntutan pidana. Otoritas kesehatan memiliki peran penting dalam melakukan pemeriksaan dan pengawasan terhadap produksi dan peredaran obat herbal untuk memastikan bahwa produk yang beredar aman dan berkualitas.

Pengetahuan tentang regulasi dan peraturan terkait peredaran obat herbal di masyarakat masih kurang, dan sosialisasi dan edukasi terkait hal ini perlu ditingkatkan.

#### 4.2 Saran

Berikut beberapa saran yang dapat dipertimbangkan yaitu Pemerintah perlu meningkatkan sosialisasi dan edukasi kepada produsen dan penjual obat herbal tentang regulasi dan peraturan yang berlaku. Hal ini akan membantu memastikan bahwa mereka memahami kewajiban mereka terkait izin edar dan persyaratan lainnya. Otoritas kesehatan perlu meningkatkan pengawasan terhadap produksi dan peredaran obat herbal untuk memastikan bahwa produk yang beredar aman dan berkualitas. Pemeriksaan secara berkala di lokasi produksi menjadi penting. Konsumen perlu diberikan informasi yang lebih baik tentang produk obat herbal, termasuk cara penggunaan yang benar, efek samping yang mungkin, dan kontraindikasi. Ini dapat meningkatkan pemahaman konsumen dan penggunaan yang aman. Pemerintah perlu terus memperkuat peraturan terkait peredaran obat herbal untuk melindungi konsumen dari produk ilegal atau berbahaya. Ini juga akan membantu mendukung pertumbuhan industri obat tradisional yang aman dan berkualitas. Masyarakat juga perlu diberikan pemahaman yang lebih baik tentang pengobatan tradisional dan keberadaannya dalam kerangka regulasi. Ini akan membantu memahami pentingnya penggunaan yang aman dan tepat dari obat tradisional.

#### DAFTAR PUSTAKA

- Abdul Kadir. (2004). *Hukum dan Penelitian Hukum*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Adiyasa, M. R., & Meiyanti, M. (2021). Pemanfaatan obat tradisional di Indonesia: distribusi dan faktor demografis yang berpengaruh. *Jurnal Biomedika Dan Kesehatan*, 4(3). <https://doi.org/10.18051/jbiomedkes.2021.v4.130-138>
- Aji, B. S., Tjoanda, M., Kuahaty, S. S., & Pattimura, H. U. (2022). *Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Herbal Atas Pencantuman Nomor Izin Edar Fiktif konsumen pengguna jasa kesehatan akan berobat guna mendapatkan pemulihan kesehatan*. 2(7), 660–677.
- Alfath, T. (2023). Standar Halal Dalam Industri Obat-Obatan dan Herbal. *Likuid: Jurnal Ekonomi Industri Halal*, 3(1). <https://doi.org/10.15575/likuid.v3i1.18494>
- Andrianto, F. (2022). Implikasi Hukum Terhadap Peredaran Obat Herbal Palsu Ditinjau dari Prespektif Hukum Persaingan Usaha. *El-Iqthisady : Jurnal Hukum Ekonomi Syariah*, 4(2).
- Asmah, N., & Rinaldi, Y. (2017). Pengawasan Izin Penyelenggaraan Pengobatan Tradisional di Kota Banda Aceh. *JIM Bidang Hukum Kenegaraan*, 1(1).
- BPOM. (2023). *Badan Pengawas Obat dan Makanan*.
- BPOM RI. (2022). *Badan POM Optimalkan Pemberantasan Obat Tradisional Mengandung BKO melalui Penguatan Sinergi Stakeholder*. BPOM RI.
- Carvalho, A. C. B., Santos, L. A., & Silveira, D. (2014). Systematic organization of medicinal plant information: A monograph template proposal. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, 24(1). <https://doi.org/10.1590/0102-695X20142413160>
- Chen, Y. (2022). Health technology assessment and economic evaluation: Is it applicable for the traditional medicine? In *Integrative Medicine Research* (Vol. 11, Issue 1). <https://doi.org/10.1016/j.imr.2021.100756>
- Dewantari, R., Lintang, M., & Nurmiyati. (2018). Jenis Tumbuhan yang Digunakan sebagai Obat Tradisional Di Daerah Eks- Karesidenan Surakarta Types. *Bioedukasi*, 11(2), 118–123.
- DEWI, R. S. (2019). Penggunaan Obat Tradisional Oleh Masyarakat di Kelurahan Tuah Karya Kota Pekanbaru. *Jurnal Penelitian Farmasi Indonesia*, 8(1). <https://doi.org/10.51887/jpfi.v8i1.781>
- Ermawati, N., Oktaviani, N., & Pramudita, R. (2022). Persepsi Masyarakat terhadap Penggunaan Obat Tradisional Sebagai Upaya Preventif Covid-19 di Kota Pekalongan. *JCPS (Journal of Current Pharmaceutical Sciences)*, 5(2).
- Falodun, A. (2010). Herbal medicine in Africa-distribution, standardization and prospects. *Research Journal of Phytochemistry*, 4(3). <https://doi.org/10.3923/rjphyto.2010.154.161>
- Heriansyah, & Istiqphara, S. (2020). Optimasi Sistem Cerdas Pada Pengereng Tanaman Obat Berbasis Internet Of Thing dengan Memanfaatkan Sumber Energi Terbarukan. *Electrician*, 14(1). <https://doi.org/10.23960/elc.v14n1.2140>
- Hidayah, H. A., Alifvira, M. D., Sukarsa, S., & Al Hakim, R. R. (2022). Studi Etnobotani sebagai Obat Tradisional Masyarakat di Desa Adat Kalisalak, Banyumas, Jawa Tengah. *Life Science*, 11(1). <https://doi.org/10.15294/lifesci.v11i1.59787>
- Hua Yang, G., & Huang, L. Q. (2014). Study of changes in Chinese herbal medicine distribution channel. *Zhongguo Zhongyao Zazhi*, 39(14). <https://doi.org/10.4268/cjcm20141436>

- Indartik, I. (2009). Potensi Pasar Pulai (*Alstonia Scholaris*) Sebagai Sumber Bahan Baku Industri Obat Herbal : Studi Kasus Jawa Barat Dan Jawa Tengah. *Jurnal Penelitian Sosial Dan Ekonomi Kehutanan*, 6(2). <https://doi.org/10.20886/jpsek.2009.6.2.159-175>
- Khogta, S., Patel, J., Barve, K., & Londhe, V. (2020). Herbal nano-formulations for topical delivery. In *Journal of Herbal Medicine* (Vol. 20). <https://doi.org/10.1016/j.hermed.2019.100300>
- Kusuma, T. M., Wulandari, E., Widiyanto, T., & Kartika, D. (2020). Hubungan Tingkat Pengetahuan dan Sikap terhadap Kebiasaan Konsumsi Jamu pada Masyarakat Magelang Tahun 2019. *Pharmaccon: Jurnal Farmasi Indonesia*. <https://doi.org/10.23917/pharmaccon.v0i0.10857>
- Li, X., Fan, X., Li, Z., Shi, L., Liu, J., Luo, H., Wang, L., Du, X., Chen, W., Guo, J., Li, C., & Liu, S. (2022). Application of Microfluidics in Drug Development from Traditional Medicine. In *Biosensors* (Vol. 12, Issue 10). <https://doi.org/10.3390/bios12100870>
- Liu, C. xiao. (2021). Overview on development of ASEAN traditional and herbal medicines. In *Chinese Herbal Medicines* (Vol. 13, Issue 4). <https://doi.org/10.1016/j.chmed.2021.09.002>
- Mustarichie, R., Ramdhani, D., & Indriyati, W. (2017). Analysis of forbidden pharmaceutical compounds in antirheumatic jamu. *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 10(4). <https://doi.org/10.22159/ajpcr.2017.v10i4.16101>
- Padule, K., Shinde, S., Chitlange, S., Giram, P., & Nagore, D. (2022). The Advancement of Herbal-Based Nanomedicine for Hair. In *Cosmetics* (Vol. 9, Issue 6). <https://doi.org/10.3390/cosmetics9060118>
- Pahlani, E., Moelyono, M., & Sukandar, H. (2017). Hubungan Perilaku Masyarakat Kota Banjar Tentang Pengobatan Herbal Terhadap Penerimaan Kebijakan Standar Pelayanan Medik Herbal di Puskesmas. *Jurnal Ilmiah JKA (Jurnal Kesehatan Aeromedika)*, 3(1). <https://doi.org/10.58550/jka.v3i1.72>
- Pambudi, D. B., & Raharjo, D. (2020). Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Di Media Online. *Prosiding University Research Colloquium*.
- Pitri, R. M. N. (2016). Pemanfaatan Tumbuhan Hutan Sebagai Bahan Baku Unit Usaha Jamu Dan Pengolahan Bahan Alam Di Kalimantan Selatan. *EnviroScienteeae*, 12(3). <https://doi.org/10.20527/es.v12i3.2458>
- Purnamasari, R. P. (2022). Penegakan Hukum Terhadap Pelaku Pengobatan Tradisional Tanpa Izin Di Kota Pekanbaru. *Eksekusi*, 4(2). <https://doi.org/10.24014/je.v4i2.13264>
- Purwaningsih, Yuliwulandari, Soenyono, & Santoso. (2019). Pengembangan Dan Perlindungan Obat/Jamu Tradisional Menuju Industri Obat Herbal Di Jawa Tengah Dan Jawa Timur. *Jurnal Surya Kencana Dua: Dinamika Masalah Hukum Dan Keadilan*, 6(1).
- Rismadona, R. (2019). Pengobatan Tradisional Pada Masyarakat Kota Prabumulih Propinsi Sumatera Selatan. *Jurnal Penelitian Sejarah dan Budaya*, 4(2). <https://doi.org/10.36424/jpsb.v4i2.65>
- Soekanto, S., & Mamudji, S. (2011). *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tinjauan Singkat*, . Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Sudirman, S., & Skripsa, T. H. (2020). Pemanfaatan Pelayanan Pengobatan Tradisional (Batra) Sebagai Role Model Back To Nature Medicine di Masa Datang. *ARSY : Jurnal Aplikasi Riset Kepada Masyarakat*, 1(1). <https://doi.org/10.55583/arsy.v1i1.44>
- Suliasih, B. A., & Mun'im, A. (2022). Review : potensi dan masalah dalam pengembangan kemandirian bahan baku obat tradisional di Indonesia. *Chemistry and Materials*, 1(1).
- Sumayyah, S., & Nada, S. (2017). Obat tradisional : antara khasiat dan efek samping. *Majalah Farmasetika*, 2(5).
- Sumayyah, S., & Salsabila, N. (2017). Obat Tradisional: Antara Khasiat dan Efek Sampingnya. *Farmasetika.Com (Online)*, 2(5). <https://doi.org/10.24198/farmasetika.v2i5.16780>
- Suparmi, S., Yulianti, S., & Rasyid, A. (2022). Pendampingan Pemanfaatan dan Keamanan Penggunaan Tanaman Obat Bagi UMKM Jamu Seduh dan Jahe Merah Bubuk di Desa Wisata Candisari, Mranggen, Demak. *Jurnal Pengabdian Sumber Daya Manusia*, 1(2 SE-Articles).
- Supriadi, S., Suryani, S., Anggresani, L., Perawati, S., & Yulion, R. (2022). Analisis Penggunaan Obat Tradisional dan Obat Modern dalam Penggunaan Sendiri (Swamedikasi) oleh Masyarakat. *Jurnal Kesehatan*, 14(2). <https://doi.org/10.24252/kesehatan.v14i2.20347>
- UU Kesehatan. (2009). UUD No 36 Th 2009 Tentang Kesehatan. *Undang-Undang Tentang Kesehatan*, 2(5), 255.
- Wardani, W.T., dan Muhlis, M. (2020). Pengetahuan dan Pola Swamedikasi Penggunaan Obat Tradisional dan. *Jurnal Ilmu Kefarmasian*, 1(2).
- Zuo, T. T., Li, Y. L., Wang, Y., Guo, Y. S., Shen, M. R., Yu, J. D., Li, J., Jin, H. Y., Wei, F., & Ma, S. C. (2023). Distribution, speciation, bioavailability, risk assessment, and limit standards of heavy metals in Chinese herbal medicines. *Pharmacological Research - Modern Chinese Medicine*, 6. <https://doi.org/10.1016/j.prmcm.2023.100218>