

**PERLINDUNGAN KONSUMEN
TERHADAP HASIL PRODUKSI
KOSMETIK DAN OBAT
TRADISIONAL MELALUI
PENINGKATAN FUNGSI DAN
KEWENANGAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
(BALAI BESAR POM) SURABAYA**

Oleh :

**Mardi Handono,SH,MH
Ikarini Dani Widiyanti,SH,MH
Pratiwi Puspitho Andini, SH,MH**

Abstract

The protection of the law to consumer is a very important thing to be applied in society , because, in reality, consumers would always be wronged.The mighty acts of underhand business operators to profit much has often happened in the community , and this can be seen from the news from the mass media , for example the news of cosmetics products and traditional medicines containing material dangerous may not be used , so as to cause harm moral support and materially , even to have claimed the lives of consumers . Big hall food and drug supervisory Surabaya is one form of consumer protection through their and authority through action supervision pre-market and post market, information on several cosmetics producers and traditional medicines about how processing industry substandard prevailing, giving the cosmetics certification and traditional medicine, supervising cosmetics producers and traditional medicines and do annihilation

cosmetics and traditional medicines to consumers.

Keywords: consumer protection, big hall food and drug supervisory surabaya, cosmetics and traditional medicine

I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

Pembangunan nasional merupakan usaha peningkatan kualitas manusia dan masyarakat Indonesia, yang dilakukan secara berkelanjutan, berlandaskan kemampuan nasional dengan memanfaatkan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi serta memperhatikan tantangan perkembangan global. Dalam pelaksanaannya mengacu pada kepribadian bangsa dan nilai luhur yang universal untuk mewujudkan kehidupan bangsa yang berdaulat, mandiri, berkeadilan, sejahtera, maju dan kukuh kekuatan moral dan etikanya.

Perkembangan dunia industri mengalami kenaikan yang searah dengan tujuan pembangunan bidang ekonomi, kebijakan pemerintah yang memberikan kelonggaran dan kemudahan – kemudahan dalam sektor industri sehingga meningkat

jumlah produksi termasuk produksi kosmetika atau alat kecantikan. Semakin banyaknya produk-produk kosmetik yang beredar di pasaran, maka masyarakat yang berkedudukan sebagai konsumen harus lebih jeli dan pintar dalam memilih produk-produk kosmetika yang akan dibelinya demi menjamin keselamatan dalam menggunakan produk kosmetika tersebut, karena tidak jarang produk kosmetika tersebut dalam pembuatannya menggunakan bahan-bahan yang berbahaya dan dapat membahayakan keselamatan jiwa mereka.

Produk menjadi unsur penting dalam kegiatan pelaku usaha, sebab inilah yang dihasilkan pelaku usaha dan kemudian ditawarkan ke masyarakat. Pelaku usaha sekurang-kurangnya harus memperhatikan beberapa hal mengenai produk ini, diantaranya kualitas serta harga, mulai dari biaya bahan baku, biaya produksi, sampai pada keuntungan yang diharapkan. Umumnya pelaku usaha ingin mendapat untung melalui kelancaran proses penjualan produknya di pasar. Untuk itu perusahaan berusaha membuat produknya sesuai dengan keinginan konsumen.

Sejak dua dasawarsa terakhir ini, perhatian dunia terhadap masalah-masalah perlindungan konsumen semakin meningkat. Gerakan perlindungan konsumen sejak lama dikenal di dunia barat. Negara di Eropa dan Amerika juga telah lama memiliki peraturan – peraturan tentang perlindungan konsumen. Organisasi dunia seperti PBB pun tidak kurang perhatiannya terhadap masalah ini. Hal ini terbukti dengan dikeluarkannya resolusi PBB No.39/248 Tahun 1985.¹

Perlindungan hukum terhadap konsumen merupakan hal yang sangat penting untuk diterapkan dalam masyarakat, karena dalam kenyataannya konsumen selalu berada dipihak yang dirugikan. Perbuatan-perbuatan curang pelaku usaha untuk mendapatkan keuntungan sebanyak-banyaknya telah sering terjadi didalam masyarakat, dan hal tersebut dapat diketahui dari berita-berita dari media massa, misalnya berita tentang produk kometika dan obat tradisional yang mengandung bahan berbahaya yang tidak boleh digunakan, sehingga menyebabkan

¹ Ahmad Miru dan Sutarman Yudo, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Raja Grafindo Persada,2008), hlm 45

kerugian materiil dan moril, bahkan sampai merenggut nyawa konsumen.

Pengertian perlindungan konsumen menurut Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah “segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan hukum kepada konsumen”. Perlindungan konsumen merupakan masalah tentang moral bangsa, hal ini tidak boleh dipandang sebelah mata karena setiap konsumen atau manusia memiliki hak yang sama untuk mendapatkan haknya.

Perlindungan Konsumen yang diterapkan di negara maju (Eropa maupun Amerika) berbeda dengan negara Berkembang, Negara Berkembang dalam penerapan Perlindungan Konsumen masih rendah sehingga masih ada barang produksi yang membahayakan bagi penggunaannya atau konsumen, termasuk dibidang produksi kosmetik atau alat kecantikan. Hal ini terbukti dengan ditemukan produk kosmetik yang mengandung bahan berbahaya, Produk kosmetik yang disita sebanyak 2.034 pacs atau senilai Rp 33.722.000 yang terdiri dari lipstik, cream pemutih, pensil alis, *eye*

shadow, blush on, lip tint, lip balm, masker wajah, dan lainnya."Paling banyak ini lipstik, ada yang bahkan mengandung *rhodamin* yang umumnya dipakai untuk pewarna tekstil," dan obat tradisional yang turut disita sebanyak 574 pacs senilai Rp 4.052.000.²

Kasus Temuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) atas dugaan produksi dan penjualan produk kecantikan oplosan, *Derma Skin Care* atau *DSC Beauty* di Surabaya terus bergulir. Bersama Kepolisian Daerah Jawa Timur, BPOM juga masih menyelidiki kandungan yang membahayakan bagi konsumen. Namun yang pasti, praktik klinik dan produk kecantikan hasil olahan tersangka berinisial KIL tersebut tidak sesuai prosedur alias ilegal.

Kepala Subdirektorat Tindak Pidana Tertentu Reserse Kriminal Khusus Polda Jatim, Ajun Komisaris Besar Polisi Rofik Ripto Himawan, menjelaskan, tersangka menjual produknya per paket dengan harga antara Rp200-500 ribu. “Isinya ada sabun muka, krim malam, krim siang, dan serum wajah,” katanya di

²Bangka Pos. Com, Senin tanggal 23 Juli 2018

Surabaya, Jawa Timur, pada Rabu, 5 Desember 2018.

Selain oplosan dari merek-merek produk kecantikan ternama macam Mustika Ratu, tersangka KIL juga menggunakan bahan baku lain yang diduga kuat dari luar negeri alias impor. Rofik mengatakan produk tersebut diolah tanpa standar yang ditentukan. “Sementara kita belum menemukan bukti legal dari memproduksi kosmetik itu,” ujarnya. Lalu, bagaimana dampak kesehatan bagi kulit pengguna produk oplosan tersebut? “Dampak kosmetik ini adalah pemutih, dia bisa memberikan efek pengelupasan kulit luar sehingga memberikan efek putih. Ini juga ada salah satu serum yang bisa digunakan untuk pemutih kulit. Yang jelas produk ini masuk kategori obat keras dan tidak boleh dijual bebas,” tandas Rofik.

Kasus ini jadi perhatian karena tersangka KIL menggandeng sedikitnya tujuh artis sebagai endorse. Tujuh artis itu berinisial VV, NR, OR, MP, NK, DK, dan seorang DJ perempuan berinisial B. Tersangka membayar para *endorse* artis itu antara Rp7 juta sampai Rp15 juta per minggu. Beroperasi sejak dua tahun lalu di Kediri, Jawa Timur, omzet didulang

tersangka dari bisnis ilegalnya itu Rp300 juta per bulan.³

Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah :

Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh gambaran yang menyeluruh tentang upaya peningkatan perlindungan konsumen terhadap produk kosmetik dan obat tradisional melalui optimalisasi fungsi dan kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM) Surabaya yaitu :

1. Untuk mengetahui fungsi dan kewenangan yang dimiliki oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM) Surabaya dalam upaya meningkatkan perlindungan konsumen.
2. Untuk mengidentifikasi berbagai macam kendala/hambatan yang dihadapi dalam meningkatkan fungsi dan kewenangan dimiliki oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan

³ <https://www.msn.com/id-id/kesehatan/regaine/sebabkan-kulit-terkelupas-ini-bahaya-kosmetik-oplosan-endorse-artis/ar-BBQyskv?li=AAfukE3>, diakses Tanggal 6 Desember 2018

(Balai Besar POM) Surabaya dalam upaya meningkatkan perlindungan konsumen.

Manfaat Penelitian

Pada dasarnya manfaat dari penelitian yang diselenggarakan ini dapat diklasifikasikan atas dua hal, baik yang bersifat akademis maupun praktis, yaitu :

- a. Secara akademis, merupakan analisis yang mendeskripsikan fungsi dan kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran kosmetik dan obat tradisional dipasaran, mengidentifikasi kendala-kendala dan permasalahan-permasalahan yang dihadapi oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya yang mengakibatkan Balai Besar tersebut belum berfungsi secara optimal dalam melakukan fungsi dan kewenangannya, serta memberikan masukan/kontribusi akademis terhadap pemecahan dari masalah-masalah atau kendala-kendala yang dihadapi tersebut. Selain itu hasil kajian ini juga dapat memberikan kontribusi akademis terhadap

pengembangan mata kuliah Hukum Perlindungan Konsumen di Fakultas Hukum Universitas Jember.

- b. Secara praktis, dari identifikasi kendala dan alternatif pemecahan masalah yang ditawarkan, merupakan sumbangan pemikiran peneliti kepada Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya, dalam upaya optimalisasi fungsi dan peran Balai Besar tersebut untuk mendukung penegakan hukum perlindungan konsumen, khususnya yang menyangkut tentang pengawasan produksi kosmetik dan peredaran obat tradisional di pasaran.

1.2 Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dipaparkan di atas, maka permasalahan yang akan diteliti dapat dirumuskan sebagai berikut :

1. Bagaimana fungsi dan kewenangan Balai Besar POM Surabaya dalam upaya meningkatkan perlindungan Konsumen terhadap produk Kosmetik dan Obat Tradisional ?

2. Kendala-kendala apa saja yang dihadapi oleh Balai Besar POM Surabaya dalam upaya peningkatan perlindungan terhadap konsumen produk Kosmetik dan Obat Tradisional?

Untuk memperjelas arah dan batasan penelitian, perlu dijelaskan beberapa definisi, antara lain :

- a. Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen (Pasal 1 angka 1 UUPK).
- b. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan untuk tidak diperdagangkan (Pasal 1 angka 2 UUPK).
- c. Pelaku usaha adalah setiap orang perorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama

melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi (Pasal 1 angka 3 UUPK).

- d. Sengketa konsumen adalah sengketa antara pelaku usaha dengan konsumen yang menuntut ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau yang menderita kerugian akibat mengkonsumsi barang dan/atau memanfaatkan jasa (Pasal 1 angka 8 Kepmenperindag No. 350/MPP/Kep/12/2001).

II METODE PENELITIAN

Untuk menjamin kebenaran dan pertanggung jawaban ilmiah dalam penelitian ini, maka aspek epistemologik (dari kegiatan penelitian atau kajian ini) mutlak diperlukan. Aspek estimologik yang dimaksud itu mempersoalkan dengan cara bagaimana peneliti mendapatkan pengetahuan dari masalah yang di teliti. Aspek ini relevan dengan metode penelitian yang dipakai untuk mengkaji pokok permasalahan yang ada di dalam rencana penelitian ini.

Penelitian ini merupakan penelitian hukum terapan, penelitian hukum terapan adalah suatu penelitian yang bertujuan untuk menjawab masalah hukum atau yang berkaitan dengan hukum dalam suatu keadaan yang konkrit. Lapangan penelitian terapan di bidang hukum yang dipilih adalah penelitian normatif, (yaitu penelitian terhadap kaedah hukum positif dan asas hukum), yang berupa penelitian evaluasi hukum.

Penelitian ini bersifat *analisis-deskriptif*, yaitu untuk menemukan fakta-fakta hukum mengenai fungsi dan kewenangan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM) Surabaya dalam menangani pengawasan produksi kosmetika dan obat tradisional di pasaran serta mengidentifikasi faktor-faktor yang menghambat peranan tersebut

Sumber Bahan Hukum

Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang bersifat autoritatif terdiri dari perundang-undangan, catatan resmi atau risalah dalam pembuatan peraturan perundang-undangan atau putusan-putusan hakim.⁴

Adapun bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. UU Nomor : 9 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. UU Nomor : 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. KEPRES No. 166 Tahun 2000 tentang kedudukan, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen
4. PERPRES No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
5. Permenkes No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat tradisional
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 05018/SK/KB POM tanggal 17 Mei 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.HK.03.1.23.02.12.1248 tahun 2012 tentang Kreteria dan Tata Cara Penarikan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

⁴ *Ibid*, hlm 181

- No.HK.03.1.23.05.12.3428 tahun 2012 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tumbuhan *Pausinystalia Yohimbe*
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 10 Tahun 2014 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan *Suplement* Kesehatan yang Mengandung *Coptis SP, Berberis SP, Mahonia SP, Chelidonium Majus, Phellodendron SP, Arcangelica Flava, Tinosporae Radix, dan Cataranthus Roseus*
 13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak memenuhi Persyaratan
 14. Keputusan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya
Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.04.970.05.15.2701 Tahun 2015

tentang Penetapan Rencana Strategis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya Tahun 2015-2019

Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder berupa semua publikasi tentang hukum yang bukan merupakan pedoman pedoman resmi. Publikasi tentang Hukum meliputi buku teks dan jurnal hukum.⁵

III HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Sistem Fungsi dan Kewenangan Balai Besar POM Surabaya dalam upaya meningkatkan perlindungan Konsumen terhadap produk Kosmetik dan Obat Tradisional

Kemajuan teknologi telah membawa perubahan-perubahan yang cepat dan signifikan pada industri farmasi, obat asli Indonesia, dan kosmetika. Penggunaan teknologi modern pada industri-industri tersebut kini mampu memproduksi dalam skala yang sangat besar mencakup berbagai produk dengan “range” yang sangat luas. Dukungan kemajuan teknologi transportasi dan *entry barrier* yang makin tipis dalam

⁵ *Loc.Cit*, hlm 181

perdagangan internasional, maka produk-produk tersebut dalam waktu yang singkat dapat menyebar ke berbagai negara dengan jaringan distribusi yang sangat luas dan mampu menjangkau seluruh strata masyarakat.

Konsumsi masyarakat terhadap produk-produk termaksud cenderung terus meningkat, seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat termasuk pola penggunaannya, sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk-produk secara tepat, benar dan aman. Dilain pihak iklan dan promosi secara gencar mendorong konsumen untuk mengkonsumsi secara berlebihan dan seringkali tidak rasional.

Hal tersebut terbukti, berdasarkan hasil wawancara dengan (konsumen), yang pernah mengkonsumsi/menggunakan kosmetik atau obat tradisional. Sebagian besar konsumen pernah merasa dirugikan dalam mengkonsumsi kosmetik atau obat tradisional, kerugian ini tidak semata-mata karena lemahnya pengetahuan konsumen tetapi juga adanya faktor kecerobohan atau kesengajaan dari pelaku usaha/produsen untuk tidak memproduksi secara baik yang memberikan rasa aman kepada konsumen,

selain kedua faktor tersebut, juga kurang optimalnya pengawasan dari pihak yang berwenang terhadap peredaran kosmetik atau obat tradisional.

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen pada realitasnya meningkatkan risiko dengan implikasi yang luas pada kesehatan dan keselamatan konsumen, apabila terjadi produk sub standar, rusak atau terkontaminasi oleh bahan berbahaya maka risiko yang terjadi akan berskala besar dan luas serta berlangsung amat cepat. Oleh sebab itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk termaksud untuk melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumen baik di dalam maupun diluar negeri. Prinsip Dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) adalah :

- a. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan professional;
- b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah;

- c. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses;
- d. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional;
- e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum;
- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global;
- g. Memiliki jaringan system informasi keamanan dan mutu produk.

Pengawasan Obat dan Makanan memiliki aspek permasalahan berdemensi luas dan kompleks, oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, sejak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar ditengah masyarakat. Guna menekan sekecil mungkin risiko yang dapat terjadi, dilakukan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) tiga lapis yaitu :

1. **Sub-sistem pengawasan Produsen** yaitu; Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak

awal. Secara hokum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya, apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pro-justisia.

2. **Sub-sistem pengawasan**

Konsumen yaitu ; Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, disatu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat

dan tidak dibutuhkan, sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitas produknya.

3. Sub-sistem pengawasan

Pemerintah/ Balai Besar POM Surabaya yaitu ; Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standarisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia, inspeksi, pengambilan sample dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Guna meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk, maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

Berkaitan dengan hal tersebut diatas, maka berdasarkan 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

Balai Besar POM Surabaya mempunyai visi Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan Yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional Untuk Melindungi Masyarakat. Untuk mewujudkan visi tersebut, Balai Besar POM Surabaya mengemban misi :

1. Melakukan Pengawasan *Pre-Market* dan *Post-Market* Berstandar Internasional
2. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu Secara Konsisten
3. Mengoptimalkan Kemitraan Dengan Pemangku Kepentingan Di Berbagai Lini
4. Memberdayakan Masyarakat Agar Mampu Melindungi Diri Dari Obat dan Makanan Yang Berisiko Terhadap Kesehatan
5. Membangun Organisasi Pembelajaran (*Learning Organization*)

Balai Besar POM Surabaya dalam menghadapi tantangan perubahan lingkungan strategis yang kompleks dan

dinamis serta mewujudkan visi dan misinya dengan melalui kebijakan startegis yaitu :

1.Menguatnya Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh Balai Besar POM Surabaya merupakan suatu proses yang komperhensif dan bersifat *full spectrum* mencakup *pre-* dan *post-market*. Sistem ini terdiri :

- a) Standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan obat dan makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibatsetiap provinsi membuat standar tersendiri;
- b) Penilaian (*pre-market evaluation*) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dialkukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara Nasional;
- c) Pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi mutu produk, keamanan,

dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan dan pengawasan label/penandaan iklan;

- d) Pengujian laboratorium, Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah obat dan Makanan tersebut telah memenuhi syarat keamanan, khasiat/ manfaat, mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai dasar dalam menentukan produk yang tidak memenuhi syarat dan kemudian akan ditarik dari peredaran
- e) Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai *projusticia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administrative seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, disita untuk dimusnahkan.Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran obat dan makanan dapat

diproses secara hukum pidana. Prinsip ini sudah sejalan dengan kaidah-kaidah dan fungsi- fungsi pengawasan *full spectrum* di bidang obat dan makanan yang berlaku secara internasional. Diharapkan melalui pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post market* yang professional dan independen akan dihasilkan produk obat dan makanan yang aman dan berkhasiat/ manfaat dan bermutu

2.Meningkatnya kemandirian pelaku usaha, kemitraan dengan pemangku kepentingan, dan partisipasi masyarakat

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu program yang terkait dengan dengan banyak sektor, baik pemerintah maupun non Pemerintah. Untuk itu perlu dijalin kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi yang baik.

Salah sastu pilar pengawasan obat dan makanan adalah masyarakat sebagai konsumen. Obat dan Makanan yang diproduksi dan diedarkan di pasaran(masyarakat) masih berpotensi untuk tidak memenuhi syarat sehingga masyarakat harus lebih cerdas dalam memeilih dan menggunakan produk Obat dan Makanan yang aman, bermanfaat, dan

bermutu. Dalam upaya meningkatkan kesadaran masyarakat terkait Obat dan Makanan yang memenuhi syarat, balai Besar POM Surabaya harus memberikan kegiatan pembinaan dan bimbingan melalui komunikasi, layanan informasi, dan edukasi (KIE).

Disamping itu, pengawasan Obat dan Makanan juga dilakukan oleh pelaku usaha baik produsen, distributor, dan palaku usaha lain. Pengawasan dilakukan dari hulu ke hilir, dari sebelum sampai sesudah beredar salah satunya adalah meliputi produksi dan distribusi Obat dan makanan. Produsen mempunyai peran dalam memberikan Jaminan produk Obat dan Makanan yang memenuhi syarat (aman, bermanfaat, dan bermutu) melalui proses produksi yang sesuai dengan ketentuan. Dari sisi Pemerintah, balai Besar POM Surabaya bertugas dalam penyusunan kebijakan dan regulasi terkait Obat dan Makanan.

Paradigma Balai Besar POM Surabaya sebagai lembaga pengawas dan ditakuti oleh pelaku usaha selama ini mulai berubah dengan adanya upaya yang dilakukan Balai Besar POM Surabayadalam menjalin hubungan yang lebih harmonis dengan pelaku usaha.

Tanpa meninggalkan tugas utama pengawasan, Balai Besar POM Surabaya berupaya memberikan dukungan kepada pelaku usaha untuk memperoleh kemudahan dalam usahanya salah satunya melalui jaminan kualitas (*quality assurance*) pengawasan melalui pendampingan *regulatory* (*regulatory assistance*).

Sasaran Strategis ini berupaya untuk mengakomodasi kegiatan yang mendukung pada peningkatan daya saing, yaitu melalui jaminan mutu Obat dan Makanan. Pelaku usaha dibidang Obat dan Makanan harus didukung dalam menghadapi tantangan perdagangan bebas. Salah satunya adalah dengan memberikan dukungan *regulatory* (sistem Pengawasan) kepada pelaku usaha dengan insentif.

3.Meningkatnya kualitas kapasitas kelembagaan Balai Besar POM Surabaya

Sumber daya meliputi 5 M (*man, material, money, method, dan machine*) merupakan modal penggerak organisasi. Sumber daya dalam hal ini terutama terkait dengan Sumber Daya Manusia dan sarana prasarana penunjang kinerja. Ketersediaan sumber daya yang terbatas baik jumlah dan kualitasnya, maka

Balai Besar POM Surabaya harus mampu mengelola sumber daya tersebut seoptimal mungkin agar dapat mendukung terwujudnya sasaran program dan kegiatan yang telah ditetapkan. Pada akhirnya, pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien menjadi sangat penting untuk diperhatikan oleh seluruh elemen organisasi.

Sesuai dengan Pasal 4 Keputusan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 05018/SK/KBPOM tanggal 17 Mei 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, unit pelaksana teknis di lingkungan Badan POM terdiri dari :

- a. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan;
- b. Balai Pengawas Obat dan Makanan.
Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan terdiri dari beberapa bidang, yang mempunyai tugas :
 - a. Bidang pengujian produk terapeutic, narkotika, obat tradisional, kosmetik dan produk komplement, mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan

- laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang produk terapan, narkotika, obat tradisional, kosmetik dan produk komplimen;
- b. Bidang pengujian pangan dan bahan berbahaya, mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya;
- c. Bidang pengujian mikrobiologi mempunyai tugas, mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu secara mikrobiologi;
- d. Bidang pemeriksaan dan penyidikan, mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan instansi kesehatan serta penyidikan kasus pelanggaran hukum di bidang produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen dan bahan berbahaya;
- e. Bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen, mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program serta evaluasi dan penyusunan laporan pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu dan layanan informasi konsumen;
- f. Subbagian Tata Usaha, mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi di lingkungan Balai besar
- g. Kelompok jabatan fungsional, mempunyai tugas melakukan kegiatan sesuai dengan jabatan fungsional masing-masing berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Kapasitas Balai Besar POM di Surabaya sebagai lembaga Pengawas Obat dan Makanan masih perlu terus dilakukan

penataan dan penguatan baik secara Kelembagaan maupun dukungan regulasi yang dibutuhkan terutama peraturan perundang-undangan yang menyangkut peran dan tugasnya agar pencapaian kinerja di masa datang semakin optimal dan dapat memastikan berjalannya proses pengawasan Obat dan Makanan yang lebih efektif dalam menjaga keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

Pelaksanaan Tugas dan Fungsi Balai Besar POM di Surabaya dalam upaya penguatan pelaksanaan kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan perlu didukung dengan peningkatan kerjasama komunikasi, informasi, dan edukasi dengan pemangku kepentingan sehingga dapat memberikan kontribusi bagi pembangunan kesehatan masyarakat dengan memberikan perlindungan terhadap produk-produk Obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

Balai Besar POM di Surabaya telah menjalin kerjasama dan koordinasi dengan pemangku kepentingan melalui terbentuknya Surat Keputusan Gubernur Provinsi Jawa Timur antara lain Tim Koordinasi Pengawasan Peredaran Obat

dan Makanan, Tim Koordinasi Pengendalian Pelaksanaan Ekspor Impor (*Dashboard*) di Jawa Timur, Tim Rencana Aksi Daerah Pangan dan Gizi, Tim Terpadu Pengawasan Bahan Bahan Berbahaya yang disalahgunakan dalam Pangan Propensi Jawa Timur jejaring Keamanan Pangan Daerah Provinsi Jawa Timur serta penandatanganan Kesepakatan Bersama, Perjanjian Kerjasama dan MoU dalam upaya saling memberikan dukungan dan pertukaran informasi terkait dengan pengawasan dan pengendalian peredaran Obat dan Makanan di wilayah Provinsi Jawa Timur. Balai Besar POM di Surabaya juga Balai Besar POM di Surabaya juga menjalin hubungan kerjasama dengan perguruan tinggi terkait dengan pengembangan kompetensi SDM dan sebaliknya memberikan fasilitas pembelajaran bagi mahasiswa terkait dengan pelaksanaan tugas fungsi UPT Badan POM.

Sumber Daya Manusia Balai Besar POM di Surabaya sebanyak 145 orang dengan penempatan sesuai dengan kompetensinya yang dibutuhkan dalam lingkup tugasnya, jumlah pegawai berdasar tingkat pendidikan ; S2: 7 orang, S1: 50

orang, Apoteker ; 59, Diploma ;10, SMA; 18 SMP ;1. (sumber;BBPOM Surabaya)

Wilayah Kerja Balai Besar POM Surabaya terdiri dari 29 Kabupaten dan 9 Kota (sumber;BBPOM Surabaya)

Balai Besar POM di Surabaya memiliki 2 bangunan gedung dengan total luas tanah 5.164,673 m² dan luas bangunan 4.496,09 m² didukung laboratorium dan peralatan yang memadai sesuai standar Laboratorium Badan POM dan metode analisis terkini. BBPOM di Surabaya memiliki laboratorium pengujian kimia, laboratorium pengujian mikrobiologi dan laboratorium kalibrasi yang terakreditasi ISO/IEC 17025:2008. Selain itu BBPOM di Surabaya dalam mewujudkan visi, misi dan tujuannya telah membangun sistem manajemen mutu ISO 9001 : 2015 dan telah tersertifikat untuk seluruh bisnis prosesnya.

Anggaran Balai Besar POM di Surabaya bersumber dari APBN sesuai DIPA tahun 2017 No. SP DIPA-063.01.2.432784/2017 yang diterbitkan pada tanggal 7 Desember 2016 sebesar Rp. 54.066.580.000,-(Lima Puluh Empat Milyar Enam Puluh Enam Juta Lima Ratus

Delapan Puluh Ribu Rupiah). (sumber;BBPOM Surabaya)

Sarana produksi produk Obat dan Makanan yang diawasi di wilayah Provinsi Jawa Timur meliputi industri farmasi, unit tranfusi darah, industri obat tradisional, industri kecil obat tradisional, industri kosmetik, industri pangan serta industri rumah tangga pangan. Sedangkan sarana distribusi meliputi Pedagang Besar Farmasi, Apotek, Toko Obat, Gudang Farmasi Kab/Kota, RS pemerintah dan swasta, Puskesmas, Balai Pengobatan, sarana distribusi obat tradisional, kosmetik, pangan serta bahan berbahaya.

Upaya yang telah dilakukan Balai Besar POM Surabaya untuk memberikan perlindungan Konsumen , antara lain:

1. Penerapan sanksi (proses *projustitia* maupun administratif) sesuai ketentuan yang berlaku terhadap sarana produksi maupun distribusi yang melakukan pelanggaran antara lain memproduksi kosmetika mengandung bahan berbahaya, menjual kosmetika tanpa ijin edar, menjual kosmetika yang sudah ditarik dari peredaran.
2. Pengawasan ke sarana produksi kosmetika, sarana distribusi kosmetika, serta evaluasi DIP

(Dokumen Informasi Produk) yang dilakukan secara terus menerus dan berkesinambungan sehingga meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku dan penerapan CPKB semakin baik, sehingga dapat meningkatkan prosentase kosmetika yang memenuhi standar.

3. Penyebaran informasi melalui penyuluhan, leaflet, brosur, pameran, talk show, media masa baik cetak maupun elektronik terhadap penggunaan dan pemilihan kosmetik yang aman dan bermutu kepada masyarakat sehingga masyarakat lebih berhati-hati dalam memilih kosmetika.
4. Pembinaan kepada pelaku usaha (*regulatory assistance*) telah dilakukan kepada 50 pengusaha kosmetik pada saat petugas BBPOM di Surabaya melakukan audit dalam rangka permohonan ijin produksi agar memenuhi standar yang berlaku.
5. Pelaksanaan pemusnahan terhadap 447 jenis produk kosmetik senilai Rp. 543.891.000,- yang merupakan barang sitaan saat penyidikan diharapkan dapat memberikan efek

jera kepada produsen dan distributor yang tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. Pelaksanaan penyuluhan secara langsung kepada masyarakat dilakukan melalui kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, Edukasi) tentang produk kosmetika yang dihadiri oleh 2.468 penduduk Kabupaten Banyuwangi.

3.2. Kendala- kendala yang dihadapi Oleh Balai Besar POM Surabaya dalam upaya peningkatan perlindungan terhadap Konsumen produk Kosmetika dan Obat Tradisional

Pelaksanaan kinerja dari Balai Besar POM Surabaya yang merupakan garda pertama pengaman dibidang Obat dan Makanan di Jawa Timur juga mengalami kendala dalam pembagian fungsi dan kewenangan baik secara internal maupun eksternal.

Bidang Internal dari Balai Besar POM Surabaya :

- a. Pembahasan penyusunan prioritas sasaran masih belum melibatkan unit organisasi lain sehingga masih terfokus pada data hasil pemeriksaan sebelumnya;

- b. Tidak adanya Unit khusus yang menangani perencanaan;
- c. Penyusunan perencanaan masing-masing bidang masih dilakukan secara internal bidang yang bersangkutan belum melibatkan unit lainnya yang terkait;
- d. Mekanisme perencanaan yang ada belum sepenuhnya dilakukan sesuai dengan ketentuan.

Bidang Eksternal dari Balai Besar POM Surabaya :

- a. Belum terlaksananya kesepakatan/kesefahaman kerjasama antara lain :berkaitan dengan tata laksana arus barang keluar masuk dengan Bea Cukai dan institusi/lembaga berkaitan dengan kefarmasian.
- b. Belum terbentuknya Pos POM yang berada di Pelabuhan atau Bandara.

Sumber Daya Manusia Balai Besar POM Surabaya

Salah satu faktor yang menjadi belum optimalnya fungsi dan kewenangan Balai Besar POM adalah dibidang Sumber Daya Manusia(SDM), hambatan dibidang ini antara lain :

Secara kuantitas SDM di jajaran Balai Besar POM Surabaya masih sangat kurang jika dikaitkan dengan tugas, fungsi dan kewenangannya serta wilayah kerja yang dilingkupi sedemikian luas, Balai Besar POM Surabaya membawahi 38 Kabupaten dan kota , hanya memiliki 145 orang dengan penempatan sesuai dengan kompetensinya yang dibutuhkan dalam lingkup tugasnya, jumlah pegawai berdasar tingkat pendidikan ; S2: 7 orang, S1: 50 orang, Apoteker ; 59, Diploma ;10, SMA; 18 SMP ;1. (sumber;BBPOM Surabaya)

Pembiayaan/anggaran

Tahun Anggaran 2017 sebesar sebesar Rp. 54.066.580.000,-. (Lima Puluh Empat Milyar Enam Puluh Enam Juta Lima Ratus Delapan Puluh Ribu Rupiah). Kemudian terdapat perubahan pagu anggaran setelah adanya revisi DIPA untuk penghematan anggaran menjadi Rp. 43.755.984.000,- (Empat Puluh Tiga Milyar Tujuh Ratus Lima Puluh Lima Juta Sembilan Ratus Delapan Puluh Empat Ribu Rupiah). Realisasi anggaran yang dibelanjakan sebesar Rp. 41.748.801.838,- (Empat Puluh Satu Milyar Tujuh Ratus Empat Puluh Delapan Juta Delapan Ratus Satu Ribu Delapan Ratus Tiga Puluh

Delapan Rupiah) (sumber;BBPOM Surabaya)

Guna meningkatkan optimalisasi fungsi dan kewenangan Balai Besar POM Surabaya tidak terlepas dari segi pembiayaan/dana operasional, misalnya;

- a. Kurangnya pengadaan sarana dan prasarana laboratorium yang representatif ;
- b. Kurangnya pengadaan sarana transportasi yang memadai untuk menunjang mobilitas baik dibidang pengawasan, penyidikan, penyuluhan , dll,di daerah.
- c. Kurangnya pembiayaan untuk peningkatan kualitas SDM.
- d. Kurangnya pembiayaan pengadaan sarana dan prasarana informasi dan publikasi ke pelaku usaha dan masyarakat.

IV PENUTUP

4.1 Kesimpulan

1. Balai Besar POM Surabaya dalam menjalankan fungsi dan kewenangan berkaitan dengan Perlindungan konsumen terhadap produksi dan peredaran Kosmetika dan Obat Tradisional dengan melakukan kegiatan : Pengawasan *pre-market* maupun *post market*,

penyuluhan terhadap beberapa produsen kosmetika dan obat tradisional tentang cara pengolahan industri yang memenuhi standar yang berlaku, memberikan sertifikasi bidang kosmetika dan obat tradisional , melakukan pembinaan terhadap produsen kosmetika dan obat tradisional serta melakukan pemusnahan kosmetika maupun obat tradisional yang membahayakan konsumen.

2. Kendala-kendala yang dihadapi oleh Balai Besar POM Surabaya adalah :

- a. Lemahnya instrumen hukum yang mendukung tugas, fungsi dan kewenangan Balai Besar POM;
- b. Masih terjadi kerancuan dan *overlapping* terhadap pembagian fungsi dan kewenangan di dalam Balai Besar POM sendiri maupun dengan Instansi lain yang terkait;
- c. Kurangnya SDM di jajaran Balai Besar POM, baik dari kualitas maupun kuantitas;
- d. Keterbatasan anggaran, khususnya yang berkaitan

dengan pengadaan sarana prasarana laboratorium.

4.2 Saran

Dalam upaya merealisasikan perubahan-perubahan tersebut di atas kearah optimalisasi fungsi dan kewenangan Balai Besar POM yang bermuara pada upaya peningkatan derajat dan perlindungan konsumen, diperlukan koordinasi dan pemahaman yang baik dari semua pihak terutama dari Kementerian Kesehatan untuk memberikan porsi yang utuh terhadap independensi Balai Besar POM. Sehingga tidak terjadi lagi kesimpang-siuran (*overlapping*) yang menyangkut kewenangan dalam menjalankan tugas dan fungsinya. Diharapkan hadirnya Balai Besar POM yang profesional dan independen mampu menjawab kebutuhan konsumen akan perlindungan dan keamanan dalam mengkonsumsi obat dan makanan di Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

A. Buku/Literatur :

Ahnad Miru & Sutarman Yudo, 2008,

Hukum Perlindungan Konsumen, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada.

A.Seno Sastroamidjojo, 2001, *Obat Asli Indonesia*, Jakarta : Dian Rakyat.

Burhanuddin, 2011, *Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen dan Sertifikasi Halal*, Malang: UIN-Maliki Press.

Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2008, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Sinar Grafika.

Djuhaendah Hasan, 1996, *Badan Jaminan Kebendaan Bagi Tanah dan Benda Lain yang Melekat Pada Tanah Dalam Konsepsi Penerapan Asas Pemisahan Horisontal*, PT.Citra Aditya Bakti,Bandung.

Endang Sri Wahyuni, 2003, *Aspek Hukum Sertifikasi dan Keterkaitannya dengan Perlindungan Konsumen*, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.

Erman Rajaguguk, dkk. 2000. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju.

Gunawan Widjaja & Ahmad Yani, 2003. *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama.

Husni Syawali & Neni Sri Imaniyati, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju.

Janus Sidabalok, 2010, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Jakarta: Gramedia Widiasarana Indonesia.

Peter Mahmud Marzuki, 2016, *Penelitian Hukum*, Jakarta : Kencana Prenada Media Group

Soerjono Soekanto, dan Mustofa Abdullah, 1981, *Sosiologi Hukum dalam Masyarakat*, CV. Rajawali, Jakarta.

Sudaryatmo, 1999, *Hukum dan Advokasi Konsumen*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

Subekti, R., 1982, *Hukum Acara Perdata*, Bina Cipta, Bandung.

Sunaryati Hartono, 1991, *Politik Hukum Menuju Satu Sistem Hukum Nasional*, Alumni, Bandung.

Yusuf Shofie, 2000, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-Instrumen Hukumnya*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung.

Peraturan Perundang-undangan :

1. UU Nomor : 9 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
2. UU Nomor : 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
3. KEPRES No. 166 Tahun 2000 tentang kedudukan, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen
4. PERPRES No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
5. Permenkes No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat tradisional
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor : 05018/SK/KBPOM tanggal 17 Mei 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.00.05.42.1018 Tahun 2008 tentang Bahan Kosmetik
8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.23.02.12.1248 tahun 2012 tentang Kreteria dan Tata Cara Penarikan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.23.05.12.3428 tahun 2012 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tumbuhan *Pausinystalia Yohimbe*
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia

11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 10 Tahun 2014 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan *Suplement* Kesehatan yang Mengandung *Coptis SP*, *Berberis SP*, *Mahonia SP*, *Chelidonium Majus*, *Phellodendron SP*, *Arcangelica Flava*, *Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus Roseus*
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak memenuhi Persyaratan
14. Keputusan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.04.970.05.15.2701 Tahun 2015 tentang Penetapan Rencana Strategis Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya Tahun 2015-2019

