



**PENERAPAN PRINSIP PEMBUKTIAN *PRODUCT LIABILITY*  
TERHADAP OBAT TRADISIONAL CINA  
YANG MERUGIKAN KONSUMEN**

**SKRIPSI**



Diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi syarat - syarat untuk menyelesaikan program studi Ilmu Hukum dan mencapai Gelar Sarjana Hukum

Asal :	Hadiah	Klass 343.0 ROM P
Periode :	Periode an.	
Indeks :		
Oleh :	Pengkatalog :	

**PRASETIA ROMADYA W**  
NIM. 010710101077

DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL RI  
**UNIVERSITAS JEMBER**  
**FAKULTAS HUKUM**  
2005

**PENERAPAN PRINSIP PEMBUKTIAN *PRODUCT LIABILITY*  
TERHADAP OBAT TRADISIONAL CINA  
YANG MERUGIKAN KONSUMEN**



**PENERAPAN PRINSIP PEMBUKTIAN *PRODUCT LIABILITY*  
TERHADAP OBAT TRADISIONAL CINA YANG  
MERUGIKAN KONSUMEN**

**OLEH :**

**PRASETIA ROMADYA WIBAWA**

**NIM. 010710101077**

**PEMBIMBING :**

**H. ARIE SUDJATNO, S.H.**

**NIP. 130 368 777**

**PEMBANTU PEMBIMBING :**

**MARDI HANDONO, S.H., M.H.**

**NIP. 131 832 299**

**DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL RI**

**UNIVERSITAS JEMBER**

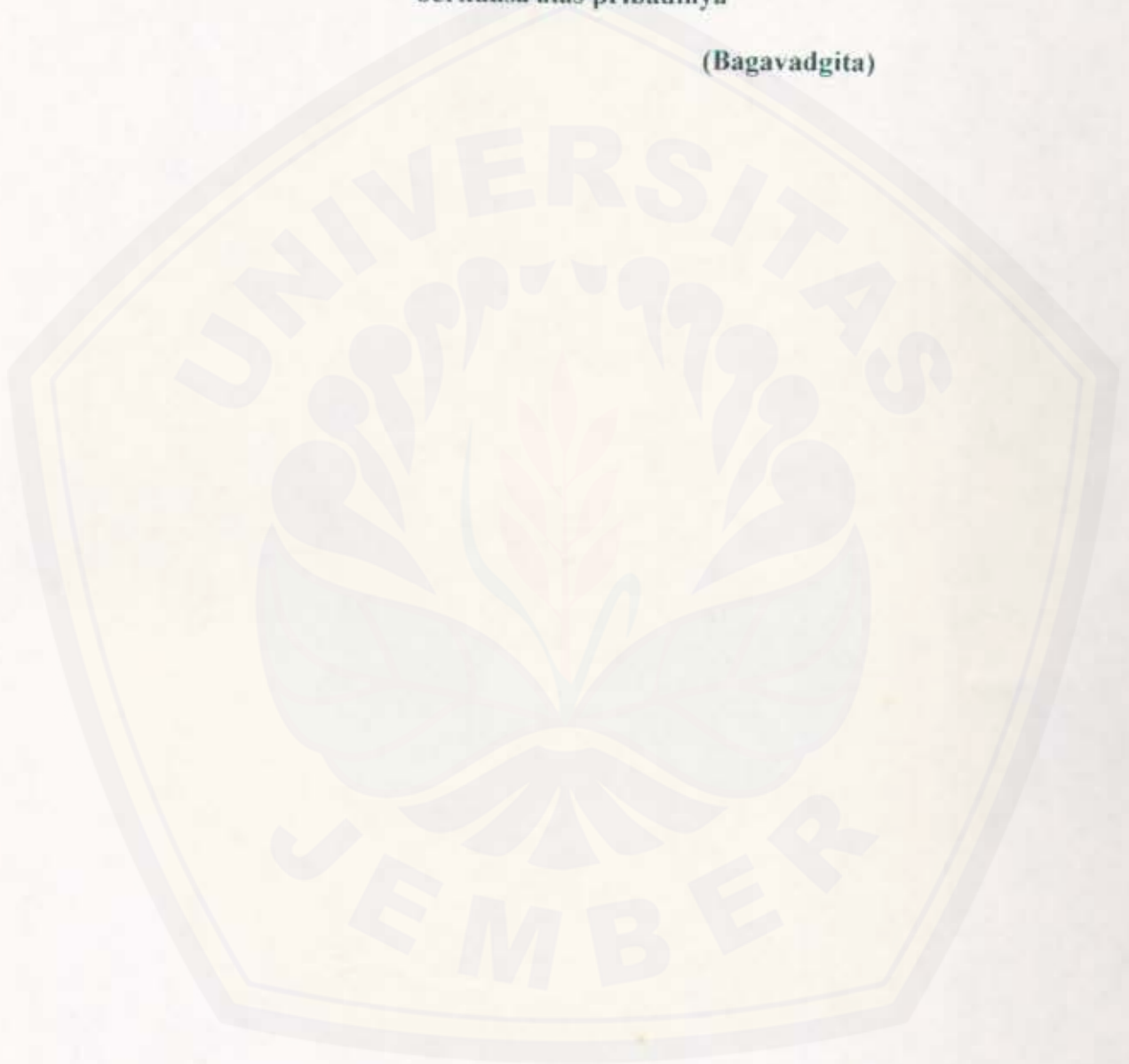
**FAKULTAS HUKUM**

**2005**

## MOTTO

**Orang yang tidak pernah mawas diri dalam hidupnya,  
adalah orang yang membiarkan ego yang ada dalam diri  
berkuasa atas pribadinya**

**(Bagavadgita)**



**Karya ini ...**

**Hanyalah sebuah jalan kecil menuju kesuksesan  
Kupersembahkan karya ini kepada**

- 1. Ayahanda Drs Suwandi Msi dan Ibunda tercinta Surisdiati, atas curahan kasih sayang tiada akhir, nasehat, dukungan dan limpahan do'a restu yang tulus.**
- 2. Alma Mater yang kubanggakan, Universitas Jember sebagai tempat menimba ilmu pengetahuan.**
- 3. Guru dan Dosen-dosenku yang telah memberikan ilmu pengetahuan dan suri tauladan.**
- 4. Kakak-kakakku yang tercinta, Novie Yoeswanto, Sp., MM., Rena Febritasarie, SE., MM., dr. Lucky Andrianto, Sofie Fridayanti, S.H., M.H atas segala perhatian, dukungan, kasih sayang, dan do'a.**
- 5. Serta semua yang mencintai dan menyayangiku.**

**PERSETUJUAN**

Dipertahankan dihadapan Panitia Penguji pada :

hari : Senin

tanggal : 08

bulan : Agustus

tahun : 2005

**PANITIA PENGUJI**

Ketua,



Dr. H. IMAM CHUMAIDI, S.H., M.S.

NIP. 130 355 404

Sekretaris,



NANANG SUPARTO, S.H.

NIP. 131 415 666



Anggota Panitia Penguji,

1. H. ARIE SUDJATNO, S.H.

NIP. 130 368 777

2. MARDI HANDONO, S.H., M.H.

NIP. 131 832 299

**PENGESAHAN**

Skripsi dengan judul :

**PENERAPAN PRINSIP PEMBUKTIAN *PRODUCT LIABILITY*  
TERHADAP OBAT TRADISIONAL CINA  
YANG MERUGIKAN KONSUMEN**

OLEH

PRASETIA ROMADYA WIBAWA

NIM 010710101077

PEMBIMBING,



H. ARIE SUDJATNO, S.H.

NIP. 130 368 777

PEMBANTU PEMBIMBING,



MARDI HANDONO, S.H., M.H.

NIP. 131 832 299

Mengesahkan,

DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL REPUBLIK INDONESIA

UNIVERSITAS JEMBER

FAKULTAS HUKUM

DEKAN,



KORONG PARON PIUS, S.H., S.U.

NIP. 130 808 985

## KATA PENGANTAR

Puji syukur Alhamdulillah kehadiran Allah SWT, atas segala rahmat dan karunia yang dilimpahkan-Nya karena hanya dengan kehendak-Nya semata penulis dapat menyelesaikan skripsi ini

Skripsi ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember, tempat penulis dididik untuk menuntut ilmu hukum. Dalam skripsi ini penulis mengambil judul **“PENERAPAN PRINSIP PEMBUKTIAN *PRODUCT LIABILITY* TERHADAP OBAT TRADISIONAL CINA- YANG MERUGIKAN KONSUMEN”**

Dalam penulisan skripsi ini penulis mengkaji mengenai bagaimana tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional Cina yang merugikan konsumen, Upaya konsumen yang dirugikan jika mengalami kerugian akibat obat tradisional Cina dan kewenangan Balai Besar POM Surabaya terhadap beredarnya obat tradisional Cina merugikan Konsumen.

Penyusunan skripsi ini telah melibatkan banyak pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis sampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya pada semua pihak antara lain :

1. Bapak H. Arie Sudjatno, S.H., Pembimbing yang telah memberikan pengarahan dan bimbingan sehingga skripsi ini terselesaikan;
2. Bapak Mardi Handono, S.H., M.H., Pembantu Pembimbing penulis yang telah memberikan pengarahan dan bimbingan sehingga skripsi ini terselesaikan;
3. Bapak Dr. Imam Chumaidi, S.H., M.S. Ketua Panitia Penguji yang telah memberikan koreksi dan saran demi kesempurnaan skripsi ini;
4. Bapak Nanang Suparto, S.H. Seketaris Penguji yang telah memberikan koreksi dan saran demi kesempurnaan skripsi ini;
5. Bapak Kopong Paron Pius, S.H., S.U., Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
6. Ibu Asmara Budi Dyah D.S., S.H., Dosen Wali yang telah memberikan pengarahan dalam menyelesaikan studi;



7. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Jember yang telah berjasa dalam memberikan ilmu pengetahuan kepada penulis selama duduk di bangku kuliah;
8. Kedua orang tuaku dan kakak-kakakku yang telah memberikan kasih sayang, perhatian, motivasi dan do'a kepada penulis;
9. Pihak Balai Besar POM Surabaya atas segala data yang diberikan;
10. Yuli, Ninik, Dita atas doa, motivasi, kenangan indah, serta pelajaran berharga yang tak akan kulupakan;
11. Sahabat-sahabat terbaikku Fadly (F), Rahadi (bebek), Angga (nyet), Ita (ebhu), Rizki (qiqio), Anita (endhel), Dina (pithik), Fikri (pikron), Danil, Resti, Andrina terima kasih atas kebersamaan dan persahabatan kita;
12. Adik-adikku Indra, Evi, Sulis yang mengajari kesederhanaan hidup dan tak henti-hentinya memberikan dukungan serta perhatian;
13. Teman-teman baikku Yiyin, Rista, Kurnia, Wawan, Kiky, Neno, Aprilia, Feby, yang selalu membantu dan memberiku semangat dalam segala hal;
14. Semua Teman-teman kosku di Nias 3 No. 7, Ex Kost Pahlawan, Kontrakan Brantas 5 No. 4, Kontrakan Mastrip X No.7, Kost Jawa II/G No 9, Kost Al-fath Kalimantan, Ex Java kost, Kost Halmahera No. 9, Kost Jawa IVC No. 8
15. ALSA dan HIMASURYA serta teman-teman yang tergabung disana;
16. Arek-arek Soerabaja '45, Toga Mas, Nyot Accessories, SAC, Cms Computer, Kiss FM, Samurai-X band atas semua bantuan dan pengalaman dari kalian
17. Serta semua pihak yang telah banyak membantu penulis, baik secara langsung maupun tidak langsung sehingga terselesaikannya skripsi ini.

Akhirnya penulis berharap semoga tulisan ini dapat menambah pengetahuan dan manfaat bagi perkembangan ilmu hukum

**DAFTAR ISI**

HALAMAN JUDUL .....	i
HALAMAN PEMBIMBING .....	ii
HALAMAN MOTTO .....	iii
HALAMAN PERSEMBAHAN .....	iv
HALAMAN PERSETUJUAN .....	v
HALAMAN PENGESAHAN .....	vi
KATA PENGANTAR .....	vii
DAFTAR ISI .....	ix
DAFTAR LAMPIRAN .....	xi
RINGKASAN .....	xii
I. PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Rumusan Masalah .....	5
1.3 Tujuan Penulisan .....	5
1.3.1 Tujuan Umum .....	5
1.3.2 Tujuan Khusus .....	5
1.4 Metode Penulisan .....	6
1.4.1 Pendekatan Masalah .....	6
1.4.2 Sumber Data Penelitian .....	6
1.4.3 Metode Pengumpulan Data .....	7
1.4.4 Analisis Data .....	7
II. FAKTA, DASAR HUKUM DAN KERANGKA TEORI	
2.1 Fakta .....	8
2.2 Dasar Hukum .....	9
2.3 Landasan Teori .....	10
2.3.1 Perlindungan Konsumen .....	10
2.3.2 Obat tradisional, Obat tradisional Cina dan Jenis-jenisnya .....	12

2.3.3 Pelaku usaha dan Konsumen .....	14
2.3.3.1 Pelaku usaha Obat tradisional Cina .....	16
2.3.3.2 Konsumen Obat tradisional Cina .....	21
2.3.4 Kedudukan, Fungsi, dan Tugas Balai Besar POM Surabaya ..	26
2.3.5 Prinsip Tanggung Gugat Produk ( <i>Product Liability</i> ) .....	29
III. PEMBAHASAN	
3.1 Tanggung Jawab pelaku usaha obat tradisional Cina yang merugikan konsumen .....	32
3.2 Upaya Konsumen yang dirugikan jika mengalami kerugian akibat obat tradisional Cina .....	36
3.2.1 Penyelesaian diluar Pengadilan .....	37
3.2.1.1 Melalui cara damai .....	38
3.2.1.2 Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) .....	40
3.2.2 Penyelesaian melalui Pengadilan .....	42
3.2.2.1 Wanprestasi .....	44
3.2.2.2 Perbuatan melanggar hukum .....	46
3.3 Kewenangan Balai Besar POM Surabaya terhadap beredarnya obat tradisional Cina yang merugikan Konsumen .....	49
IV. KESIMPULAN DAN SARAN	
4.1 Kesimpulan .....	52
4.2 Saran .....	53
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN-LAMPIRAN	

## DAFTAR LAMPIRAN

- Lampiran 1 : Surat Keterangan Konsultasi Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember kepada Pimpinan Balai Besar POM di Surabaya.
- Lampiran 2 : Surat Keterangan telah melakukan penelitian di Balai Besar POM di Surabaya.
- Lampiran 3 : Sejumlah laki-laki Jepang tewas setelah menelan pil diet Cina
- Lampiran 4 : Bagan Organisasi Balai Besar POM di Surabaya
- Lampiran 5 : Obat tradisional China yang belum terdaftar di Depkes RI
- Lampiran 6 : Keputusan Menteri Nomor 659/MENKES/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- Lampiran 7 : Keputusan Menteri Nomor 397b/MENKES/VII/1991 tentang Larangan Beredar Obat Tradisional yang tidak terdaftar.
- Lampiran 8 : Keputusan Menteri Nomor 661/MENKES/SK/VII/1991 tentang Persyaratan Obat Tradisional.

## RINGKASAN

Skripsi yang berjudul “PENERAPAN PRINSIP PEMBUKTIAN *PRODUCT LIABILITY* TERHADAP OBAT TRADISIONAL CINA YANG MERUGIKAN KONSUMEN”

Suatu perkembangan yang baru didalam masyarakat dewasa ini, khususnya di negara-negara maju, adalah makin meningkatnya perhatian terhadap masalah perlindungan konsumen. Apabila dimasa lalu pelaku usaha dipandang sangat berjasa bagi perkembangan perekonomian negara mendapat perhatian lebih besar, maka dewasa ini perlindungan terhadap konsumen lebih mendapat perhatian sesuai dengan makin meningkatnya perlindungan terhadap hak-hak azasi manusia. Pihak konsumen yang dipandang lemah hukum perlu mendapat perlindungan lebih besar dibanding masa-masa yang lalu.

Adanya kasus akibat perbuatan pelaku usaha obat tradisional Cina tentu saja sangat membahayakan karena dapat menyebabkan salah pemakaian sehingga khasiat obat tidak dapat dirasakan bahkan mungkin dapat menyebabkan penyakit lain, dapat berakibat cacat atau yang berakibat sangat fatal yaitu merenggut nyawa konsumen yang mengkonsumsi obat tradisional Cina tersebut.

Permasalahan yang diangkat dalam penulisan skripsi ini adalah Tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional Cina yang merugikan konsumen, Upaya konsumen yang dirugikan jika mengalami kerugian akibat obat tradisional Cina serta kewenangan Balai Besar POM Surabaya terhadap beredarnya obat tradisional Cina yang merugikan konsumen.

Tujuan penulisan adalah untuk mengetahui dan membahas permasalahan yang telah dirumuskan. Penulis pada skripsi ini menggunakan metode penulisan yuridis empiris yang meliputi sumber bahan primer dan sumber bahan sekunder, sedangkan cara pengumpulan data menggunakan studi kepustakaan dan studi lapangan dengan disertai analisis data yang menggunakan deskriptif kualitatif yang memadukan antara bahan primer dan bahan hukum sekunder sehingga keduanya saling mendukung dan kemudian ditarik suatu kesimpulan

Tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional Cina yang merugikan konsumen dengan jalan mengganti kerugian yang diderita oleh konsumen tergantung dari siapa yang menimbulkan kerugian serta seberapa besar kerugian yang ditimbulkan akibat obat tradisional Cina yang dikonsumsi oleh konsumen tersebut

Upaya konsumen yang dirugikan jika mengalami kerugian akibat obat tradisional Cina yaitu dapat dilakukan melalui pengadilan dengan cara gugatan atas dasar wanprestasi atau gugatan atas dasar perbuatan melanggar hukum. Serta dapat juga melalui jalan diluar pengadilan dengan cara perdamaian atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

Kewenangan Balai Besar POM Surabaya terhadap beredarnya obat tradisional Cina yang merugikan konsumen yaitu produk Obat tradisional Cina tersebut dapat ditarik dari peredarannya untuk kemudian dimusnahkan dan dicabut izin edarnya dan bagi pelaku usaha yang bersalah atas kerugian yang diderita oleh konsumen dapat dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku

Saran yang dapat diberikan oleh penulis dalam hal ini adalah perlu adanya suatu sosialisasi UU tentang Perlindungan Konsumen, perlu adanya penyempurnaan pada BPSK sebagai badan penyelesaian diluar pengadilan, perlu adanya suatu sistem pengawasan obat dan makanan dengan SDM dan infrastruktur yang kuat sehingga kerugian yang diderita konsumen dapat lebih dini untuk diatasi.

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang Masalah**

Kesehatan adalah suatu anugerah yang paling berharga bagi umat manusia karena tanpa adanya kondisi tubuh dan jiwa yang sehat manusia tidak dapat melakukan aktivitasnya sebagaimana mestinya, sehingga apabila ada seseorang yang merasakan sakit baik sakit tersebut ringan ataupun berat maka berbagai usaha akan dilakukannya untuk menyembuhkan dari rasa sakit tersebut. Dari sinilah kemudian istilah obat-obatan mulai dikenal.

Obat mempunyai peranan dan kedudukan yang penting didalam masyarakat karena obat diperlukan untuk menyembuhkan dan meningkatkan kesehatan masyarakat. Terdapat dua sistem pengobatan berbeda yaitu sistem pengobatan medis modern dan sistem pengobatan medis tradisional. Sistem pengobatan medis yang modern merupakan hasil dari perkembangan ilmu pengetahuan (terutama dari barat), sedangkan sistem pengobatan medis tradisional adalah sistem medis yang hidup di dalam aneka kebudayaan masyarakat.

Pengobatan tradisional sebagai warisan budaya bangsa sudah lama dikenal dalam dalam kehidupan masyarakat Indonesia, jauh sebelum pengobatan modern memasuki wilayah Indonesia. Hingga sekarang pengobatan tradisional masih tumbuh subur dan masih dapat dijumpai di setiap sudut kota maupun di pelosok pedesaan dari Sabang hingga sampai Merauke.

Merupakan fakta bahwa tidak sedikit anggota masyarakat dalam mencari pemecahan terhadap masalah kesehatan, memanfaatkan pengobatan tradisional sebagai salah satu pilihannya. Sebagian kecil masyarakat di Indonesia akan mencoba mengobati sendiri terlebih dahulu kalau sakit dengan cara-cara atau bahan-bahan tradisional yang sehari-hari dipergunakan di lingkungan keluarga atau meminta pertolongan kepada orang yang biasa menyembuhkan penyakit dengan do'a-do'a atau biasa disebut dukun. Kalau belum berhasil baru mereka pergi ke tempat-tempat pelayanan kesehatan. Hasilnya akan jauh lebih baik daripada tidak mengobati, namun belum sebaik bila berobat ke fasilitas kesehatan

modern. Dimasa seperti sekarang ini ongkos pengobatan modern relatif tidak murah ini semua dikarenakan harga obat-obatan terkenal merek tertentu semakin mahal mengikuti terpuruknya nilai rupiah terhadap dollar AS. Dengan melihat hal ini kita akan dihadapkan dalam dua pilihan yaitu menjalani pengobatan dengan biaya yang besar atau tidak berobat sehingga nyawa yang menjadi taruhannya.

Itu sebabnya kini banyak orang yang beralih ke pengobatan alternatif atau biasa dikenal dengan pengobatan tradisional. Dari sekian banyak cara pengobatan, salah satunya adalah dengan menggunakan obat-obatan tradisional Cina. Selain lebih murah daripada obat modern, cara untuk mendapatkan obat tradisional Cina ini pun jauh lebih mudah.

Berdasarkan wawancara yang dilakukan kepada beberapa konsumen obat tradisional Cina, obat tersebut sudah cukup dikenal selama berabad-abad lalu dan banyak diminati dari berbagai kalangan karena bagus kualitasnya, selain itu juga efek sampingnya lebih ringan apabila dibandingkan jika kita mengkonsumsi obat-obatan modern yang menggunakan bahan-bahan kimia, lagi pula banyak orang yang telah menggunakannya dan merasakan cocok. Obat-obatan tradisional Cina tidak jauh berbeda dengan jamu tradisional Indonesia karena itu obat-obatan tradisional Cina tidak mengandung bahan sintetis atau bahan kimia. Ramuan obat Cina menggunakan bahan-bahan herbal atau tumbuh-tumbuhan yang meliputi akar-akaran, dedaunan, bunga dan buah-buahan serta tidak jarang ditambah dengan bagian-bagian tertentu dari hewan misalnya tanduk rusa, tulang rawan hiu, sari hati hiu, minyak yang dihasilkan hewan-hewan tertentu dan sebagainya.

Menurut pendapat konsumen tersebut obat-obatan Cina yang beredar di Indonesia juga mempunyai banyak sekali macam dan jenisnya dengan harga yang berbeda-beda mulai dari ribuan sampai ratusan ribu rupiah. Bahkan banyak diantara obat-obatan tersebut adalah obat selundupan yang tidak memiliki izin Depkes (Lampiran 5). Hal ini akan sangat merugikan karena bukan tidak mungkin obat tersebut tak lagi berisi bahan-bahan alami akan tetapi ditambah dengan bahan kimia yang tidak berguna dan berbahaya untuk kesehatan.

Perlindungan hukum terhadap kepentingan konsumen diatur secara umum dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen



(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42). Namun secara rinci dan mendetail mengenai perlindungan hukum konsumen obat tradisional diatur lebih lanjut dalam peraturan perundang-undangan yang lebih khusus yang dalam prakteknya juga diterapkan sebagai pengaturan pengamanan obat tradisional Cina.

Pengaturan pengamanan obat tersebut diatur dalam Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan dan diatur lebih lanjut dalam Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengamanan obat dilakukan selama masa produksi obat sampai dengan obat diedarkan pada masyarakat. Pengamanan obat tersebut dilakukan untuk melindungi konsumen obat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan obat yang tidak memenuhi persyaratan standar mutu kelayakan dan keamanan serta kemanfaatan obat.

Persyaratan Pendaftaran obat tradisional diatur dalam pasal 23 Permenkes Nomor 246/MENKES/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan pendaftaran Obat Tradisional yang menyatakan bahwa obat tersebut harus:

1. Secara empirik terbukti aman dan bermanfaat untuk digunakan manusia;
2. Bahan obat tradisional dan proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan;
3. Tidak mengandung bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat;
4. Tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkotika.

Tentang cara produksi obat tradisional Cina yang diproduksi di Indonesia pun harus memenuhi cara produksi yang baik sesuai dengan pasal 5 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 yang diatur lebih lanjut dalam Kepmenkes Nomor 659/MENKES/SK/X/1991 tentang cara pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Dalam penjelasan pasal 5 tersebut yang dimaksud dengan cara produksi yang baik adalah cara produksi yang distandardisasikan yang meliputi sarana, tenaga, proses, dan prosedur produksi serta proses dan prosedur pengendalian mutu. Cara produksi yang baik ini dimaksudkan untuk mencegah

terjadinya kesalahan dan kekeliruan dalam proses produksi yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Lazimnya label memberikan keterangan tentang komposisi, dosis/aturan pakai, indikasi, kontra indikasi, efek samping, peringatan/perhatian. Namun yang terjadi banyak obat-obatan tradisional Cina yang beredar di Indonesia tidak dilengkapi keterangan tetap dengan menggunakan bahasa aslinya yaitu bahasa Cina tanpa diterjemahkan terlebih dahulu.

Hal ini tentu saja sangat membahayakan karena dapat menyebabkan salah pemakaian sehingga khasiat obat tidak dapat dirasakan bahkan mungkin dapat menyebabkan penyakit lain, dapat berakibat cacat atau yang berakibat sangat fatal yaitu merenggut nyawa konsumen yang mengkonsumsi obat tradisional Cina.

Dengan banyaknya akibat-akibat yang dapat merugikan konsumen maka konsumen harus mendapatkan perlindungan hukum. Konsumen obat tradisional Cina yang menjadi korban kesalahan atau ketidaktepatan dosis didalam label obat juga berhak mendapatkan pertanggung jawaban dari pihak yang memproduksi dan menjual obat-obatan tersebut serta berhak mendapatkan ganti rugi atas semua kerugian yang dideritanya.

Walaupun saat ini di Indonesia sudah mempunyai suatu Peraturan Perundang-undangan yang melindungi konsumen yaitu Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang disahkan dan diundangkan pada tanggal 20 April 1999 di Jakarta dan termuat dalam Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 Nomor 42. Namun karena keterbatasan dan kemampuan konsumen yang menyangkut pengetahuan maupun materi Undang-Undang tersebut menyebabkan banyak konsumen yang cenderung menerima kerugian tersebut walaupun sebenarnya mereka sangat dirugikan dan lagi diantara para konsumen menganggap walaupun mereka menuntut haknya akan memakan waktu yang lama, dan hasil ganti rugi yang didapatkan tidak sesuai dengan kerugian yang diderita.

Berdasarkan uraian tersebut diatas bahwa kedudukan konsumen sangat lemah dan banyak dirugikan oleh produsen. Oleh karena itulah penulis ingin membahasnya dalam penulisan karya ilmiah dengan judul "PENERAPAN

## **PRINSIP PEMBUKTIAN *PRODUCT LIABILITY* TERHADAP OBAT TRADISIONAL CINA YANG MERUGIKAN KONSUMEN”.**

### **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian pada latar belakang, maka rumusan masalah dalam skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. bagaimanakah tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional Cina yang merugikan konsumen?
2. bagaimanakah upaya konsumen yang dirugikan jika mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat tradisional Cina?
3. bagaimanakah kewenangan Balai Besar POM Surabaya terhadap beredarnya obat tradisional Cina yang merugikan konsumen?

### **1.3 Tujuan Penulisan**

Adapun tujuan penulisan yang hendak dicapai dalam penulisan skripsi ini meliputi tujuan umum dan tujuan khusus.

#### **1.3.1 Tujuan Umum**

Tujuan umum dari penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Sebagai salah satu persyaratan untuk meraih gelar Sarjana Hukum.
2. Sebagai sarana untuk mengembangkan ilmu yang diperoleh dalam perkuliahan dengan praktek yang terjadi dalam kehidupan nyata.
3. Untuk memberikan sumbangan pemikiran pikiran dan menambah wawasan konsumen obat tradisional Cina sehingga mereka mampu bertindak kritis dalam memilih, menentukan dan memakai obat-obatan.

#### **1.3.2 Tujuan Khusus**

Tujuan khusus dari penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk mengetahui bagaimana tanggung jawab pelaku usaha obat tradisional Cina yang merugikan konsumen.



2. Untuk mengetahui bagaimana upaya konsumen yang dirugikan jika mengalami kerugian akibat obat tradisional Cina.
3. Untuk mengetahui bagaimana kewenangan Balai Besar POM Surabaya terhadap beredarnya obat tradisional Cina yang merugikan konsumen.

#### **1.4 Metode Penulisan**

Didalam penyusunan skripsi ini diperlukan suatu metode penulisan, metodologi merupakan unsur yang mutlak diperlukan dalam penulisan dan pengembangan ilmu pengetahuan dimana metode ini dapat diartikan sebagai prosedur atau rangkaian cara yang sistematis dalam menggali kebenaran sehingga dapat dihasilkan penulisan yang mendekati optimal (Soemitro,1998:130).

##### **1.4.1 Pendekatan Masalah**

Dalam penulisan ini penulis menggunakan metodologi pendekatan masalah secara yuridis empiris yaitu dengan mengadakan pengamatan dan penelitian dilapangan untuk mendapat sumber data dan keterangan dari pihak terkait (Soemitro,1998:11)

##### **1.4.2 Sumber Data Penelitian**

Sumber data penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah sumber data primer dan sumber data sekunder.

Sumber data primer menurut Soerjono Soekanto adalah sumber data yang diperoleh secara langsung dari masyarakat. Sumber data untuk mendapatkan data primer tersebut, penulis dapat memperoleh dari wawancara secara langsung dari pejabat yang ditunjuk oleh Balai besar POM Surabaya yaitu bapak Drs Totok Sudjianto., Mkes menjabat sebagai Kepala Bidang sertifikasi layanan Konsumen (Soerjono Sockanto,1990:20)

Sumber data sekunder adalah data yang diperoleh dari studi kepustakaan untuk memperoleh landasan teoritis yang berupa pendapat-pendapat ataupun tulisan-tulisan dari para ahli maupun pihak-pihak lain yang berwenang dan juga untuk mendapatkan informasi baik dalam bentuk ketentuan formal maupun data melalui naskah resmi yang ada.

### 1.4.3 Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

1. Studi literatur (*desk study*).

Merupakan metode pengumpulan data yang diperoleh dari buku-buku dan bahan pustaka yang ada hubungannya dengan permasalahan, serta pendapat para ahli, dokumen yang mendukung penelitian serta menunjang bahan primer.

2. Wawancara (*interview*).

Menurut Soemitro, Wawancara adalah cara untuk memperoleh informasi dengan bertanya langsung pada yang diwawancarai. Secara sederhana wawancara merupakan alat pengumpul bahan dengan mempergunakan tanya jawab antara pencari informasi dengan sumber informasi. Dalam pengumpulan bahan dengan wawancara untuk memberikan bahan dan informasi terhadap permasalahan yang akan dibahas dalam penulisan skripsi ini, penulis melakukan wawancara dengan pihak yang terkait. (Soemitro, 1998:57)

### 1.4.4 Analisis Data

Setelah data terkumpul kemudian disusun secara sistematis dan terarah, dianalisis dengan metode analisis diskriptif kualitatif yaitu cara memperoleh gambaran singkat suatu permasalahan yang tidak didasarkan atas angka-angka, melainkan atas dasar peraturan perundang-undangan yang berlaku dan menghubungkan data-data yang ada. Sedangkan penarikan kesimpulan secara deduktif yaitu proses penarikan kesimpulan dilakukan dari hal-hal yang umum ke hal-hal yang khusus.

## BAB II

### FAKTA, DASAR HUKUM, DAN LANDASAN TEORI

#### 2.1 Fakta

Saat ini bukan hanya pedagang obat tradisional Cina saja yang banyak, importirnya pun ini bermunculan bak cendawan di musim hujan. Dinamika seperti ini memicu persaingan diantara pedagang dan importir. Demi mengejar keuntungan yang menggiurkan dari bisnis ini mereka tidak segan-segan melakukan penipuan dengan menjual obat-obatan palsu yang tidak jelas khasiatnya.

Beberapa waktu lalu kita juga dikejutkan dengan adanya kabar tewasnya sejumlah laki-laki Jepang setelah mengkonsumsi obat tradisional Cina untuk melangsingkan tubuh. Pil diet tersebut dikonsumsi seorang laki-laki berusia 30 tahun yang kemudian meninggal akibat serangan jantung. Kasus ini, setidaknya ada lima kematian di Jepang yang dikaitkan dengan pil peramping tubuh buatan Cina dari berbagai merek. Laki-laki malang tersebut diperkirakan menelan pil pelangsing tubuh yang mengandung *fenfluramine*, zat yang telah ditarik dari pasaran Amerika Serikat sejak tahun 1997. Pil yang mengandung *fenfluramine* ditengarai mengakibatkan kerusakan pada katub jantung ketika dikonsumsi dengan produk peramping tubuh yang lain. Merek produk peramping tubuh yang mengakibatkan kematian laki-laki Jepang di atas sebenarnya tidak masuk dalam daftar obat-obatan yang dilarang oleh pemerintah Jepang. Sementara pil pelangsing tubuh buatan Cina lainnya, sudah resmi dituduh mengakibatkan kematian empat laki-laki Jepang dan lebih dari 500 kasus penyakit serius lain. Untuk mengantisipasi kemungkinan buruk yang terjadi, pemerintah daerah Tokyo telah menarik dua merek pil pelangsing buatan Cina dari peredaran. Tetapi, pemerintah pusat belum mengambil langkah serupa, meskipun mereka mengeluarkan peringatan kepada masyarakat untuk berhati-hati. [www.kompas.com](http://www.kompas.com) (Lampiran 3)

Oleh Karena itu konsumen obat tradisional Cina dituntut untuk meneliti dan memperhatikan aturan pakai dan isi obat yang tercantum dalam label kemasan

obat tradisional Cina yang memberikan keterangan secara jujur dan cukup agar konsumen mendapatkan gambaran yang jelas tentang isi dan khasiat obat yang akan dikonsumsi.

## 2.2 Dasar Hukum

Berdasarkan uraian tersebut diatas maka dasar hukum yang dapat digunakan sebagai landasan yuridis dalam penulisan skripsi ini adalah :

1. Kitab Undang-undang Hukum Perdata pasal 1243, pasal 1320, pasal 1365-1380, pasal 1504, pasal 1505, pasal 1507, pasal 1508, pasal 1851;
2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 1 angka 1, angka 2, angka 3, pasal 4, pasal 5, pasal 7, pasal 17, pasal 19-21, pasal 24-28, pasal 45-pasal 48, pasal 54 ayat 1, ayat 2, ayat 3, pasal 55, pasal 56;
3. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan pasal 1 ayat 10;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/MENKES/PER/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional;
7. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 397b/MENKES/VII/1991 tentang Larangan Beredar Obat Tradisional yang tidak Terdaftar;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 386/MENKES/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman;

9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 659/MENKES/SK/X/1991 tentang Cara pembuatan Obat Tradisional yang baik (CPOTB);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 760/MENKES/PER/IX/1992 tentang Fitofarmaka;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 761/MENKES/SK/IX/1992 tentang Pedoman Fitofarmaka;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 917/MENKES/PER/X/1993 tentang wajib Daftar Obat Jadi;

## **2.3 Landasan Teori**

### **2.3.1 Perlindungan Konsumen**

Sesuai dengan proses menuju era industrialisasi serta dengan adanya kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, maka berbagai macam barang olahan yang merupakan suatu produk baru, akan bersaing mencari pasaran. Sehingga dengan adanya persaingan yang tajam apabila tidak disertai dengan tanggung jawab sosial yang tinggi dari para pelaku usaha, maka akan berakibat tidak saja bagi para pelaku usaha itu sendiri tetapi juga terhadap konsumen.

Adanya masalah-masalah tersebut sehingga kita sering kali mendengar adanya seminar-seminar baik yang bersifat nasional, regional maupun yang bersifat lokal, yang membahas masalah yang berkaitan dengan "Perlindungan Konsumen". Didalam seminar-seminar tersebut banyak membahas mengenai hak-hak dari para konsumen yang sering mengalami kerugian akibat pemakaian dari suatu produk tertentu. Bahkan tujuan utama dari didirikannya Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), adalah untuk melindungi para konsumen.

Perlindungan Konsumen itu sendiri mempunyai arti segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Sedangkan definisi konsumen itu sendiri didefinisikan sebagai setiap pemakai barang dan atau jasa yang yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan (Husni Syawali.Ed, 2000:33).



Persaingan dari para pelaku usaha tersebut menyebabkan pelaku usaha berusaha memasarkan barang-barang produksinya dengan harga yang relatif murah akan tetapi dibalik itu para pelaku usaha akan mengurangi mutu dari barang-barang produksinya. Karena itu bagi para pelaku usaha tujuan utamanya adalah untuk memperoleh keuntungan yang sebesar-besarnya. Dilain pihak, para konsumen yang dalam kenyataannya banyak yang berpengetahuan rendah, khususnya mengenai mutu dan jenis barang selalu dirangsang dengan berbagai bentuk iklan yang begitu menarik. Sehingga baik disadari atau tidak, para konsumen akan tertarik juga untuk membeli barang-barang yang ditawarkan pelaku usaha.

Apabila barang-barang yang dibeli oleh para konsumen tersebut betul-betul baik dalam mutu dan telah memenuhi syarat-syarat yang telah ditentukan, maka dalam hal ini tidak ada masalah. Namun tidak jarang pula barang-barang produksi yang sudah dibeli tersebut ternyata memiliki mutu yang rendah dan tidak memenuhi syarat, sehingga menimbulkan kerugian bagi para konsumen bahkan sampai menimbulkan korban jiwa.

Sehingga didalam menanggulangi keadaan seperti diatas pemerintah wajib untuk meningkatkan pengawasannya terhadap produk-produk yang akan dipasarkan kepada masyarakat. Pengawasan tersebut dapat dilakukan dengan memberikan batasan-batasan dan ketentuan-ketentuan yang harus selalu diperhatikan dan ditaati oleh para pelaku usaha, agar barang-barang yang diproduksi memenuhi syarat baik mutu maupun standarnya.

Berkaitan dengan masalah pengawasan, maka para pelaku usaha juga harus dibebani tanggung jawab mengenai kerugian-kerugian yang diderita oleh konsumen, sebagai akibat dari pembelian atau penggunaan barang-barang hasil produksinya. Tanggung jawab pelaku usaha ini dalam pengertian yuridis disebut dengan istilah Tanggung Jawab Produk (TJP).

Meskipun sudah banyak ketentuan mengenai Tanggung Jawab Produk dari para pelaku usaha, namun masih sering kita ketemukan kasus-kasus tentang dirugikannya konsumen sebagai akibat dari rusaknya atau rendahnya mutu barang-barang yang dibeli atau digunakannya. (Forum Keadilan, 1998:39)

### 2.3.2 Obat tradisional, Obat tradisional Cina, dan Jenis-jenisnya.

Sejak lama masyarakat telah mengenal dan memanfaatkan obat-obat alamiah yang berasal dari tumbuh-tumbuhan, hewan, dan bahan mineral. Mereka meramu dan meraciknya sendiri atas dasar pengalaman yang diwariskan secara turun temurun oleh generasi sebelumnya bentuk racikan demikian dikenal sebagai "jamu" yang wujudnya berupa sediaan-sediaan sederhana. Pada umumnya khasiat jamu tersebut dimaksudkan sebagai sarana pemeliharaan kesehatan dan juga kecantikan. Bahan baku obat alami ini, dapat berasal dari sumber daya alam biotik maupun abiotik. Sumber daya biotik meliputi jasad renik, flora dan fauna serta biota laut, sedangkan sumber daya abiotik meliputi sumber daya daratan, perairan dan angkasa dan mencakup kekayaan/ potensi yang ada di dalamnya.

Obat tradisional atau jamu berasal dari alam dan khasiatnya belum terbukti secara ilmiah. Selama ini, penggunaannya hanya didasarkan pada data empirik semata yaitu data pengalaman dari seseorang yang telah mengalami penyembuhan setelah minum jamu.

Didalam Undang-undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan dalam pasal 1 ayat (10) menyatakan bahwa "Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (gelenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman " penjelasan mengenai obat tradisional ini memiliki pengertian yang sama dengan penjelasan di dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/MENKES/PER/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.

Jika menurut pengertian Obat tradisional Cina dari Undang-undang dan Peraturan Menteri Kesehatan RI tersebut diatas maka dapat diambil suatu pengertian Obat tradisional Cina adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (gelenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman yang berasal dari negara Cina.

Obat tradisional yang berdasarkan cara pembuatan serta jenis dan tingkat pembuktian khasiat dikelompokkan menjadi jamu, obat herbal terstandar dan

fitofarmaka (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.00.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam).

Menurut bentuk sediaan, selama ini ada beberapa bentuk sediaan obat tradisional Indonesia seperti yang ditetapkan dalam Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional, yaitu:

1. Rajangan adalah sediaan obat tradisional berupa potongan simplisia, campuran simplisia atau campuran simplisia dengan sediaan galenik yang penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas;
2. Serbuk adalah sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang cocok, bahan bakunya berupa simplisia sediaan galenik atau campurannya;
3. Pil adalah sediaan padat obat tradisional berupa massa bulat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik atau campurannya.
4. Dodol atau jenang adalah sediaan obat tradisional, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik atau campurannya;
5. Pastiles adalah sediaan padat obat tradisional berupa lempengan pipih, umumnya berbentuk segi empat, bahan bakunya berupa campuran serbuk simplisia, sediaan galenik atau campuran keduanya;
6. Kapsul adalah sediaan OT yang terbungkus cangkang keras atau lunak, bahan bakunya terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan;
7. Tablet adalah sediaan obat tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan;
8. Cairan obat dalam adalah sediaan obat tradisional berupa larutan emulsi atau suspensi dalam air. Bahan bakunya berasal serbuk simplisia atau sediaan galenik dan digunakan sebagai obat dalam;

9. Sari jamu adalah cairan obat dalam, dengan tujuan tertentu diperbolehkan mengandung etanol, dengan persyaratan sesuai cairan obat dalam, kadar etanol tidak lebih dari 1% suhu 20 OC, kadar methanol tidak lebih dari 0,1 % dihitung terhadap kadar etanol, dengan penandaan dicantumkan kadar etanol, methanol, tertera peringatan "kocok dahulu";
10. Parem, pilis dan tapel adalah sediaan padat obat tradisional, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik atau campurannya dan digunakan sebagai obat luar. Pada penandaannya harus tertera "obat luar";
11. Koyok adalah sediaan obat tradisional berupa pita kain yang cocok dan tahan air yang dilapisi dengan serbuk simplisia dan atau sediaan galenik, digunakan sebagai obat luar dan pemakaiannya ditempelkan pada kulit. Penandaan pada etiketnya tertera "obat luar";
12. Cairan obat luar adalah sediaan obat tradisional berupa larutan suspensi atau emulsi, bahan bakunya berupa simplisia, sediaan galenik, dan digunakan sebagai obat luar. Cairan obat luar boleh ditambah bahan pengawet sesuai persyaratan pil dengan penandaan "obat luar" disertai peringatan "kocok dahulu";
13. Salep/krim adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan, bahan bakunya berupa sediaan galenik yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep/krim yang cocok dan digunakan sebagai obat luar. Boleh mengandung bahan tambahan pengawet sesuai persyaratan pada pil, disertai penandaan pada etiket "obat luar";
14. Sediaan galenik adalah ekstraksi bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan.

Simplisia adalah bagian-bagian yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan yang telah diolah dengan cara tertentu. Sediaan galenik adalah ekstraksi bahan atau campuran bahan yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan. Cangkang adalah kulit Luar. Kempa cetak adalah pemampatan untuk menjadi suatu bentuk tertentu. Emulsi adalah cairan yang terbentuk dari campuran suatu

zat-zat tertentu. Suspensi adalah cairan atau gas yang memiliki partikel-partikel yang sangat halus. Sediaan adalah bahan dari obat tradisional.

### 2.3.3 Pelaku usaha dan konsumen

Diantara pelaku usaha (pihak yang menghasilkan dan atau memasarkan barang atau jasa) dengan konsumen (pemakai akhir dari barang dan atau jasa untuk diri sendiri atau keluarganya) terjadi hubungan yang terus-menerus dan berkesinambungan. Hubungan tersebut dapat terjadi dikarenakan keduanya memang saling menghendaki dan mempunyai ketergantungan yang cukup tinggi antara yang satu dengan yang lain. (Erman Rajaguguk, 2000: 36)

Hal tersebut disebabkan pelaku usaha sangat membutuhkan dan sangat bergantung pada keberadaan konsumen sebagai pelanggan. Tanpa adanya dukungan dari konsumen, maka tidak akan mungkin kelangsungan usaha pelaku usaha dapat berjalan lancar. Sebaliknya tanpa adanya pelaku usaha semua kebutuhan konsumen tidak akan dapat terpenuhi.

Dengan adanya ketergantungan tersebut sehingga menciptakan suatu hubungan yang terus-menerus dan berkesinambungan sepanjang masa sesuai dengan tingkat ketergantungan akan kebutuhan yang tidak terputus-putus. Ini berarti antara konsumen dan pelaku usaha memiliki kebutuhan yang seimbang. Namun fenomena yang terjadi justru sebaliknya bahwa hubungan antara konsumen dan pelaku usaha tidak seimbang. Konsumen berada pada kedudukan yang lemah dan menjadi obyek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha.

Hal ini dapat terjadi karena sebagian besar konsumen tidak mengetahui apa kewajiban dan hak-hak mereka sebagai konsumen yang baik. Sedangkan dipihak pelaku usaha, sebagian besar diantara mereka juga lupa akan hak dan kewajibannya. Untuk itu perlu dijelaskan apa yang menjadi hak dan kewajiban konsumen, hak dan kewajiban pelaku usaha.

Setelah diuraikan seperti diatas maka kita akan dapat mengetahui bahwa hubungan hukum antara konsumen dan pelaku usaha obat tradisional Cina berkelanjutan terjadi sejak proses produksi, distribusi, pemasaran dan penawaran

obat tersebut. Rangkaian kegiatan tersebut merupakan rangkaian perbuatan dan perbuatan hukum yang mempunyai akibat hukum, baik terhadap semua pihak maupun pada pihak-pihak tertentu saja.

Tahap penyaluran atau distribusi obat tradisional Cina menghasilkan suatu hubungan yang sifatnya massal. Karena sifat massal itulah maka negara sangat berperan dalam melindungi masyarakat sebagai konsumen pengguna dan pemakai obat tradisional Cina. Hal ini diwujudkan melalui pengadaan standart mutu, cara dan prosedur produksi, syarat kesehatan, syarat pengemasan, syarat lingkungan dan sebagainya.

Keadaan yang seperti itu maka akan dapat mempengaruhi dan menciptakan kondisi perjanjian yang juga sangat bervariasi dimana terkadang dalam praktek hubungan hukum melemahkan posisi konsumen. Melihat kenyataan ini maka perlindungan hukum terhadap hak-hak konsumen tidak dapat diberikan dalam satu aspek saja, melainkan diberikan dalam bentuk suatu sistem perangkat hukum yang mampu memberikan perlindungan yang stimulasi dan komprehensif sehingga terjadi persaingan yang jujur yang secara langsung atau tidak langsung akan menguntungkan konsumen.

Diantara Konsumen dan pelaku usaha obat tradisional Cina terjadi perjanjian jual beli yang telah melahirkan suatu perikatan diantara mereka, dengan adanya perikatan ini maka masing-masing pihak memiliki hak dan kewajiban yang harus dipenuhi. Dalam kaitannya dengan adanya perikatan ini terdapat hubungan hukum diantara konsumen dan produsen obat tradisional Cina dimana apabila salah satu pihak baik konsumen maupun pelaku usaha tidak memenuhi hak dan kewajibannya maka dapat dituntut melakukan perbuatan wanprestasi dan atau dapat dimintai ganti rugi.

Hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen obat tradisional Cina jika dikaitkan dengan perbuatan melanggar hukum adalah bahwa perbuatan melanggar hukum melahirkan perikatan antara pihak yang melakukan perbuatan melanggar hukum dengan pihak dimana perbuatan melanggar hukum tersebut dilakukan, ini berarti perikatan terjadi saat perbuatan melanggar hukum tersebut dilakukan. Pelaku usaha dapat dituntut melakukan perbuatan melanggar hukum

apabila melanggar hak konsumen, bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku usaha, bertentangan dengan kesusilaan dan kecermatan yang harus diindahkan dalam lalu lintas masyarakat terhadap diri dan barang orang lain.

### 2.3.3.1 Pelaku Usaha Obat Tradisional Cina

Pada Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tidak menggunakan istilah produsen melainkan istilah yang lebih luas yaitu pelaku usaha. Dalam pasal 1 angka (3) dijelaskan bahwa yang dimaksud “pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha baik yang berbentuk 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 berbagai bidang ekonomi”.

Disamping itu kalangan ahli ekonomi (Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia) menetapkan bahwa pelaku usaha terdiri dari tiga kelompok besar yaitu :

- a. Kelompok penyedia dana (investor) bagi memenuhi keperluan pelaku usaha atau orang perorangan (konsumen), seperti bank, lembaga keuangan non-bank dan para penyedia dana lainnya;
- b. Kelompok pembuat barang/jasa (produsen) seperti pembuat (pabrik) pangan olahan, pembuat (pabrik) sandang, pembuat atau developer perumahan, penyelenggaraan usaha angkutan, penyelenggara usaha asuransi, dan sebagainya;
- c. Kelompok pengedar barang dan jasa (distributor), seperti warung, kedai toko, supermarket, mini market, pedagang kaki lima dan lain-lain. Masing-masing kelompok usaha (publik atau privat) tersebut berperan sebagai penyelenggara usaha di bidang ekonomi, baik secara sendiri-sendiri atau berdasarkan perjanjian dengan pihak/pihak-pihak lain. (A.Z. Nasution 1999:30)

Sementara itu pelaku usaha (produsen) obat tradisional, dalam terminologi versi Badan POM dikelompokkan menjadi dua, yaitu :

- a. Produsen yang memiliki izin usaha industri sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Produsen yang tidak memiliki (oleh karena itu diharuskan) izin, yaitu mereka yang membuat obat tradisional secara terbatas misalnya penjual jamu racikan dan jamu gendong.

Untuk menciptakan keamanan berusaha bagi pelaku usaha dan sebagai keseimbangan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, maka dalam

Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Pelindungan Konsumen pada pasal 6 diatur mengenai hak pelaku usaha yaitu :

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Seperti halnya konsumen obat tradisional yang memperoleh hak yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha, maka hak yang diperoleh pelaku usaha obat tradisional Cina yang harus dipenuhi, hak-hak tersebut antara lain :

- a. Bahwa pelaku usaha obat tradisional Cina berhak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan dan nilai tukar atas produk obat tradisional Cina yang diperdagangkan. Konsumen tidak boleh ingkar janji dengan tidak mau membayar harga yang telah disepakati sebelumnya.
- b. Bahwa pelaku usaha obat tradisional Cina berhak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang tidak baik. Ini semua berguna karena saat ini masih dapat ditemukan konsumen yang berbuat curang dan melewati batas dengan main hakim sendiri.
- c. Bahwa pelaku usaha obat tradisional Cina berhak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen. Ini dimaksudkan agar pelaku usaha obat tradisional Cina tersebut dapat membuktikan apakah dia bersalah atau tidak dalam sengketa menyebabkan kerugian terhadap konsumen, walaupun dia bersalah maka dia dapat menjelaskan bagaimana kesalahan itu dapat terjadi dan apa penyebabnya.



- d. Bahwa pelaku usaha obat tradisional Cina berhak untuk mendapatkan rehabilitasi nama baik apabila ia terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh produk obat tradisional Cina yang diproduksi atau diperdagangkannya.

Selanjutnya, sebagai konsekuensi dari hak konsumen yang telah disebutkan pada uraian sebelumnya, maka kepada pelaku usaha dibebankan pula kewajiban-kewajiban yang diatur dalam pasal 7 Undang-undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu :

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya ;
- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/ atau jasa serta memberikan penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji dan/ atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. Memberi kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian.

Melihat uraian diatas dapat disimpulkan bahwa kewajiban-kewajiban tersebut merupakan manifestasi dari hak konsumen dalam sisi yang dapat digunakan untuk menciptakan budaya tanggung jawab dalam diri para pelaku usaha, sehingga dalam hal ini para pelaku usaha obat tradisional Cina dituntut untuk :

- a. Beritikad baik dan menyediakan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi obat tradisional Cina yang diproduksinya.
- b. Pemberian informasi tersebut harus jelas dalam pengungkapannya atau pemaparannya, keseluruhannya harus jelas sehingga tidak menimbulkan dua pengertian yang berbeda dan dapat dipahami oleh konsumen, minimal menggunakan bahasa Indonesia, pemberian gambar yang inofatif, menunjukkan data komposisi obat yang benar,

- tanggal pembuatan, akibat samping bila ada, serta keterangan nama dan alamat produsen, sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- c. Memberikan penjelasan bagaimana penggunaan obat tradisional Cina yang benar, dapat pula disertai penjelasan mengenai cara penyimpanan obat dan masa kadaluwarsa, sehingga konsumen dapat merasakan manfaat dari obat tersebut baik untuk menyembuhkan penyakit maupun untuk pemeliharaan kesehatan.
  - d. Bahwa pada saat transaksi terjadi, pelaku usaha obat tradisional Cina wajib memperlakukan konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif, yaitu tidak membeda-bedakan mutu pelayanan kepada konsumen.
  - e. Pelaku usaha Obat tradisional Cina juga dituntut untuk menjamin mutu sesuai dengan standar yang berlaku, dimungkinkan pula bahwa untuk menguji atau mencoba terlebih dahulu obat yang akan digunakan.
  - f. Setelah transaksi terjadi, pelaku usaha obat tradisional Cina wajib memberi kompensasi/ganti rugi atau penggantian akibat pemakaian, penggunaan dan/atau pemanfaatan obat yang diperdagangkan bagi konsumen yang dirugikan karena tidak sesuai dengan perjanjian sehingga menyebabkan kerugian kesehatan tubuh dan membahayakan keamanan jiwanya.

Disamping kewajiban-kewajiban pelaku usaha obat tradisional diatas kewajiban pelaku usaha obat tradisional Cina yang paling utama adalah mendaftarkan diri dan memperoleh izin dari instansi yang berwenang. Hal ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/MENKES/PER/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional pasal 3, yaitu :

1. Pasal 3 (1) : Obat Tradisional yang diproduksi, diedarkan di wilayah Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan sebagai persetujuan Menteri ;
2. Pasal 3 (2) : Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) adalah obat tradisional hasil produksi ;
  - a. Industri Kecil Obat Tradisional dalam bentuk rajangan, pilis, tapel, dan parem ;

- b. Usaha jamu racikan ;
  - c. Usaha jamu gendong
3. Pasal 3 (3) : Obat Tradisional hasil produksi Industri Kecil Obat Tradisional diluar yang dimaksud dalam ayat (2) huruf a dikenakan ketentuan ayat (1).

Hal ini sangat berguna bagi perlindungan hukum terhadap para konsumen pemakai dan pengguna obat tradisional tersebut. Dengan terdaftar dan mendapat izin resmi, maka pelaku usaha akan terus termonitor, sehingga apabila ada penyimpangan dalam menjalankan praktek maka akan dapat segera diambil tindakan oleh pihak yang berwajib. Selain itu masih ada satu lagi kewajiban yang perlu diperhatikan oleh pelaku usaha obat tradisional Cina yaitu merujuk konsumen yang menjadi pasien/penderita yang mempergunakan obat tradisional Cina ke tingkat yang lebih atas yang lebih berwenang seperti petugas medis, puskesmas maupun rumah sakit, apabila dirinya tidak berhasil mengobati atau diluar kewenangannya.

#### 2.3.3.2 Konsumen Obat Tradisional Cina

Secara harfiah, konsumen (consumer) dapat diartikan sebagai seseorang yang membeli barang, atau mempergunakan jasa atau setiap orang yang menggunakan produk. Produk disini meliputi barang dan atau jasa. Menurut A.Z. Nasution, konsumen adalah setiap orang, yang mendapatkan barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, digunakan untuk memenuhi kebutuhan hidup pribadi, keluarga atau rumah tangga dan tidak untuk kebutuhan komersial.

Sementara itu dalam Undang-undang Nomor 8 tentang Perlindungan Konsumen, pasal 1 angka 2 menjelaskan bahwa "Konsumen ialah setiap orang pemakai barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga atau orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan"

Dari hal-hal yang telah dikemukakan diatas maka pengertian konsumen meliputi unsur-unsur, yaitu :

- a. orang,
- b. pemakai barang atau jasa,

- c. pemakai akhir (*end user*)
- d. memakai barang dan/atau jasa untuk keperluan sehari-hari.

Apabila dilihat dari segi tujuan penggunaan produk, maka konsumen dapat dibagi menjadi :

- a. Konsumen yang memakai, menggunakan atau memanfaatkan produk untuk membuat produk lain atau untuk keperluan komersial/diperdagangkan kembali (*distributor*) yang disebut konsumen antara.
- b. Konsumen yang menggunakan produk untuk keperluan pribadi, keluarga dan tidak untuk diperdagangkan kembali disebut dengan konsumen akhir.

Didalam kehidupan sehari-hari, konsumen merupakan istilah yang baik secara langsung maupun tidak langsung melekat pada setiap anggota masyarakat. Setiap anggota masyarakat merupakan konsumen untuk suatu produk, pada suatu waktu, bahkan untuk berbagai produk dan untuk jangka waktu yang relatif panjang, atau secara terus menerus sepanjang masa.

Konsumen obat tradisional Cina adalah sebagai konsumen akhir sesuai dengan pengertian dalam Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 1 angka (1), yaitu semua orang yang menggunakan obat tradisional Cina baik untuk kepentingannya sendiri, keluarga atau orang lain dan tidak untuk diperdagangkan, dengan tujuan mendapatkan hasil tertentu sesuai dengan apa yang diharapkan dan sesuai dengan daya guna obat.

Mantan Presiden Amerika Serikat, John F. Kennedy, pernah mengemukakan empat hak dasar konsumen, yaitu :

1. *The rights to safe product;*
  2. *The rights to be informed about products;*
  3. *The rights to definite choices in selecting products;*
  4. *The rights to be heard regarding consumer interests.*
- (Gunawan Wiadjaja, 2001:27)

Hal tersebut berarti masyarakat sebagai konsumen memiliki empat hak dasar yaitu :

1. Hak atas keamanan dan keselamatan, ini berarti setiap konsumen diberi jaminan keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. Hak mendapatkan informasi, bahwa konsumen berhak untuk mendapatkan informasi yang benar pada setiap barang dan/atau jasa, akibat sampingan yang mungkin akan timbul dari pemakaian produk tersebut dan cara penggunaan dan merawat produk, dimana informasi tersebut memiliki beberapa tujuan antara lain yaitu, dengan adanya informasi yang benar dan lengkap akan dapat mencegah dan/atau mengurangi berbagai bentuk kerugian atau bencana;
3. Hak untuk memilih, bahwa konsumen mempunyai hak untuk memilih/memakai barang dan/jasa secara bebas sesuai dengan apa yang diinginkan atas keyakinan sendiri bukan karena pengaruh dari luar baik dalam memilih kualitas maupun kuantitasnya;
4. hak untuk didengar, bahwa konsumen berhak untuk didengar pendapatnya mengenai berbagai keputusan/kebijaksanaan yang akan berakibat pada dirinya. Hak untuk didengar ini dapat diungkapkan oleh konsumen melalui cara mengadu kepada produsen, penjual maupun pada instansi yang berkaitan dengan masalah tersebut apabila konsumen tersebut dirugikan/ dikecewakan dalam pemakaian produk barang/atau jasa.

Resolusi Perserikatan Bangsa-Bangsa Nomor 39/284 Tahun 1985 tentang perlindungan konsumen (*Guidelines for Consumer Protection*), juga merumuskan berbagai kepentingan konsumen yang perlu dilindungi, yang meliputi :

- a. Perlindungan konsumen dari bahaya-bahaya terhadap kesehatan dan keamanannya;
- b. Promosi dan perlindungan kepentingan ekonomi sosial konsumen;
- c. Tersedianya informasi yang memadai bagi konsumen untuk memberikan kemampuan mereka melakukan pilihan yang tepat sesuai kehendak dan kebutuhan pribadi;
- d. Pendidikan konsumen;

- e. Tersedianya upaya ganti rugi yang efektif;
- f. Kebebasan untuk membentuk organisasi konsumen atau organisasi lainnya yang relevan dan memberikan kesempatan kepada organisasi tersebut untuk menyuarakan pendapatnya dalam proses pengambilan keputusan yang menyangkut kepentingan mereka.

Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada pasal 4 merinci hak konsumen sebagai berikut :

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa, serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapatnya dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur, serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian. Apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Dari apa yang telah dijelaskan diatas maka dapat diambil suatu pengertian bahwa :

- a. Kenyamanan, keamanan dan keselamatan merupakan hak yang paling pokok dan utama yang harus didapatkan oleh konsumen obat tradisional Cina pada saat mengkonsumsi obat dalam rangka upaya perlindungan konsumen. Apabila ternyata obat tradisional Cina yang dikonsumsi ternyata tidak memberikan kenyamanan, atau bahkan mungkin berbahaya untuk kesehatan dan keselamatan konsumen jelas tidak layak untuk diedarkan dalam masyarakat;
- b. Untuk menjamin bahwa obat tradisional Cina tersebut nyaman, aman dan tidak membahayakan, maka konsumen obat tradisional Cina

- diberikan kebebasan untuk memilih dan mendapatkan jenis obat-obatan;
- c. Pemberian obat tradisional Cina tersebut harus berdasarkan atas keterbukaan informasi yang benar dan jujur mengenai kondisi dan jaminan obat. Ini semua sangat berarti agar konsumen menggunakan produk obat tradisional yang sudah teruji bukan obat tradisional yang ilegal atau tidak terdaftar karena mengandung bahan kimia berbahaya;
  - d. Penggunaan obat tradisional Cina yang salah, efeknya bukan hanya mengeluarkan uang dengan sia-sia tapi juga nyawa yang menjadi taruhannya. Ini berarti bahwa konsumen berhak didengar keluhan dan pendapatnya dalam setiap mengkonsumsi obat tradisional Cina;
  - e. Bahwa konsumen berhak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen. Pendidikan konsumen merupakan instrumen penting bagi pemberdayaan konsumen. Pendidikan ini dapat dilakukan melalui tehnik pendidikan dengan menekankan pada kesadaran akan hak konsumen, penyuluhan dan kemampuan berorganisasi. Dengan adanya pendidikan konsumen diharapkan konsumen tidak akan mengalami kerugian dalam mengkonsumsi produk obat tradisional Cina;
  - f. Konsumen obat tradisional Cina berhak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif berdasarkan suku, agama, budaya, daerah, pendidikan, kaya, miskin, dan status sosial lainnya dalam setiap transaksi.
  - g. Apabila terjadi pentimpangan yang merugikan, konsumen obat tradisional Cina berhak untuk memperoleh advokasi, pembinaan dan perlakuan adil, dan memperoleh kompensasi ganti rugi yang sesuai dengan kerugian yang dideritanya;
  - h. Konsumen berhak menuntut ganti rugi atas kerugian yang dideritanya. Hal ini dilakukan sebagai pemulihan hak-haknya yang telah dilanggar. Pemulihan atas kerugian bisa berupa material maupun imaterial (pengembalian pada keadaan semula).

Kewajiban dari konsumen itu sendiri didalam Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen pada pasal 5 merumuskan kewajiban konsumen adalah sebagai berikut :

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Ini berarti konsumen obat tradisional Cina selain memperoleh hak dan dapat menuntut apabila haknya dilanggar juga tidak boleh melupakan kewajibannya, yaitu:

- a. Bahwa konsumen obat tradisional Cina harus mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan obat demi keamanan dan keselamatan. Ini berarti konsumen obat tradisional Cina dituntut untuk tidak sembrono dalam mengkonsumsi obat tradisional Cina baik sebagai sarana penyembuhan penyakit, pemeliharaan kesehatan ataupun sebagai pemeliharaan kecantikan;
- b. Ketelitian dalam membaca label obat merupakan hal mutlak yang harus dilakukan konsumen obat tradisional Cina dalam setiap mengkonsumsi obat agar tidak terjadi kesalahan prosedur pemakaian dalam pemanfaatannya. Ini semua demi keamanan dan keselamatan konsumen;
- c. Bahwa konsumen obat tradisional Cina harus beritikad baik dalam melakukan setiap transaksi pembelian obat;
- d. Bahwa konsumen obat tradisional Cina dituntut untuk membayar harga obat sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati sebelumnya. Ini semua berguna agar antara konsumen dan produsen tidak ada yang dirugikan;
- e. Bahwa konsumen obat tradisional Cina harus mengikuti upaya penyelesaian hukum secara patut sesuai dengan apa yang telah



ditentukan oleh Undang-undang apabila timbul sengketa dikemudian hari.

Apabila konsumen Obat tradisional Cina dapat menjalankan kewajibannya dengan baik maka dengan sendirinya ia akan memperoleh hasil yang optimum atas perlindungan dan/atau kepastian hukum bagi dirinya

### **2.3.4 Kedudukan, Fungsi dan Tugas Balai Besar POM di Surabaya.**

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

Perubahan teknologi produksi, sistem perdagangan internasional dan gaya hidup konsumen tersebut pada realitanya meningkatkan resiko 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 secara amat cepat.

Untuk 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 konsumennya baik di dalam maupun di luar negeri. Untuk itu telah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional dan internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi

Berdasarkan Keputusan Presiden No 166 tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Kepres No. 103 Tahun 2001, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan.

Didalam menjalankan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang dilakukan oleh Badan POM pusat di Jakarta agar sistem pengawasan tersebut benar-benar berfungsi dengan optimal maka diperlukan jaringan yang luas di seluruh Indonesia karena itu lingkup wilayah SISPOM mencakup daerah-daerah antara lain :

1. Balai besar POM Banda Aceh
2. Balai besar POM Medan
3. Balai POM Pekanbaru
4. Balai POM Padang
5. Balai POM Jambi
6. Balai besar POM Palembang
7. Balai POM Bengkulu
8. Balai POM Lampung
9. Balai POM Banten
10. Balai POM Bobek
11. Balai besar POM Bandung
12. Balai besar POM Yogyakarta
13. Balai POM Pontianak
14. Balai besar POM Semarang
15. Balai POM Palangkaraya
16. Balai besar POM Surabaya
17. Balai besar POM Denpasar
18. Balai POM Mataram
19. Balai POM Banjarmasin
20. Balai POM Samarinda
21. Balai POM Palu
22. Balai besar POM Makassar
23. Balai POM Kendari
24. Balai besar POM Manado
25. Balai POM Kupang
26. Balai POM Ambon

## 27. Balai besar POM Jayapura

(Sumber: Balai Besar POM Surabaya)

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya mempunyai susunan organisasi (Lampiran 4) dan tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psicotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, keamanan pangan dan bahan berbahaya. Selain mempunyai tugas seperti tersebut diatas Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya juga mempunyai Fungsi- fungsi sebagai berikut :

1. Menyusun rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
2. Melaksanakan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psicotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplimen, pangan dan bahan berbahaya.
3. Melaksanakan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi

### 2.3.5 Prinsip Tanggung Gugat Produk (*Product Liability*)

Aspek yang paling menonjol bagi perlindungan konsumen adalah hak konsumen untuk meminta ganti rugi. Persoalan hak meminta ganti rugi ini merupakan persoalan "*product liability*". Ada yang menterjemahkan "*product liability*" sebagai "tanggung gugat produk" dan ada pula yang menterjemahkannya sebagai "tanggung jawab produk". Guna memudahkan pembahasannya penulis akan lebih banyak menggunakan istilah aslinya tanpa mengurangi makna/substansinya.

Sesuai dengan hukum positif yang berlaku di Indonesia, seorang konsumen apabila dirugikan dalam mengkonsumsi suatu barang atau jasa, dapat menggugat pihak yang menimbulkan kerugian tersebut. Pihak yang disebutkan disini dapat berarti produsen, supplier, pedagang besar, pedagang eceran/penjual

ataupun pihak yang memasarkan produk tersebut tergantung dari siapa yang melakukan kerugian bagi konsumen.

Jika gugatan konsumen menggunakan kualifikasi perbuatan melawan hukum (*tort*), hubungan kontraktual tidaklah diisyaratkan. Kualifikasi gugatan seperti ini konsumen harus membuktikan unsur-unsur :

- a. Adanya perbuatan melawan hukum;
- b. Adanya kesalahan/kelalaian pengusaha;
- c. Adanya kerugian yang dialami konsumen;
- d. Adanya hubungan kausal antara perbuatan melawan hukum dengan kerugian yang dialami konsumen. (Subekti, 1982:85)

Jadi konsumen sebagai penggugat dihadapkan pada beban pembuktian yang berat karena konsumen harus membuktikan keempat unsur tersebut. Hal tersebut dirasakan tidak adil bagi konsumen karena secara sosial ekonomi kedudukan konsumen lemah dibandingkan dengan pengusaha, walaupun dimata hukum semua memiliki kedudukan yang sama. Dalam menghadapi gugatan konsumen, pelaku usaha akan lebih mudah mendapatkan pengacara dalam membela kepentingan-kepentingannya, termasuk dalam membuktikan ahli-ahli teknis sesuai dengan produk yang dihasilkannya.

Pertimbangan kedua, prinsip kesejajaran kedudukan pengusaha dengan konsumen, tidak dengan sendirinya membawa konsekuensi konsumen harus membuktikan semua unsur perbuatan melanggar hukum. Oleh karena itu, terhadap doktrin perbuatan melawan hukum dalam perkara konsumen, seyogyanya dilakukan deregulasi dengan menerapkan doktrin *product liability* kedalam doktrin perbuatan melawan hukum. Apalagi selama sekian ratus tahun, sistem hukum kita masih terbelenggu pada pola hubungan tradisional antara pelaku usaha dengan pembeli atau konsumen. Artinya terhadap cacat produk, penjual yang bertanggung jawab. Hal ini dapat dijumpai landasan hukumnya dalam pasal 1504 Kitab Undang-undang Hukum Perdata yang menegaskan bahwa penjual yang bertanggung jawab adanya "cacat tersembunyi" pada produk yang dijualnya.

Karena karakter dasar *product liability* pada dasarnya adalah perbuatan melanggar hukum (*tort*), maka menurut doktrin *product liability*, konsumen masih harus membuktikan tiga unsur perbuatan melanggar hukum, yaitu :

- a. unsur perbuatan melawan hukum yang dilakukan pelaku usaha;
- b. unsur kerugian yang dialami konsumen atau ahli warisnya;
- c. unsur adanya hubungan kausal antara unsur perbuatan melawan hukum dengan unsur kerugian tersebut.

Sedangkan “unsur kelalaian atau kesalahan” tidak menjadi kewajiban konsumen untuk membuktikannya. Sebaliknya hal ini menjadi kewajiban pelaku usaha untuk membuktikan ada tidaknya kesalahan/kelalaian padanya. Menurut doktrin *product liability*, tergugat dianggap telah bersalah (*presumption of guilty*), kecuali apabila ia mampu membuktikan bahwa ia tidak melakukan kelalaian/kesalahan. Seandainya ia gagal membuktikan ketidaklalaiannya, maka ia harus memikul resiko kerugian yang dialami pihak lain karena mengkonsumsi/menggunakan produknya.

### BAB III PEMBAHASAN

#### 3.1 Tanggung Jawab Pelaku Usaha Obat Tradisional Cina yang merugikan Konsumen

Istilah dari *product liability* mungkin agak asing di telinga kita. Namun sebetulnya *product liability* sangat lekat dengan kita sebagai konsumen. Hal ini karena *product liability* merupakan pertanggungjawaban (dalam hal ini produsen) terhadap produk yang yang dihasilkan (kita pakai) apabila produk tersebut cacat atau tidak baik.

*Product liability* memiliki keterkaitan yang sangat erat dengan perlindungan konsumen, karena konsep dari *product liability* itu sendiri termasuk ke dalam pertanggungjawaban produk yang menjadi tanggung jawab pihak produsen. Mengingat setiap produsen dalam menjalankan usahanya berpegang pada tujuan komersial, yaitu mendapatkan keuntungan, maka pihak produsen menjalankan usahanya dengan melakukan kegiatan produksi, penawaran dan/atau mengedarkan produk. Hal ini tentu saja berbeda dengan konsumen, dimana konsumen tidak mempergunakan ukuran-ukuran komersial, dan barang/jasa yang digunakan mempunyai nilai untuk memenuhi kebutuhannya sendiri baik jasmani maupun rohani. Sehingga, konsumen harus diberikan perlindungan hukum agar produsen dalam menjalankan usahanya dan mencapai tujuannya tetap memperhatikan kepentingan konsumen. Terutama sekali agar pihak produsen dalam memproduksi barang/jasa selalu berpatokan pada ketentuan yang sudah dibuat sesuai dengan konsep bahwa produsen dan konsumen harus menciptakan keadaan yang seimbang, serasi dan selaras.

*Product liability* meletakkan beban tanggung jawab produk terhadap pelaku usaha atau dikenal sebagai *strict liability* yaitu apabila terdapat kesalahan atau cacat pada produk akibat/dianggap kesalahan dari pihak pelaku usaha dan menyebabkan kerugian konsumen/pihak lain, maka hal tersebut menjadi tanggung jawab pelaku usaha secara mutlak, tanpa kesalahan. Dengan penerapan tanggung jawab mutlak ini, maka pelaku usaha/pembuat produk dianggap bersalah atas

kerugian yang ditimbulkan, kecuali apabila pihak pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kerugian yang terjadi tidak dapat dipersalahkan padanya.

Hal-hal yang berkaitan dengan *product liability* memang tergolong baru. Makin berkembangnya teknologi menyebabkan semakin berkembang pula produk-produk yang diproduksi secara massal sehingga menimbulkan kurangnya kontrol terhadap produk-produk tersebut.

*Product liability* disini diartikan sebagai tanggung jawab secara hukum dari pelaku usaha untuk mengganti kerugian yang diderita oleh pembeli, pengguna ataupun pihak lain, akibat dari cacat dan kerusakan yang terjadi karena kesalahan pada saat mendapatkan barang, khususnya jika produk tersebut dalam keadaan cacat yang berbahaya bagi konsumen dan pengguna.

Az. Nasution dalam bukunya "Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar" memberikan pengertian bahwa *product liability* diterjemahkan sebagai tanggung jawab produk cacat. Tanggung jawab produk cacat berbeda dengan tanggung jawab yang sudah dikenal selama ini, karena tanggung jawab ini disebabkan oleh keadaan tertentu produk, barang dan/atau jasa, yang meletakkan tanggung jawab produk kepada pelaku usaha pembuat produk (produsen). Banyak negara-negara yang menerapkan konsep ini dalam perundang-undangnya, bahkan Amerika Serikat dan negara-negara Uni Eropa telah membuat peraturan perundang-undangan yang secara khusus mengatur mengenai *product liability* ini diluar peraturan mengenai perlindungan konsumen.

Tanggung jawab *product liability* (produk cacat) mempunyai unsur-unsur sebagai berikut:

#### 1. Produk cacat

Definisi produk cacat adalah setiap produk yang tidak dapat memenuhi tujuan pembuatannya baik karena kesengajaan atau kealpaan dalam proses produksinya maupun disebabkan hal-hal lain yang terjadi dalam peredarannya, atau tidak menyediakan syarat-syarat keamanan bagi manusia atau harta benda mereka dalam penggunaannya sebagaimana diharapkan orang.

#### 2. Adanya kerugian

Adanya suatu kerugian yang diderita pemakai/konsumen produk cacat atau pihak yang memiliki kaitan dengan penggunaan produk tersebut.

### 3. Tanggung jawab pelaku usaha

Tanggung jawab ini dibebankan kepada produsen tanpa kesalahan dari pihaknya, kecuali pelaku usaha dapat membuktikan sebaliknya bahwa kerugian yang terjadi tidak dapat dipersalahkan kepadanya. Prinsip *strict liability* ini diterapkan dengan tujuan untuk menekan lebih rendah tingkat kecelakaan karena produk cacat tersebut serta menyediakan sarana hukum ganti rugi bagi korban produk cacat yang tidak dapat dihindari.

Suatu produk dapat disebut cacat karena beberapa sebab yaitu:

#### 1. Cacat produk atau manufaktur

Cacat seperti ini adalah cacat yang sedemikian rupa sehingga dapat membahayakan harta benda, kesehatan tubuh atau jiwa konsumen. Cacat demikian menjadikan keadaan produk berada dibawah tingkat pengharapan konsumen.

#### 2. Cacat desain

Cacat desain yaitu cacat produk yang apabila desain produk tidak dipenuhi sebagaimana mestinya maka kemungkinan akan timbul kejadian yang merugikan Konsumen.

#### 3. Cacat peringatan atau instruksi

Cacat peringatan atau instruksi adalah cacat produk karena tidak dilengkapi dengan peringatan-peringatan tertentu atau instruksi penggunaan tertentu. Tanggung jawab atas cacat peringatan ini secara tegas dibebankan kepada produsen, tetapi dengan syarat-syarat tertentu beban tanggung jawab juga bisa dibebankan kepada pelaku usaha lainnya seperti importir produk, distributor atau pedagang pengecernya.

Walaupun tergolong doktrin baru, namun pengaturan mengenai produk cacat telah diatur dalam Kitab Undang-undang Hukum Perdata (KUHPerdata) khusus mengenai cacat tersembunyi. Pengaturan mengenai pertanggungjawaban atas kerugian yang disebabkan oleh adanya cacat, khususnya cacat tersembunyi terdapat pada pasal 1504 Kitab Undang-undang Hukum Perdata, dimana pada



pasal tersebut mewajibkan penjual untuk menanggung kerugian yang ditimbulkan karena penggunaan produk yang dijualnya. Menurut pasal tersebut, faktor utama yang menentukan suatu cacat pada produk merupakan cacat tersembunyi adalah seandainya seorang pembeli mengetahui adanya cacat tersebut, maka pembeli tersebut akan batal membeli barang tersebut, atau sekurang-kurangnya meminta pengurangan harga barang.

Pertanggungjawaban yang demikian ini merupakan suatu bentuk tanggung jawab yang dibebankan kepada pelaku usaha dalam timbulnya kerugian yang disebabkan oleh digunakannya produk cacat tersebut. Ganti kerugian yang diberikan hanya sebatas kerugian yang disebabkan oleh adanya cacat tersembunyi, dan bukan cacat yang memang kelihatan oleh si pembeli (pasal 1505 KUH Perdata).

Mengenai ganti kerugian terhadap cacat tersembunyi dapat diperoleh konsumen dengan cara mengembalikan barangnya dengan menuntut pengembalian harga pembelian barang tersebut atau tetap memiliki barang dengan menuntut pengembalian sebagian harga pembelian (pasal 1507 KUH Perdata). Apabila penjual telah mengetahui mengenai cacat barang tersebut, maka produsen diwajibkan mengembalikan harga pembelian yang telah diterimanya serta diwajibkan mengganti segala biaya, kerugian dan bunga kepada pembelian (pasal 1508 KUH Perdata)

Undang-undang Perlindungan Konsumen sendiri juga mengatur mengenai ganti kerugian terhadap produk cacat. Adanya produk cacat merupakan tanggung jawab pelaku usaha serta termasuk dalam perbuatan melanggar hukum yang disertai dengan unsur tanggung jawab yang mutlak. Dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen diatur mengenai perbuatan-perbuatan yang berakibat menimbulkan kerugian dan atau membahayakan konsumen yang diatur dalam pasal 4,5,7 sampai dengan pasal 17, pasal 19 sampai dengan pasal 21 dan pasal 24 sampai dengan pasal 28.

Undang-undang Perlindungan Konsumen telah mengatur mengenai produk cacat dengan beban pembuktian diserahkan kepada pelaku usaha, dengan demikian maka konsumen dilindungi haknya untuk mendapatkan yang terbaik,

prestasi berupa produk dengan kontra prestasi harga yang harus dibayarkan atas produk tersebut.

### **3.2 Upaya Konsumen yang dirugikan jika mengalami kerugian akibat Obat Tradisional Cina.**

Dengan lahirnya Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen memberikan kemudahan bagi konsumen obat tradisional Cina untuk meminta pertanggungjawaban sekaligus ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen akibat mengkonsumsi obat tradisional Cina. Hal ini melepaskan pandangan yang telah lama melekat didalam masyarakat sebagai konsumen yang banyak beranggapan bahwa sistem peradilan di Indonesia sangat rumit, cenderung bertele-tele dan relatif mahal, sehingga upaya pemenuhan ganti rugi tidak sebanding dengan nilai kerugian yang diterima konsumen.

Upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen obat tradisional Cina dalam penyelesaian sengketa dengan pelaku usaha diatur dalam Bab X mulai pasal 45 sampai dengan pasal 48 Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Didalam pasal 45 ayat (1) UUPK menjelaskan bahwa "Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum". Apabila kita melihat isi dari pasal tersebut maka kita akan melihat isi dari pasal tersebut maka kita akan dapat mengetahui bahwa Undang-undang Perlindungan Konsumen memberikan alternatif penyelesaian sengketa melalui badan khusus di luar sistem pengadilan yang diberi nama Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), ataupun melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum.

Didalam pasal 45 ayat (2) Undang-undang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa "Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau diluar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa". Dari pasal tersebut dapat diartikan bahwa apabila terjadi sengketa antara konsumen obat tradisional Cina dengan pelaku usaha dapat diselesaikan

melalui pengadilan atau diluar pengadilan sesuai dengan pilihan para pihak yang bersengeta.

Sementara itu didalam pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengatur mengenai tanggung jawab pelaku usaha, yaitu :

- (2) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (3) Ganti rugi sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (4) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (5) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih jelas mengenai adanya unsur kesalahan.
- (6) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Peraturan pemerintah RI Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan di dalam pasal 43 menjelaskan bahwa :

- (1) Setiap orang mempunyai hak untuk mendapatkan ganti rugi apabila sediaan farmasi dan alat kesehatan, cacat atau kematian yang terjadi karena sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, kemanan, dan kemanfaatan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### **3.2.1 Penyelesaian Diluar Pengadilan**

Dalam pasal 47 Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa "Penyelesaian sengketa diluar pengadilan diselenggarakan untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya tuntutan ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang lagi kerugian yang diderita konsumen"

Di dalam penjelasan pasal 45 ayat (2) Undang-undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa "Penyelesaian sengketa konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat ini tidak menutup kemungkinan penyelesaian damai oleh para pihak yang bersengketa. Pada setiap tahap diusahakan untuk menggunakan penyelesaian damai oleh kedua belah pihak yang bersengketa"

Dengan melihat ketentuan dari pasal tersebut maka penyelesaian sengketa diluar pengadilan dapat dilakukan melalui beberapa cara, yaitu :

- a. Melalui cara damai, seperti yang sudah disebutkan didalam penjelasan pasal 45 ayat (2) Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- b. Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), yang diatur dalam pasal 45 ayat (1) Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

### **3.2.1.1 Melalui Cara Damai.**

Penyelesaian sengketa secara damai adalah penyelesaian yang dilakukan oleh kedua belah pihak yang bersengketa (pelaku usaha dan konsumen) tanpa melalui pengadilan atau badan penyelesaian sengketa konsumen dan tidak bertentangan dengan Undang-undang Perlindungan Konsumen, hal ini dijelaskan dalam penjelasan pasal 45 ayat (2) Undang-undang Perlindungan Konsumen.

Penyelesaian sengketa secara damai dapat dilakukan dengan atau tanpa kuasa atau pendamping secara musyawarah untuk mencapai mufakat. Pada penyelesaian secara sengketa secara damai para pihak dituntut untuk memiliki kemauan dan kemampuan untuk berunding. Penyelesaian sengketa dengan cara ini disebut juga penyelesaian dengan cara kekeluargaan.

Penyelesaian sengketa dengan cara damai banyak dipilih oleh konsumen karena mereka beranggapan apabila diselesaikan melalui pengadilan akan memakan waktu yang lama dengan biaya yang relatif mahal. Disisi lain penyelesaian sengketa dengan cara perdamaian ini sangat menguntungkan pelaku usaha karena dengan diselesaikan melalui perdamaian kredibilitas dan nama baik pelaku usaha akan tetap terjaga, kecacatan dari produknya tidak akan diketahui

oleh masyarakat umum hanya konsumen yang dirugikan saja yang mengetahuinya.

Dalam penyelesaian sengketa melalui perdamaian, keberhasilan penyelesaiannya sangat tergantung dari itikad baik masing-masing pihak baik pada saat menentukan besarnya ganti kerugian maupun pada saat pelaksanaan pemenuhan ganti kerugian.

Perdamaian diatur dalam buku III BW bab XVIII tentang Perdamaian. Pasal 1851 ayat (1) BW menyebutkan bahwa "Perdamaian adalah suatu perjanjian dengan mana kedua belah pihak, dengan menyerahkan, menjanjikan, atau menahan suatu barang, mengakhiri suatu perkara yang sedang bergantung ataupun mencegah timbulnya suatu perkara"

Dari pasal tersebut diatas kita dapat mengetahui bahwa perdamaian adalah suatu perjanjian baru yang akan dibuat oleh para pihak untuk menyelesaikan perkara atau mencegah perkara. Bentuk perdamaian ada bermacam-macam cara, yaitu dengan cara menyerahkan, menjanjikan, atau menahan suatu barang. Ini berarti pemenuhan ganti rugi oleh pelaku usaha dapat berupa apapun asalkan dianggap sesuai dan wajar.

Apabila konsumen obat tradisional Cina yang mengalami kerugian ingin menyelesaikan sengketa dengan jalan perdamaian, maka pelaku usaha dapat mengganti kerugian konsumen dengan pembayaran sejumlah uang ataupun pengobatan bagi konsumen tersebut ke tingkat atas yakni melalui pembiayaan pengobatan atau perawatan di rumah sakit.

Dalam pasal 1851 ayat (2) BW menyebutkan bahwa "Perjanjian ini tidaklah sah, melainkan jika dibuat secara tertulis. Ini berarti perjanjian perdamaian harus dibuat oleh para pihak yang bersengketa, yaitu konsumen obat tradisional Cina yang dirugikan dengan pelaku usaha dalam bentuk secara tertulis, jika tidak dibuat secara tertulis maka perjanjian tersebut tidak sah.

Penyelesaian sengketa melalui perdamaian ini tidak ada pihak yang kalah ataupun menang, karena penyelesaian sengketa secara damai menganut asas win-win solution.

### 3.2.1.2 Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)

Undang-undang Perlindungan Konsumen, yaitu Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 memperkenalkan adanya suatu badan khusus untuk menyelesaikan sengketa konsumen, badan ini diberi nama Badan penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK), yang bertugas untuk menyelesaikan sengketa diluar pengadilan, dimana badan ini dibentuk oleh Pemerintah di tiap-tiap Daerah Tingkat II (pasal 49 ayat (1)).

Pasal 23 Undang-undang Perlindungan Konsumen meyakini bahwa "Pelaku usaha yang menolak dan/atau tidak memberikan tanggapan dan/atau tidak memenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 ayat (1), ayat (2), ayat (3), dan ayat (4), dapat digugat melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen atau mengajukannya ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen.

Badan penyelesaian sengketa konsumen ini memiliki tugas dan wewenang yang cukup luas yang dijelaskan di dalam pasal 52 UUPK, antara lain meliputi :

- a. Melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- b. Memberikan konsultasi perlindungan konsumen;
- c. Melakukan pengawasan terhadap pencantuman klausula baku;
- d. Melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan undang-undang ini;
- e. Menerima pengaduan baik tertulis maupun tidak tertulis dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- f. Melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;
- g. Memanggil pelaku usaha yang diduga telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- h. Memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap undang-undang ini;
- i. Meminta bantuan penyelidikan untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud dalam huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
- j. Mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan atau pemeriksaan;
- k. Memutuskan dan menerapkan ada atau tidak adanya kerugian dipihak konsumen;

- l. Memberitahukan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. Menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan undang-undang ini.

Namun penyelesaian sengketa di luar pengadilan melalui BPSK bukanlah suatu keharusan yang harus ditempuh oleh konsumen, jika para pihak yang bersengketa dalam hal ini konsumen obat tradisional Cina dan pelaku usaha gagal menyelesaikan sengketa melalui perdamaian atau memang sejak semula tidak mau menyelesaikan melalui perdamaian mereka dapat memilih jalan ini. Walaupun begitu hasil dari putusan BPSK memiliki suatu daya hukum yang cukup bagi para pelaku usaha yang berbuat curang, karena putusan dari BPSK dapat dijadikan bukti permulaan bagi penyelidikan.

Pasal 52 huruf (a) Undang-undang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa "BPSK melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi". Yang dimaksud penyelesaian sengketa melalui mediasi adalah penyelesaian sengketa konsumen yang melibatkan BPSK sebagai mediator. Dalam hal ini BPSK hanya sebagai penengah untuk mempertemukan para pihak tanpa ikut campur mengenai hal yang dipersengketakan. BPSK tidak mempunyai kewenangan untuk memutus sengketa keputusan akhir tetap ditangan para pihak.

Penyelesaian sengketa dengan cara konsiliasi hampir sama dengan cara mediasi, disini BPSK hanya bertindak sebagai juru damai. Dalam konsiliasi Majelis berperan lebih intensif dan ikut campur dalam hal-hal yang dipersengketakan namun keputusan akhir tetap berada ditangan para pihak yang bersengketa. Sedangkan penyelesaian sengketa dengan cara arbitrase sedikit berbeda, BPSK ditunjuk berdasarkan kesepakatan para pihak. Disini BPSK bertindak sebagai arbiter yang berwenang untuk memeriksa dan memutus sengketa, menentukan ada atau tidak adanya ganti rugi, bagaimana bentuknya dan berapa besarnya, sehingga keputusan akhir berada di tangan BPSK.

Hal ini apabila dikaitkan dengan sengketa antara konsumen obat tradisional Cina dengan pelaku usaha adalah penyelesaian sengketa dilakukan dengan cara mediasi atau konsoliasi maka keputusan akhir tetap berada ditangan

para pihak yang bersengketa yaitu konsumen obat tradisional Cina dan pelaku usaha. Namun bila diselesaikan dengan cara arbitrase maka keputusan akhir berada ditangan BPSK dan para pihak harus melaksanakan keputusan tersebut.

Dalam menangani dan menyelesaikan sengketa konsumen BPSK membentuk majelis. Jumlah anggota majelis harus ganjil dan sedikit-dikitnya 3 (tiga) orang yang memiliki semua unsur, yaitu unsur pemerintah, unsur konsumen, dan unsur pelaku usaha, dan dibantu oleh panitera (pasal 54 ayat (1) dan (2) UU Perlindungan Konsumen).

Dalam pasal 54 ayat (3) menyatakan bahwa "Putusan majelis bersifat final dan mengikat", ini berarti dalam penyelesaian sengketa konsumen tidak ada upaya banding dan kasasi, yang ada hanyalah keberatan yang dapat disampaikan ke Pengadilan Negeri dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah menerima putusan pemberitahuan tersebut (pasal 56 ayat (2) UU Perlindungan Konsumen). Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen wajib mengeluarkan putusan paling lambat dalam waktu 21 (dua puluh satu) hari kerja setelah gugatan diterima (pasal 55 UU Perlindungan Konsumen).

Di dalam pasal 45 ayat (3) Undang-undang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa "Penyelesaian sengketa diluar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur oleh Undang-undang". Melihat isi pasal ini berarti penyelesaian sengketa melalui BPSK tidak menghilangkan tanggung jawab pidana menurut ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

### 3.2.2 Penyelesaian Melalui Pengadilan

Penyelesaian sengketa antara konsumen obat tradisional Cina dengan pelaku usaha melalui Pengadilan Negeri dapat ditempuh karena adanya beberapa alasan, antara lain :

- a. Sengaja dipilih oleh para pihak, dalam hal ini baik konsumen obat tradisional Cina yang merasa dirugikan dan pelaku usaha memang sejak awal secara sukarela ingin sengketanya diselesaikan melalui



Pengadilan Negeri (Pasal 45 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen).

- b. Karena upaya penyelesaian sengketa di luar pengadilan baik melalui cara damai ataupun melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak yang bersengketa yaitu konsumen obat tradisional Cina atau oleh pelaku usaha (pasal 45 ayat (4) Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen).
- c. Karena ada salah satu pihak yang merasa keberatan dengan keputusan Majelis BPSK, bahwa antara konsumen obat tradisional Cina atau pelaku usaha merasa keberatan dengan keputusan majelis BPSK (pasal 56 ayat (2) Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan Konsumen).

Konsumen obat tradisional Cina yang merasa dirugikan akibat mengkonsumsi obat tersebut dapat mengajukan gugatan ke pengadilan tempat kedudukan konsumen. Dasar gugatan yang dapat diajukan oleh konsumen adalah melalui wanprestasi atau melalui perbuatan melanggar hukum.

Pasal 46 Undang-Undang perlindungan Konsumen menyatakan, bahwa :

- (1) Gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh:
  - a. seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan;
  - b. sekelompok konsumen yang memiliki kepentingan yang sama;
  - c. lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya;
  - d. pemerintah dan/atau instansi terkait apabila barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau dimanfaatkan mengakibatkan kerugian materi yang besar dan/atau korban yang tidak sedikit.
- (2) Gugatan yang diajukan oleh sekelompok konsumen, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat atau pemerintah sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf b, huruf c, atau huruf d diajukan kepada peradilan umum.

Apabila kita melihat isi dari pasal tersebut diatas maka kita dapat mengklasifikasikan penggugat sebagai berikut :

1. Pada klasifikasi pertama, seorang konsumen obat tradisional Cina atau ahli warisnya yang merasa dirugikan biasanya lebih dulu akan mengajukan gugatan melalui BPSK baru jika tidak berhasil mengajukan gugatan melalui Pengadilan Negeri.
2. Pada klasifikasi kedua, gugatan dapat diajukan oleh sekelompok konsumen obat tradisional Cina yang dirugikan oleh pelaku usaha, dimana penjelasan UUPK menyebutnya dengan istilah class action. Gugatan berdasarkan class action ini harus diajukan oleh konsumen obat tradisional Cina yang benar-benar dirugikan dan dapat dibuktikan oleh konsumen secara hukum, salah satu diantaranya adalah dengan adanya bukti transaksi.
3. Pada klasifikasi ketiga, yang dapat mengajukan gugatan adalah lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dimana hal ini berkaitan dengan legal standing.
4. Pada klasifikasi keempat yang dapat mengajukan gugatan adalah Pemerintah atau instansi terkait. Mereka baru akan menggugat jika ada kerugian materi yang besar dan/atau memakan korban jiwa yang tidak sedikit. (Shidarta,2000:139)

#### 3.2.2.1 Wanprestasi

Perbuatan yang merugikan yang lahir karena tidak ditepatinya suatu perjanjian atau kesepakatan yang telah dibuat pada umumnya dikenal dengan istilah wanprestasi. Didalam wanprestasi sebelumnya sudah terdapat hubungan hukum antara para pihak, dimana salah satu pihak dalam hubungan tersebut telah melakukan suatu perbuatan yang merugikan pihak yang lain dengan cara tidak memenuhi kewajibannya sebagaimana ia harus lakukan berdasarkan kesepakatan yang mereka capai. Tindakan yang merugikan ini memberikan hak kepada pihak yang dirugikan untuk meminta pembatalan atas perjanjian yang telah dibuat, beserta penggantian atas segala biaya, bunga dan kerugian yang telah dideritanya.

Menurut Subekti, seorang dikatakan telah melakukan wanprestasi apabila seseorang tersebut :

- a. tidak melaksanakan apa yang disanggupi akan dilakukan ;
- b. melaksanakan apa yang dijanjikan tetapi tidak sebgaimana yang dijanjikan;
- c. melakukan apa yang dijanjikan tapi terlambat;
- d. melakukan sesuatu yang menurut perjanjian tidak boleh dilakukan.

Didalam pasal 1243 BW menyatakan bahwa "Penggantian biaya, rugi dan bunga karena tidak terpenuhinya suatu perikatan, barulah mulai diwajibkan apabila si berhutang, setelah dinyatakan lalai memenuhi perikatannya, tetap melalaikannya, atau jika sesuatu yang harus diberikan atau dibuatnya, hanya dapat diberikan atau dibuat dalam tenggang waktu yang telah dilampaukannya"

Dengan melihat isi dari pasal tersebut diatas maka ganti rugi diberikan apabila terdapat salah satu pihak yang melakukan ingkar janji yang didasarkan pada perjanjian. Dimana syarat-syarat sahnya perjanjian diatur dalam pasal 1320 BW, yaitu :

1. sepakat mereka yang mengikatkan diri,
2. kecakapan untuk membuat perikatan;
3. suatu hal tertentu;
4. suatu sebab yang halal.

Pasal 1335 BW menyatakan bahwa "Suatu perjanjian tanpa sebab, atau yang dibuat karena sesuatu sebab yang palsu atau terlarang, tidak mempunyai kekuatan". Ini berarti para pihak tidak dengan bebas untuk mengadakan perjanjian sesuai dengan kehendak mereka karena kebebasan tersebut dibatasi oleh persyaratan yang ada dalam pasal 1320 BW dan pasal 1335 BW.

Gugatan berdasarkan wanprestasi ini dapat digunakan konsumen obat tradisional Cina yang dirugikan oleh pelaku usaha dimana antara konsumen dan pelaku usaha ada hubungan kontraktual, bahwa diantara keduanya mengikatkan diri dalam perjanjian diantaranya adalah perjanjian jual-beli. Bahwa obyek yang dijadikan obyek jual beli antara konsumen dan pelaku usaha adalah obat tradisional Cina yang terjamin mutu keamanan dan kemanfaatan serta dapat menyembuhkan atau mengurangi gejala penyakit akan tetapi kenyataannya pelaku

usaha memberikan obat tradisional Cina yang tidak terjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatannya sehingga konsumen menderita kerugian. Atas penyerahan obat tersebut maka konsumen dapat menyatakan pelaku usaha wanprestasi karena tidak memenuhi kewajibannya.

Dalam gugatan wanprestasi ganti rugi hanya berupa pembayaran sejumlah uang, ini berarti kerugian materiil maupun immateriil konsumen obat tradisional Cina dinilai dalam bentuk uang. Gugatan ganti rugi dalam bentuk sejumlah uang ini bisadidasarkan pada cacat atau kematian yang timbul sehingga konsumen mengalami kerugian immateriil, atau dengan mengkonsumsi obat tradisional Cina tersebut konsumen justru tidak kunjung sembuh dari penyakitnya atau mungkin bertambah parah sehingga tidak dapat melakukan aktivitas sebagaimana mestinya sehingga menimbulkan kerugian materiil.

Tuntutan ganti rugi ini akan dikabulkan apabila konsumen obat tradisional Cina yang dirugikan tersebut mampu membuktikan bahwa terdapat perikatan antaradirinya dengan pihak pelaku usaha dan tidak dipenuhinya kewajiban yang timbul dari perikatan tersebut oleh pelaku usaha sehingga menimbulkan kerugian.

### **3.2.2.2 Perbuatan Melanggar Hukum**

Perbuatan melanggar hukum diatur dalam Bab III, Buku III, Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, dibawah titel "Perikatan-perikatan yang lahir demi Undang-undang", dari pasal 1365 sampai dengan pasal 1380.

Menurut Wiryono Prodjodikoro, yang dimaksud dengan perbuatan melanggar hukum adalah "Bahwa perbuatan yang mengakibatkan kegoncangan dalam neraca keseimbangan dalam masyarakat. Dan kegoncangan ini tidak hanya terdapat apabila peraturan-peraturan hukum dalam suatu masyarakat dilanggar (langsung), melainkan juga apabila peraturan-peraturan kesusilaan, keagamaan dan sopan-santun dalam masyarakat dilanggar (langsung).

Sejak tahun 1919 (HR 31-1-1919, NJ 1919,161, Lindenbaum/Cohen) yang diartikan dengan perbuatan melanggar hukum adalah berbuat atau tidak berbuat yang :

- (1) melanggar hak orang lain;
- (2) bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku;
- (3) bertentangan dengan kesusilaan;
- (4) bertentangan dengan kecermatan yang harus diindahkan dalam lalu lintas masyarakat terhadap diri dan barang orang lain.

Ini berarti pelaku usaha yang melakukan perbuatan yang merugikan konsumen obat tradisional dapat dituntut berdasarkan perbuatan melanggar hukum jika :

a. Melanggar hak konsumen.

Bahwa hak yang dilanggar oleh pelaku usaha adalah hak-hak konsumen yang telah diatur dalam pasal 4 Undang-Undang Perlindungan konsumen.

b. Bertentangan dengan kewajiban hukum pelaku usaha.

Bahwa kewajiban hukum yang dilanggar oleh pelaku usaha adalah kewajiban hukum sesuai dengan apa yang tertuang di dalam :

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pasal 7;
2. Undang-Undang RI Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 246/MENKES/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional;
5. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 397b/MENKES/VII/1991 tentang Larangan Beredar Obat Tradisional Yang Tidak Terdaftar;
6. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional.

c. Bertentangan dengan kesusilaan dan kecermatan yang harus diindahkan di dalam lalu lintas masyarakat.

Bahwa akibat perbuatan pelaku usaha dalam memproduksi, mengedarkan dan menjual obat tradisional yang tidak sesuai dengan standar mutu kualitas dan keamanan yang telah ditetapkan oleh Pemerintah dapat menimbulkan bahaya dan merugikan konsumen, dimana hal ini seharusnya dapat dihindari jika pelaku usaha lebih cermat dalam melakukannya.

Untuk dapat menentukan apakah perbuatan yang dilakukan pelaku usaha tersebut adalah perbuatan melanggar hukum dan ada kerugian terhadap konsumen obat tradisional Cina maka harus dipenuhi syarat hubungan kausal, yaitu :

a. Syarat *conditio sine qua non*

Yaitu apabila dengan adanya perbuatan oleh pelaku usaha dapat dinilai sebagai syarat sedemikian sehingga tanpa adanya perbuatan pelaku usaha tersebut konsumen obat tradisional Cina tidak akan mengalami kerugian;

b. Syarat hubungan *adequat*

Yaitu apabila kerugian tersebut dapat dianggap sebagai akibat yang wajar diharapkan dari perbuatan melanggar hukum. Ini berarti timbulnya kerugian konsumen setelah mengkonsumsi obat tradisional Cina berupa penyakitnya tidak kunjung sembuh, penyakitnya bertambah parah, munculnya penyakit baru, cacat atau bahkan kematian adalah merupakan akibat yang wajar dari perbuatan melanggar hukum pelaku usaha. Hal ini berkaitan dengan produk yang dihasilkan oleh pelaku usaha yaitu obat tradisional Cina ternyata berbahaya bagi penggunaannya.

Dalam perbuatan melanggar hukum setiap bentuk ganti rugi yang diinginkan oleh penggugat dimungkinkan asal oleh hakim dianggap sesuai dan wajar. Ini berarti konsumen obat tradisional Cina yang dirugikan oleh perbuatan pelaku usaha dapat meminta ganti rugi dalam bentuk sejumlah uang, biaya perawatan dan pengobatan ke tingkat atas melalui pengobatan di rumah sakit ataupun bentuk-bentuk lain sesuai dengan kesepakatan.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen menentukan beberapa jenis sanksi yang dapat diterapkan apabila pelaku usaha melakukan pelanggaran ketentuan yang diatur dalam undang-undang tersebut, yaitu :

- a. Sanksi administratif (pasal 60 ayat (1) dan ayat (2));
- b. Sanksi pidana pokok (pasal 62 ayat (1), ayat (2), ayat (3));
- c. Sanksi pidana tambahan (pasal 63).

### **3.3 Kewenangan Balai Besar POM Surabaya terhadap beredarnya Obat Tradisional Cina yang Merugikan Konsumen.**

Didalam rangka memberikan perlindungan terhadap konsumen yang berada pada ruang lingkup Jawa Timur, Pemerintah melakukan pengawasan terhadap beredarnya obat-obatan tradisional melalui Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai Besar POM) yang berada di Surabaya yang dalam rangka memberikan perlindungan terhadap konsumen yang telah dirugikan oleh pihak-pihak yang tidak bertanggung jawab yang mencari keuntungan untuk kepentingan pribadi

Kewenangan Balai besar POM Surabaya sebagaimana yang tercantum pada Kepres No. 103 Tahun 2001 pasal 69 meliputi

- a. penyusunan rencana nasional secara makro di bidangnya;
- b. perumusan kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro;
- c. penetapan sistem informasi di bidangnya;
- d. penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan;
- e. pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi;

Apabila ada konsumen yang berada pada wilayah Jawa Timur yang merasa dirugikan akibat obat-obatan tradisional Cina maka konsumen tersebut dapat memberitahukan keluhannya itu pada pihak Balai Besar POM yang berada di Surabaya yang dapat dilakukan baik secara langsung maupun melalui media cetak, setelah menerima laporan tersebut pihak BPOM akan mengusut dan melakukan tindakan yaitu memberikan teguran kepada pihak-pihak yang telah

memproduksi atau mendistribusikan Obat tradisional Cina tersebut dan kemudian mengadakan sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, monitoring efek samping dari konsumen yang memberikan informasi dan data berkenaan dengan penggunaan obat tradisional Cina tersebut. Apabila ternyata obat tradisional Cina yang beredar luas dipasaran tersebut terbukti menimbulkan efek samping yang merugikan atau mutu keamanannya tidak memadai lagi, maka produk obat tradisional Cina tersebut dapat ditarik dari peredaran untuk kemudian dimusnahkan dan dicabut izin edarnya. Dan bagi pelaku usaha yang bersalah atas kerugian yang diderita oleh konsumen tersebut dapat dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pengawasan terhadap pemasaran Obat tradisional Cina tersebut dilakukan dalam rangka memenuhi standar mutu produksi, pencantuman label dan klausula baku serta pelayanan purna jual obat tradisional Cina. Cara-cara yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Surabaya dalam melakukan pengawasan terhadap obat tradisional Cina antara lain :

1. Melakukan pemeriksaan setempat terhadap perusahaan yang memproduksi obat tradisional Cina di pasaran;
2. Memperketat tindakan-tindakan pembinaan dan pengawasan yang bersifat preventif yang bertujuan untuk mencegah terjadinya pelanggaran;
3. Meningkatkan kesadaran masyarakat dengan mengadakan penyuluhan-penyuluhan akan pentingnya memperhatikan mutu dan kualitas keamanan obat tradisional Cina sehingga masyarakat tidak akan sembarangan mengkonsumsi obat tradisional Cina;
4. Meningkatkan fungsi pemberdayaan masyarakat khususnya pelaku usaha dan konsumen obat tradisional Cina;
5. Mengembangkan kapabilitas dan kredibilitas BPOM dalam melaksanakan
6. Memperluas jaringan kerjasama antar lembaga baik pusat maupun daerah;



7. Meningkatkan peran masyarakat agar bisa ikut serta aktif mengawasi dan melaporkan apabila terjadi kasus atau pelanggaran;
8. Melakukan penindakan sesuai dengan hukum yang berlaku apabila telah terjadi kasus pelanggaran yang mengakibatkan ruginya konsumen obat tradisional China (tindakan represif).



## **BAB IV**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **4.1 Kesimpulan**

Berdasarkan rumusan masalah serta pembahasan yang terkait dengan skripsi ini maka penulis dapat mengambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Tiap-tiap Pelaku usaha obat tradisional Cina baik produsen, supplier, pedagang besar, pedagang eceran/penjual ataupun pihak yang memasarkan produk tersebut apabila merugikan konsumen bertanggung jawab untuk mengganti kerugian yang diderita oleh konsumen tergantung dari siapa yang menimbulkan kerugian serta seberapa besar kerugian yang ditimbulkan akibat obat tradisional Cina yang dikonsumsi oleh konsumen tersebut
2. Upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen dalam pemenuhan ganti rugi dapat dilakukan melalui pengadilan atau diluar pengadilan. Melalui pengadilan dapat dilakukan dengan cara gugatan atas dasar wanprestasi atau gugatan atas dasar perbuatan melanggar hukum. Sedangkan diluar pengadilan dapat dilakukan melalui perdamaian atau melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).
3. Kewenangan Balai Besar POM di Surabaya terhadap beredarnya obat tradisional Cina yang merugikan konsumen yaitu produk Obat tradisional Cina tersebut dapat ditarik dari peredarannya untuk kemudian dimusnahkan dan dicabut izin edarnya dan bagi pelaku usaha yang bersalah atas kerugian yang diderita oleh konsumen dapat dikenakan sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

#### **4.1 Saran**

Berdasarkan rumusan masalah, pembahasan serta kesimpulan diatas maka penulis dapat memberikan beberapa saran sebagai berikut:

1. Perlu adanya suatu sosialisasi kepada masyarakat mengenai Undang-undang perlindungan konsumen sehingga konsumen benar-benar dapat terlindungi dari tindakan pelaku usaha yang merugikan konsumen;
2. Upaya penyelesaian sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) masih terdapat kontradiksi dimana penjelasan pasal 54 ayat 3 UUPK menyatakan bahwa putusan majelis bersifat final dan mengikat. Ini berarti tidak ada upaya untuk banding dan kasasi namun pada pasal 56 UUPK menyatakan bahwa para pihak masih diberi kesempatan untuk menyatakan keberatan atas putusan BPSK pada Pengadilan Negeri. Hal itu mengakibatkan putusan BPSK menjadi tidak konsisten jika terjadi keberatan. Untuk itu perlu adanya penyempurnaan pada BPSK sebagai badan penyelesaian diluar pengadilan;
3. Balai Besar POM perlu adanya suatu sistem pengawasan obat dan makanan dengan SDM dan infrastruktur yang kuat dan memiliki networking nasional dan internasional sehingga kerugian yang diderita konsumen dapat lebih dini untuk diatasi;

## DAFTAR PUSTAKA

- A.Z. Nasution, 1999, *Konsumen dan Hukum*, Jakarta: Pustaka Sinar Harapan.
- Erman Rajaguguk, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar maju.
- Gunawan Wiadjaja, 2001, *Hukum Tentang Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama.
- Husni Syawali dan Neni Sri Imaniyati (Ed), 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Bandung: Mandar Maju.
- Subekti, 1982, *Hukum Acara Perdata*, Bandung: BinaCipta
- Soerjono sockanto.1990. *Penelitian Hukum Normatif*. Jakarta:CV.Rajawali
- Soemitro, 1998, *Metode Penelitian Hukum*, Bandung: Mandar Maju.
- Shidarta, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Grasindo.
- Wiryono Prodjodikoro, 1976 *Perbuatan Melanggar Hukum*, Bandung: Sumur

### **Peraturan Perundang-undangan**

Kitab Undang-undang Hukum Perdata.

UU No. 23 Tahun 1992 Tentang Kesehatan.

UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 246/MENKES/PER/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional

Surat Keputusan Presiden No. 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah non Departemen.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 397b/MENKES/VII/1991 tentang Larangan Beredar Obat Tradisional yang tidak Terdaftar.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 386/MENKES/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Kosmetika, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 659/MENKES/SK/X/1991 tentang Cara pembuatan Obat Tradisional yang baik (CPOTB)

Surat Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 760/MENKES/PER/IX/1992 tentang Fitofarmaka.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 761/MENKES/SK/IX/1992 tentang Pedoman Fitofarmaka

Surat Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK.00.05.4.2411 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam).

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 917/MENKES/PER/X/1993 tentang wajib Daftar Obat Jadi.

**Majalah**

Forum Keadilan

**Internet**

[www.kompas.com](http://www.kompas.com)

[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)

[www.gatra.com](http://www.gatra.com)





DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM

Jl. Kalimantan 37 Kampus Tegalboto Kotak Pos 9 Jember 68121  
☎ (0331) 535462 - 330482 Fax: 330482

or : 1543 /JES.1.1/PP.2/2005  
iran :  
al : KONSULTASI

Jember, 10 Mei 2005

Yth. Pimpinan Balai Besar POM Surabaya  
di -  
S U R A B A Y A

Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember bersama ini dengan hormat  
menghormati Bapak/Saudara sebagai mahasiswa

Nama : PIALETA ROMADYA W  
NIM : 010710101077  
Program : S-1 di Jember  
Alamat : Jl. Putat 26 Surabaya  
Kepertuan : Kejur. Po. data

**"PENERAPAN PRINSIP PEMBUNGTIAN PRODUCT LIABILITY  
TERHADAP OBAT TRADISIONAL CIHA YANG MERUGIKAN  
KONSUMEN".**

Selubungan terbagi dua (dua) bagian yaitu: 1. sebagai materi acuan hukumnya,  
Klasifikasi "obat" dan "obat tradisional" yang terdapat dalam undang-undang, bahan  
penyusunan Skripsi.

Atas bantuan dan kerjasamanya, saya ucapkan terima kasih.

KORONG PALETA ROMADYA W

an Kepada : **Kejur. Po. data.**  
Ketua Bagian .....  
bersangkutan

  
**BADAN POM RI**

Nomor : PO.03.01.885.2461  
Lampiran : -  
Perihal : Pelaksanaan Konsultasi

Surabaya, 23 Juni 2005

Kepada Yth.  
Dekan Fakultas Hukum  
Universitas Jember  
Jl. Kalimantan 37 Kampus Tegal Boto  
Jember

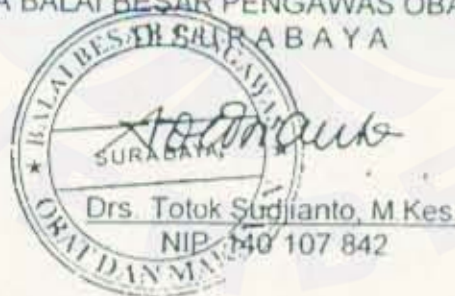
Menunjuk Surat Saudara Nomor : 1547/J25.1.1/PP.9/2005 tanggal 10 Mei 2005 perihal  
Konsultasi, bersama ini disampaikan bahwa :

Nama : Prasetia Romadya W  
Nomor Pokok : 010710101077

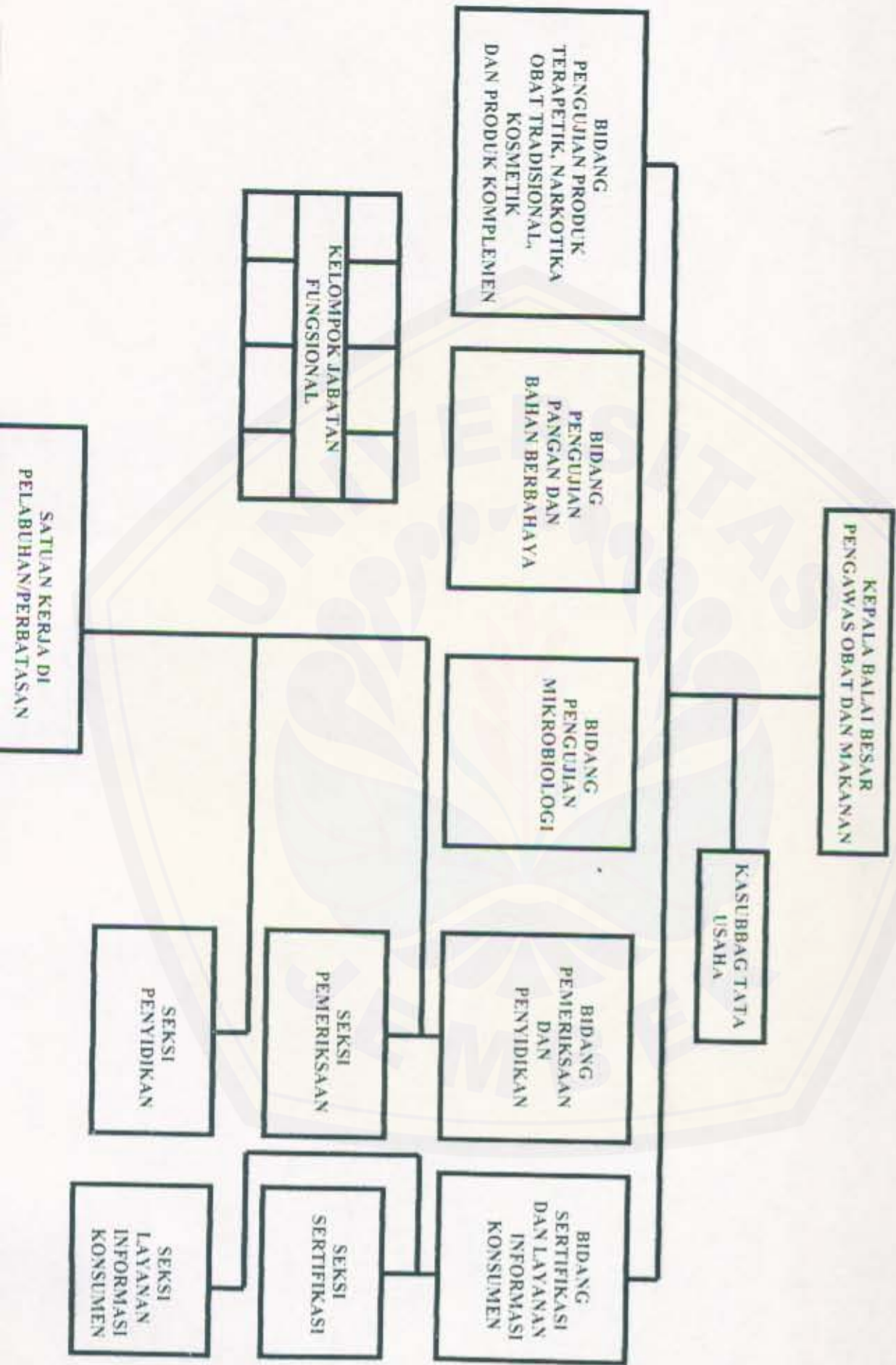
telah melakukan Konsultasi untuk melengkapi bahan penyusunan Skripsi di Balai Besar  
Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya.

Demikian harap maklum.

PLH. KEPALA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
SURABAYA



BAGAN ORGANISASI BALAI BESAR POM SURABAYA







Free E-Mail | Chat | Ad Infr

ARI

# kesehatan

Selasa, 06 Agustus 2002, 14:46 WIB

## Sejumlah Laki-laki Jepang Tewas Setelah Menelan Pil Diet Cina..!

Jakarta, KCM

- Pejabat Jepang, pada Kamis 1 Agustus 2002 lalu, mengumumkan mereka berhasil mengidentifikasi zat-zat berbahaya yang terkandung dalam pil pelangsing tubuh buatan Cina.

*Pil diet tersebut dikonsumsi seorang laki-laki berusia 30 tahun yang kemudian meninggal akibat serangan jantung. Dengan kasus ini, setidaknya ada lima kematian di Jepang yang dikaitkan dengan pil peramping tubuh buatan Cina dari berbagai merek.*

Laki-laki malang tersebut diperkirakan menelan pil pelangsing tubuh yang mengandung *fenfluramine*, zat yang telah ditarik dari pasaran Amerika Serikat sejak tahun 1997. Pil yang mengandung *fenfluramine* ditengarai mengakibatkan kerusakan pada katup jantung ketika dikonsumsi dengan produk peramping tubuh yang lain.

Merek produk peramping tubuh yang mengakibatkan kematian laki-laki Jepang di atas sebenarnya tidak masuk dalam daftar obat-obatan yang dilarang oleh pemerintah Jepang. Sementara pil pelangsing tubuh buatan Cina lainnya, sudah resmi dituduh mengakibatkan kematian empat laki-laki Jepang dan lebih dari 500 kasus penyakit serius lain.

"Laki-laki yang meninggal terakhir ini, sama sekali tidak memiliki masalah kesehatan yang serius sebelumnya. Keluarganya mengatakan laki-laki tersebut mengonsumsi pil diet buatan Cina," ujar seorang pejabat kesehatan di Yamanashi, 62 mil di sebelah barat Tokyo kepada *Reuters Health*.

la menambahkan pil yang ditelan laki-laki Jepang yang malang tadi, sebenarnya tidak termasuk dalam daftar 20 pil diet buatan Cina yang telah resmi dilarang oleh Departemen Kesehatan. "Bagaimana pun kami belum memiliki informasi cukup saat ini, yang bisa menghubungkan pil diet tadi dengan kematiannya. Jadi, ini semua masih sebatas spekulasi," tambah pejabat tersebut.

- Sejumlah pil pelangsing tubuh buatan Cina yang dicurigai berhubungan dengan berbagai masalah kesehatan --bahkan mengakibatkan kematian itu-- sebagian diantaranya mengandung *fenfluramine*, sementara yang lain mengandung *thyroid hormone*.

*Fenfluramine* adalah zat yang terkandung dalam "*Slim 10*", pil pelangsing yang dipasarkan di Singapura dan mengakibatkan kematian seorang perempuan dan menimbulkan masalah kesehatan serius pada sejumlah orang. Sementara di Jepang setidaknya 567 orang menderita sakit yang cukup memprihatinkan setelah menelan pil-pil diet produk Cina.

Besarnya jumlah korban di Jepang merefleksikan betapa terobsesinya masyarakat di negeri matahari terbit tersebut menjadi langsing. Penelitian menunjukkan 40 persen laki-laki Jepang dan 49 persen perempuan merasa dirinya kegemukan. Saat ini, rata-rata orang Jepang memiliki berat badan berlebih dibandingkan masa-masa sebelumnya, karena mereka mengubah pola makannya dan banyak mengonsumsi makanan cepat saji *ala* di Amerika.

Beberapa produk pelangsing tubuh saat ini beredar di Jepang dan dengan mudah diperoleh melalui Internet dengan sejumlah *iming-iming* menggiurkan. Selain itu, informasi juga didapat dari media informal, atau melalui teman-teman sehingga sulit dikontrol.

- ARI
- Senior
- Da Pertu Tahu
- ernatif
- stimoni
- ksologi
- ikologi
- nt Alami
- nik Keluarga
- Rubrik
- konomi
- aya Hidup
- ternasional
- sehatan
- etropolitan
- ah Raga
- nologi
- omunitas
- laipa
- Cards
- Tedio
- roskop
- di Mim
- ri
- ta Mutiara
- ntak Judoh
- ang KCM
- ws By Email
- AI Pembaca
- olam
- apan Pagi
- ofices

Edisi Cetak

KOMPAS



urat Kabay

ajalah

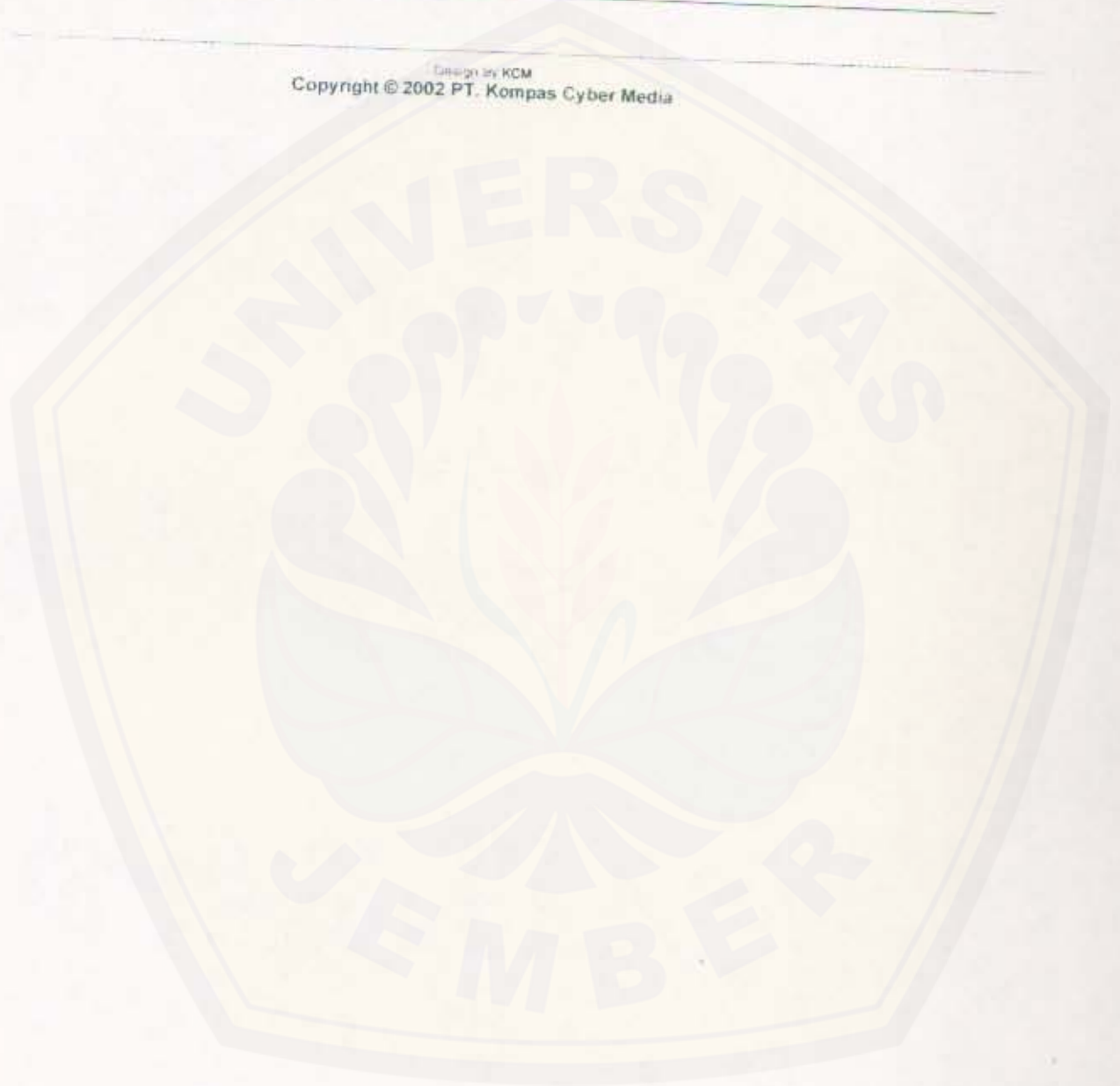
Mengantisipasi kemungkinan buruk yang terjadi, pemerintah daerah Tokyo telah menarik dua merek pil pelangsing buatan Cina dari peredaran. Tetapi, pemerintah pusat belum mengambil langkah serupa, meskipun mereka mengeluarkan peringatan kepada masyarakat untuk berhati-hati.

**Catatan:** Berdasarkan kasus di atas, setidaknya kita bisa belajar bahwa tidak ada pil ajaib atau zat apapun yang akan melurutkan lemak dari badan dalam semalam, tanpa rasa sakit atau susah payah. Tidak ada hasil tanpa usaha, tidak ada keajaiban seketika bagi orang yang sepanjang hidupnya pola makannya buruk dan malas berolahraga. Anda ingat fen-phen? Yang dulu diduga merupakan obat ajaib untuk mengurangi berat badan. Obat ini kemudian ditarik dari pasaran karena menimbulkan masalah jantung serius..! (zrp)



KIRIM KE TEMAN

Design by KCM  
Copyright © 2002 PT. Kompas Cyber Media



## ALKISAH

Obat Cina

## Obat Tradisional Cina Yang Tak Terdaftar

Jakarta, 30 Oktober 2000 13:26

BAGI pemakai obat-obatan tradisional China, hati-hatilah. Karena yang beredar di Indonesia, tak semuanya terdaftar. Artinya, komponen yang terkandung dalam obat-obatan tersebut, belum diteliti resiko keamanannya oleh Departemen Kesehatan.

Barangkali di negerinya, China, obat-obatan tersebut sudah lolos uji laboratorium. Kalau itu yang terjadi, tak masalah. Yang menjadi persoalan adalah, kalau merk yang beredar tersebut ternyata hanya 'akal-akalan' spekulasi penjual obat untuk mencari keuntungan. Karena tak sedikit para pedagang (produsen obat palsu), yang membuat obat palsu dengan menumpang popularitas merk-merk obat-obatan China. Nah kalau mengkonsumsi obat-obatan yang tak jelas juntrungannya itu, apakah tidak berbahaya?

Untuk sekedar mengingatkan pembaca, berikut ini kami sajikan daftar (sementara) obat tradisional China yang belum terdaftar di Departemen Kesehatan RI. Informasi ini kami peroleh dari Departemen Kesehatan RI, pekan lalu. Tentu bisa berubah setiap saat, karena proses pendaftaran terus berlangsung. Artinya bisa saja nama-nama di bawah ini, menyusul didaftar Depkes RI. Dari ratusan merk obat tradisional China, kini baru sekitar 90-an merk obat-obat tradisional China yang sudah terdaftar.

Berikut nama-nama obat tradisional China yang belum terdaftar di Depkes RI

Ancom; Bot Po, Ching Chau; Hu Ang Fei; I Ching Sung; Lien Chee Tan; Majajun Ma Tonic; Pe Min Kan Wan; Pulmonary Tonic; Rheumatic Tu Chen; Sam Yun Wan; San Yun Wan; Seu Teng; Shedan Chuanbei Ye; Sie Yan Taiji; Su He Wan So Hop; To Chung; Tung Shueh; Xiong Dan Henorrhoid; Zhangyen Ming; Zang Li Guang; Zuo Gu Shanjing Tong; Sotay Daito; Strong Rogon; Chin So Ku Ching Wang; Citrus Aurantium; Tse Koo Chooy; Hong Sah Chat iabu; Ng Chiu Sau Tong; Pagoda 5; Chuang Kut Kuan Cok; Liang Mian Zhen; Nauluorong; Olyellan Analgesic; Rhinitis Drops; Sengkai Mektia; Che Ke Tan; China Oil; Duzhong Zhuanguwan; Gannaotong; King Sexual; Long Love; Man Dip; Niu Huang; Paoyingtang; Phenformin; Sha Yao Wan; Tin Zhat To Chung; Tuber or Eleveter; Yatong Yi; Yun Yue Hong; Xin Xue Kang Jaoniang; Cold Feel; Qiang Li Xian; Sui Yan Yuen; Yeychungtan; Toycha Pro; Wild Cordiceps Sinergi Extract; Tienchi Tuzhung; Zuo Gu Sen Jing; Dragin Rear Fuker; Dragon Rear Chui;

Gan Tan Shi Reng; Hiya Kiogan Gog; Zhong Jiu Wan; Jin Li Bao; Angkistodon acutus; Shi Zhi Ging; Repian; Bu Chang Nao Xin; Bo Young Yang; Anticarcelin; Yunnan Feng Thong; Niao Xiau Wan; Royal Jelly; Ling Yang Qing; Tong Re Wuai Kan; Xiao Er Ture; Chi Tien Ta Zan Dan; Refined Shenyucullin; Fare You; Pearl Ming You Wan; Itch Easing; Shen Yuen Lin; Hua Tuo Feng; Qi Qong QS; Tao Bao; Tajo Ning; Crocodile Penis Potency; Ganpikang; Super Vita; Pikang Shuang; Yunnan Si Ji; Compound Kim Cheong; Zhibadihuang wan; Da Bu Wan Concentratex; Shorongbianwan; Da Bu Wan; Tabulsee Bin Ju Zi; Zisheng Stomachic; Shorongbianwan; Yunnan Si Ji Ganmapiang.

Tentu selain nama atau merek tersebut, masih banyak lagi yang belum berhasil dideteksi oleh Depkes. Sebab sekarang banyak sekali merek obat tradisional China yang beredar di Indonesia.

Tidak terdaftar bukan berarti tidak aman untuk dikonsumsi, karena bisa saja sudah diteliti di negen China sana. Cuma masalahnya, karena sekarang banyak sekali obat-obatan palsu dengan memakai merk China. Bagi orang yang tidak mengerti bahasa China sulit membedakan nama-nama tersebut.

Yang pasti, perut kita bukan 'tong sampah' yang bisa menampung sembarang obat-obatan yang tak jelas khasiatnya. Bagaimana pun, sikap hati-hati tetap perlu. Jangan sampai salah obat! (arm)

Versi Cetak

Kirim Berita ke Teman

Komentar Anda



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA  
NOMOR: 659/MENKES/SK/X/1991  
TENTANG  
CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIC INDONESIA

- Menimbang** :
- a. bahwa untuk membuat obat tradisional yang memenuhi persyaratan keamanan dan persyaratan mutu perlu adanya upaya untuk menerapkan cara pembuatan obat tradisional yang baik.
  - b. bahwa untuk pelaksanaan hal tersebut dalam butir (a) dan dalam rangka pelaksanaan pasal 9 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.246/Menkes/Per/V/90 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTE).
- Mengingat** :
1. Keputusan Presiden RI No. 44 tahun 1974 tentang Pokok-pokok Organisasi Departemen.
  2. Keputusan Presiden RI No. 15 tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen.
  3. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
  4. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 99a/Menkes/SK/III/1982 tentang bertakunya Sistem Kesehatan Nasional.
  5. Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 47/Menkes/SK/II/1983 tentang Kebijakan Obat Nasional.
- MEMUTUSKAN**
- MENETAPKAN** : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIC INDONESIA TENTANG CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB).
- Pertama** : Mengesahkan dan memberlakukan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sebagaimana tercantum dalam lampiran Keputusan ini sebagai pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- Kedua** : Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional Wajib melaksanakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik seperti dimaksud dalam amar pertama.
- Ketiga** : Dalam rangka pencapaian CFOTB seperti dimaksud dalam amar kedua Industri Kecil Obat Tradisional yang telah mendapat izin sebagai Perusahaan Jamu, Pabrik Jamu, Usaha Industri Obat Tradisional atau Industri Kecil Obat Tradisional dan total aset kurang dari Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta rupiah) tidak termasuk harga tanah dan bangunan, wajib meningkatkan kemampuannya secara bertahap untuk melaksanakan CPOTB selambat-lambatnya tahun 1997.
- Keempat** : Sertifikat CPOTB yang dimaksud dalam ayat (3) Pasal 9 Peraturan Menteri Kesehatan No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional dikeluarkan oleh Kepala Kantor Wilayah setelah menilai laporan hasil pemeriksaan dari Kepala Balai.
- Kelima** : Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang dimaksud dalam amar pertama dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri Kesehatan.
- Keenam** : Hal-hal yang belum cukup diatur dalam Keputusan ini diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.
- Ketujuh** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 30 Oktober 1991

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

td

Dr. ADHYATMA MPH



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN R.I

NOMOR : 659/MENKES/SK/X/1991

TANGGAL : 30 OKTOBER 1991

## CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

### I. KETENTUAN UMUM

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) meliputi seluruh aspek yang menyangkut pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

#### A. LANDASAN UMUM

1. Obat tradisional diperlukan masyarakat untuk memelihara kesehatan, untuk mengobati gangguan kesehatan dan untuk memulihkan kesehatan.
2. Untuk mencapai tujuan pada butir 1 perlu dilakukan langkah-langkah agar obat tradisional yang dihasilkan senantiasa aman, bermanfaat dan bermutu.
3. Keamanan dan mutu obat tradisional tergantung pada bahan baku, bangunan, prosedur dan pelaksanaan proses pembuatan, peralatan yang digunakan, pengemas termasuk bahannya serta personalia yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional.
4. CPOTB merupakan cara pembuatan obat tradisional yang diikuti dengan pengawasan menyeluruh, dan bertujuan untuk menyediakan obat tradisional yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

#### B. DEFINISI

Dalam pedoman ini yang dimaksud dengan:

1. **Bahan baku** : ialah simplisia, sediaan galenik, bahan tambahan atau bahan lainnya, baik yang berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat, yang berubah maupun yang tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat tradisional, walaupun tidak semua bahan tersebut masih terdapat didalam produk ruahan.
2. **Bahan pengemas** : ialah semua bahan yang digunakan untuk pengemasan produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

3. **Produk antara** : ialah bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan.
4. **Produk ruahan** : ialah bahan atau campuran bahan yang telah selesai diolah yang masih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.
5. **Produk jadi** : ialah produk yang telah melalui sepuluh tahap proses pembuatan obat tradisional.
6. **Pembuatan** : ialah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi pengadaan bahan (termasuk penyiapan bahan baku), pengolahan, penemasan, pengawasan mutu sampai diperoleh produk jadi yang siap untuk didistribusikan.
7. **Pengolahan** : ialah seluruh rangkaian kegiatan mulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan dihasilkannya produk ruahan.
8. **Pengemasan** : ialah kegiatan mewadahi, membungkus, memberi etiket dan atau kegiatan lain yang dilakukan terhadap produk ruahan untuk menghasilkan produk jadi.
9. **Pengawasan** : ialah semua upaya pemeriksaan dan mutu pengujian yang dilakukan selama pembuatan obat tradisional untuk menjamin agar obat tradisional yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang telah ditentukan.
10. **Sanitasi** : ialah segala upaya yang dilakukan untuk menjamin terwujudnya kondisi yang memenuhi persyaratan kesehatan.
11. **Dokumentasi** : ialah catatan tertulis tentang formula, prosedur, perintah dan catatan tertulis lainnya yang berhubungan dengan pembuatan obat tradisional.
12. **Validasi** : ialah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, perlengkapan, prosedur, kegiatan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional senantiasa mencapai hasil yang diinginkan.
13. **Inspeksi diri** : ialah kegiatan yang dilakukan untuk menilai semua aspek, mulai dari pengadaan bahan sampai dengan pengemasan dan penetapan tindakan perbaikan yang dilakukan oleh semua aparat industri obat tradisional sehingga seluruh aspek pembuatan obat tradisional dalam obat tradisional tersebut selalu memenuhi CPOTB.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

II. PERSONALIA

A. PERSYARATAN UMUM

Karyawan yang melaksanakan kegiatan pembuatan obat tradisional harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

1. Sehat fisik dan mental.
2. Memiliki pengetahuan, ketrampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya.
3. Mempunyai sikap dan kesadaran yang tinggi untuk melaksanakan cara pembuatan obat tradisional yang baik.

B. PENANGGUNG JAWAB TEKNIS

1. Penanggung jawab teknis harus seorang apoteker warga negara Indonesia.
2. Penanggung jawab teknis harus diben wewenang dan sarana yang cukup untuk melaksanakan tugasnya.
3. Penanggung jawab teknis ikut bertanggung jawab terhadap :
  - a. Penyiapan prosedur pembuatan dan pengawasan pelaksanaan proses pembuatan.
  - b. Kebenaran bahan, alat dan prosedur pembuatan.
  - c. Kebersihan pabrik.
  - d. Keamanan dan mutu obat tradisional.
4. Penanggung jawab teknis dapat menunjuk Pembantu Penanggung Jawab Teknis sesuai dengan tugas yang dibenkan dan bertanggung jawab kepada Penanggung Jawab Teknis.

C. LATIHAN

Agar tujuan CPOTB dapat tercapai seluruh karyawan harus diberi pengetahuan dan latihan tentang CPOTB sesuai dengan tugas masing-masing.

III. BANGUNAN

A. BANGUNAN

1. Bangunan industri harus didirikan dilokasi yang terhindar dari pencemaran dan tidak mencemari lingkungan.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

2. Bangunan industri harus memenuhi persyaratan hygiene dan sanitasi.
3. Bangunan industri harus memiliki ruang-ruang pembuatan yang rancang bangun dan luasnya sesuai dengan bentuk, sifat dan jumlah obat tradisional yang dibuat, jenis dan jumlah peralatan yang digunakan, jumlah karyawan yang bekerja serta fungsi ruangan.

**B. RUANGAN**

1. Penataan ruangan-ruang pembuatan, termasuk ruangan penyimpanan harus sesuai dengan urutan proses pembuatan, sehingga tidak menimbulkan lalulintas kerja yang simpang siur dan tidak menimbulkan terjadinya pencemaran silang.
2. Dinding, lantai dan langit-langit setiap ruangan pembuatan, termasuk ruangan penyimpanan harus rata, bebas dari keretakan dan mudah dibersihkan.
3. Dinding setinggi sekurang-kurangnya 150 cm dan lantai setiap ruangan pembuatan termasuk ruangan penyimpanan harus kedap air. Dinding ruangan pembuatan selain kedap air harus licin.
4. Ruangan pembuatan dan ruangan perunjang seperti ruang administrasi dan jamban harus bersih, tidak mengganggu dan tidak mencemari proses pembuatan.
5. Penyimpangan dari ketentuan pada butir 2 dan butir 3 harus memperoleh izin tertulis dari Direktur Jenderal atau Kepala Kantor Wilayah.

**IV. PERALATAN**

**A. PERSYARATAN UMUM**

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional harus :

1. Terbuat dari bahan yang tidak mempengaruhi keamanan dan mutu obat tradisional.
2. Mempunyai rancang bangun yang tepat sehingga dapat menjamin keamanan, mutu, dan keseragaman obat tradisional dari batch ke batch.
3. Mempunyai ukuran dan kapasitas produksi yang sesuai dengan jumlah produksi dan luas ruangan.
4. Diletakkan ditempat yang sesuai, sehingga dalam penggunaannya tidak mencemari obat tradisional yang dibuat dan mudah dibersihkan.

**B. JENIS PERALATAN**

Jenis peralatan harus sesuai dengan bentuk obat tradisional yang dibuat.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**C. PERSYARATAN PERALATAN**

1. Alat/mesin pengering harus mampu mengeringkan bahan baku atau produk antara sehingga kadar airnya tidak memungkinkan pertumbuhan kapang, khamir dan jasad renik lainnya.
2. Alat/mesin pembuat serbuk harus mampu menghaluskan bahan baku atau produk antara menjadi serbuk dengan derajat halus yang dikehendaki sejumlah minimum 90% dari jumlah bahan, yang dihaluskan.
3. Alat/mesin pengayak harus mampu membantu tercapainya derajat halus yang dimaksud dalam butir (2).
4. Alat/mesin pengisian serbuk harus mampu mengisikan serbuk kedalam wadah, sehingga perbedaan bobot serbuk tiap wadah terdapat bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 8%.
5. Alat/mesin penyari harus mampu menyari zat berkhasiat yang diperlukan sehingga kegunaan, keamanan dan kestabilan lebih baik dari bentuk yang telah digunakan berdasarkan pengalaman.
6. Alat/mesin pengisi cairan harus mampu mengisikan cairan kedalam wadah sehingga perbedaan volume cairan setiap wadah terhadap volume rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5 %.
7. Alat/mesin pengisi salep harus mampu mengisikan masa salep kedalam wadah sehingga perbedaan bobot salep tiap wadah terhadap bobot rata-rata 10 isi wadah tidak lebih dari 5%.
8. Alat/mesin pembuat pil harus mampu membuat pil yang bulat dan memenuhi persyaratan keseragaman bobot.
9. Alat/mesin pembuat tablet harus mampu membuat tablet yang memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia.

**D. PERALATAN LABORATORIUM**

1. Industri obat tradisional sekurang-kurangnya harus memiliki :
  - a. Timbangan gram dan miligram.
  - b. Mikroskop dengan perlengkapannya.
  - c. Alat gelas sesuai dengan keperluan.
  - d. Lampu spiritus.
  - e. Disamping peralatan tersebut, perlu dilengkapi :
    - (1) Bahan kimia dan larutan pereaksi sesuai dengan keperluan
    - (2) Buku-buku persyaratan yaitu:



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Matena Medika Indonesia, Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia edisi terakhir dan buku-buku lain yang ditetapkan oleh Menteri kesehatan.

2. Selain peralatan yang dimaksud dalam butir (1) harus dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang:
  - a. Sesuai dengan Persyaratan pengujian setiap bentuk obat tradisional yang dibuat,
  - b. Sesuai dengan prosedur pengujian yang perlu dilakukan.

#### V. SANITASI DAN HYGIENE

Pada setiap aspek pembuatan obat tradisional harus dilakukan upaya untuk menjamin terwujudnya kondisi yang memenuhi persyaratan kesehatan.

Upaya tersebut harus dilakukan terhadap personalia, bangunan, peralatan, bahan, proses pembuatan, pengemas dan setiap hal yang dapat merupakan sumber pencemaran produk.

#### VI. PENGOLAHAN DAN PENGEMASAN

Pengolahan dan pengemasan harus dilaksanakan dengan mengikuti cara yang telah ditetapkan oleh industri sehingga dapat menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.

##### A. BAHAN BAKU DAN BAHAN PENGEMAS

1. Setiap bahan baku dan bahan pengemas yang digunakan untuk pembuatan harus memenuhi persyaratan yang berlaku.
2. Pemeriksaan dan pengujian secara berkala harus dilakukan terhadap bahan baku dan bahan pengemas dalam persediaan, untuk memberikan keyakinan bahwa penyimpanan, wadah dan bahannya dalam kondisi yang baik.

##### B. VALIDASI PROSES

1. Sebelum suatu prosedur pengolahan diterapkan, harus dilakukan uji coba. Uji coba dilakukan untuk membuktikan bahwa prosedur tersebut cocok untuk pelaksanaan pengolahan bahan dengan peralatan yang telah ditentukan sehingga menghasilkan produk yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.
2. Perubahan proses, peralatan atau bahan harus dilakukan tindakan Validasi ulang, untuk menjamin bahwa perubahan tersebut tetap menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA



**C. PENCEMARAN**

1. Pencemaran fisik, kimiawi atau jasad renik terhadap obat tradisional yang dapat merugikan kesehatan atau mempengaruhi mutu suatu produk dilarang.
2. Pencemaran oleh khamir, kapang dan atau kuman nonpatogen terhadap obat tradisional meskipun sifat dan tingkatannya tidak berpengaruh langsung pada kesehatan harus dicegah sekecil mungkin sampai dengan persyaratan batas yang berlaku.

Besar kecilnya pencemaran menunjukkan derajat keberhasilan CPOTB di industri.

**D. NOMOR KODE PRODUKSI**

Sistem penandaan pada Nomor kode Produksi harus dapat memastikan diketahuinya bulan, batch yang seberapa dalam bulan tersebut serta tahun dan jumlah pembuatan pada masing-masing batch. Dengan diketahuinya asal usul produk jadi tersebut akan mempermudah tindak lanjut pengawasannya.

**E. PENIMBANGAN DAN PENYERAHAN**

1. Sebelum dilakukan penimbangan atau pengukuran harus dipastikan ketepatan timbangan dan ukuran serta kebenaran bahan yang akan ditimbang.
2. Penimbangan, perhitungan, dan penyerahan bahan baku bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan harus dicatat.

**F. PENGOLAHAN**

1. Semua peralatan dan bahan yang digunakan dalam pengolahan, kondisi ruangan pengolahan harus sesuai dengan ketentuan-ketentuan yang tercantum dalam prosedur sehingga tidak terjadi kekeliruan dan pencemaran.
2. Harus dihindari terjadinya pencemaran silang antara produk, yang diakibatkan oleh pengolahan beberapa produk dalam waktu yang sama dan berurutan.
3. Karyawan termasuk pakaian yang digunakan harus bersih.
4. Terhadap kegiatan pengolahan yang memerlukan kondisi tertentu, harus dilakukan pengawasan yang seksama, misalnya pengaturan suhu, pengaturan tekanan uap, pengaturan waktu dan atau pengaturan kelembaban.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

5. Pengawasan dalam proses harus dilakukan untuk mencegah hal-hal yang menyebabkan kerugian setelah menjadi produk jadi.

**G. PENGEMASAN**

Sebelum dilakukan pengemasan harus dapat dipastikan kebenaran identitas, keutuhan serta mutu produk ruahan dan pengemasan.

**H. PENYIMPANAN**

1. Bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, harus disimpan secara teratur dan rapi untuk mencegah resiko tercemar dan atau terjadinya saling mencemari satu sama lain, serta untuk memudahkan pemeriksaan, pengambilan dan pemeliharannya.
2. Bahan yang disimpan harus diketahui identitas, kondisi, jumlah, mutu dan cara penyimpanannya.
3. Pengeluaran bahan yang disimpan harus dilaksanakan dengan cara mendahulukan bahan yang disimpan lebih awal (*First in, First out*).

**VII. PENGAWASAN MUTU**

1. Pengawasan mutu harus dilakukan agar obat tradisional yang dibuat senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku.
2. Pengawasan mutu harus dilakukan terhadap bahan baku, bahan pengemas, proses pembuatan, produk ruahan dan produk jadi.

Produk jadi yang berada dalam industri maupun di peredaran secara berkala harus dipantau.

**VIII. INSPEKSI DIRI**

1. Inspeksi diri secara berkala harus dilakukan agar seluruh rangkaian pembuatan selalu memenuhi CPOTB.
2. Kelemahan-kelemahan yang terjadi pada pembuatan harus diperbaiki.

**X. DOKUMENTASI**

1. Instruksi yang menyangkut pembuatan obat tradisional harus dilakukan secara tertulis dengan jelas.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

2. Sistem dokumentasi harus dapat menggambarkan riwayat lengkap setiap tahap kegiatan sehingga dapat ditelusuri kembali produk dan setiap batch yang dirikehenfaki.

**X. PENANGANAN TERHADAP HASIL PENGAMATAN PRODUK DIPEREDARAN**

1. Keluhan dan laporan masyarakat yang menyangkut keamanan mutu dan hal-hal lain yang merugikan masalah harus diperiksa dan evaluasi serta ditindaklanjuti.
2. Obat tradisional yang terbukti menimbulkan efek samping yang merugikan atau mutu dan keamanannya tidak memadai lagi harus ditarik dari peredaran dan dimusnahkan.

MENTERI KESEHATAN R.I.

ttd

Dr. ADHYATMA MPH



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR: 397b/MENKES/VII/1991  
TENTANG

LARANGAN BEREDAR OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK TERDAFTAR  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang: a. bahwa di peredarannya masih ditemukan obat tradisional yang tidak terdaftar;  
b. bahwa obat tradisional yang tidak terdaftar tidak diketahui kebenaran komposisi, keamanan, kegunaan dan mutunya;  
c. bahwa masyarakat perlu dilindungi dan kemungkinan bahaya yang ditimbulkan oleh obat tradisional yang tidak terdaftar.  
d. Bahwa oleh karena itu perlu diterbitkan keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Larangan Beredar Obat tradisional yang tidak terdaftar.

Mengingat: 1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 246/Menkes/Per/V/90, tentang Izin Usaha Industri Obat tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.  
2. Ordonansi Bahan-bahan Berbahaya (Stb, No.377 tahun 1949).

MEMUTUSKAN

**MENETAPKAN :** KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
TENTANG LARANGAN BEREDAR OBAT TRADISIONAL  
YANG TIDAK TERDAFTAR.

**Pertama :** melarang memproduksi dan atau mengedarkan obat tradisional yang tidak terdaftar.

**Kedua :** Dikecualikan dari amar pertama obat tradisional yang dibebaskan dari wajib daftar sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.246/Menkes/Per/V/90.

**Ketiga :** Obat tradisional yang tidak terdaftar dan tidak termasuk obat tradisional yang dibebaskan dari wajib daftar diklarifikasikan sebagai bahan berbahaya dalam arti Ordonansi Bahan Berbahaya (Stb, No.377 Tahun 1949)

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 18 Juli 1991

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

ttd

Dr ADHYATMA, MPH







MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR:661/MENKES/SK/VI/1994  
TENTANG

PERSYARATAN OBAT TRADISIONAL

- Menimbang** :
- Bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat mengganggu dan merugikan kesehatan perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu;
  - Bahwa untuk menentukan obat tradisional yang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, perlu adanya persyaratan-persyaratan terhadap obat tradisional;
  - Bahwa untuk itu perlu ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan RI tentang Persyaratan Obat Tradisional.
- Mengingat** :
- Undang-undang No. 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 No. 22; Tambahan Lembaran Negara RI No. 32741);
  - Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor 100 Tambahan Lembaran Negara RI No. 3495);
  - Peraturan Pemerintah RI No. 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan dan Pengembangan Industri;
  - Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional.
- MEMUTUSKAN**
- MENETAPKAN** : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PERSYARATAN OBAT TRADISIONAL.
- Pertama** : Mengesahkan dan memberlakukan Persyaratan Obat Tradisional sebagai tercantum dalam lampiran Keputusan ini sebagai persyaratan yang harus dipenuhi.
- Kedua** : Industri Obat Tradisional dan atau Industri Kecil Obat Tradisional berkewajiban menarik produknya yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- Ketiga : Persyaratan Obat Tradisional yang dimaksud dalam amar pertama dapat ditinjau dan ditetapkan kembali oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- Keempat : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan. Bagi Industri Kecil Obat Tradisional, keputusan ini mulai berlaku setelah 1 (satu) tahun sejak tanggal ditetapkan. Bagi Industri Kecil Obat Tradisional yang total asetnya kurang dari Rp. 50.000.000,- (lima puluh juta) nilai tanah dan bangunan, keputusan ini mulai berlaku sejak 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan. Ketentuan akan diadakan perubahan sebagaimana mestinya apabila kemudian hari terdapat kekeliruan.

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 9 Juli 1994

ttd

MENTERI KESEHATAN  
Prof. Dr. Sujudi



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR : 661/MENKES/SK/II/1994  
TENTANG  
PERSYARATAN OBAT TRADISIONAL**

**RAJANGAN**

Rajangan adalah sediaan obat tradisional berupa potongan simplisia, campuran simplisia, atau campuran simplisia dengan sediaan galenik, yang penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.

**Kadar air.** Tidak lebih dari 10 %

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Matena Medika Indonesia*.

**Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10 untuk rajangan yang penggunaannya dengan cara pendidihan; tidak lebih dari 10 untuk rajangan yang penggunaannya dengan cara penyeduhan.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

**Angka kapang dan khamir.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

**Mikroba patogen.** Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.

**Aflatoksin.** Tidak lebih dari 30 bagian per juta (bpj)

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik, disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

#### SERBUK

Serbuk adalah sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang cocok; bahan bakunya berupa simplisia sediaan galenik, atau campurannya.

**Keseragaman bobot.** Tidak lebih dari 2 bungkus serbuk, yang masing masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu bungkuspun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata isi serbuk	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g sampai dengan 10 g	8 %	10 %

Timbang isi tiap bungkus serbuk. Timbang seluruh isi 20 bungkus serbuk, hitung bobot isi serbuk rata-rata.

**Kadar air.** Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

**Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Angka kapang dan khamir.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Mikroba patogen.** Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Aflatoksin.** Tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Bahan tambahan.**

*Pengawet.* Serbuk dengan bahan baku simplisia dilarang ditambahkan bahan pengawet. Serbuk dengan bahan baku sediaan galenik dengan penyari air atau campuran etanol air bila diperlukan dapat ditambahkan bahan pengawet. Jenis dan kadar pengawet harus memenuhi persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan *Pil* dalam lampiran keputusan ini.

*Pemanis.* Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit dan pemanis alam lainnya yang belum menjadi zat kimia murni.

*Pengisi.* Sesuai dengan pengisi yang diperlukan pada sediaan galenik.

**Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik, disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

**PIL**

Pil adalah sediaan padat obat tradisional berupa massa bulat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya.

**Keseragaman bobot.** Dari 20 pil, tidak lebih dari 2 pil yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A, dan tidak satu pilpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera dalam daftar berikut.

Bobot rata-rata Pil	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
100 mg sampai 250 mg	10%	20%
251 mg sampai 500 mg	7,5%	15%

Timbang pil satu persatu. Timbang 20 pil sekaligus, hitung bobot rata-rata.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Kadar air.** Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

**Waktu hancur.** Tidak lebih dari 60 menit.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

**Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Angka kapang dan khamir.** Tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Mikroba patogen.** Negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Aflatoksin.** tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

#### **Bahan tambahan**

**Pengawet.** Tidak lebih dari 0,1 %

Pengawet yang diperbolehkan :

1. Metil p - hidroksi benzoat (Nipagin);
2. Propil p - hidroksi benzoat (Nipasol);
3. Asam sorbat atau garamnya;
4. Garam natrium benzoat dalam suasana asam;
5. Pengawet lain yang disetujui.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

**DODOL ATAU JENANG**

Dodol atau jenang adalah sediaan padat obat tradisional bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenic atau campurannya.

**Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Angka kapang dan khamir.** Tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Mikroba patogen .** Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Aflatoksin.** Tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Bahan tambahan.**

*Pengawet.* Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan *Pil* dalam lampiran keputusan ini .

**Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat dikering dan terlindung dari sinar matahari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### PASTILES

Pastiles adalah sediaan padat obat tradisional berupa lempengan pipih umumnya berbentuk segi empat; bahan bakunya berupa campuran serbuk simplisia, sediaan galenic, atau campuran keduanya.

**Kadar air.** Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

**Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Angka kapang dan khamir.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Mikrobe patogen.** Negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Aflatoksin.** Tidak lebih dari 30 bpj

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### KAPSUL

Kapsul adalah sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak; bahan bakunya terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan.

**Waktu hancur.** Tidak lebih dari 15 menit.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia*. Isi kapsul harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

**Keseragaman bobot.** Untuk kapsul yang berisi obat tradisional kering.

Tidak lebih dari 2 kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata isi kapsul	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
120 mg atau kurang lebih dari 120 mg	± 10% ± 7,5 %	± 20 % ± 15 %

Timbang satu kapsul, keluarkan isi kapsul, timbang bagian cangkangnya, hitung bobot isi kapsul. Ulangi penetapan terhadap 19 kapsul dan hitung bobot rata-rata isi 20 kapsul.

*Untuk kapsul yang berisi obat tradisional cair:* Tidak lebih dari satu kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 7,5 % dan tidak satu kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 15 %.

Timbang satu kapsul, keluarkan isi kapsul, cuci cangkangnya dengan eter F. Buang cairan, biarkan hingga tidak berbau eter dan ditimbang, hitung bobot isi kapsul. Ulangi penetapan terhadap 9 kapsul dan hitung bobot isi rata-rata 10 kapsul.

**Kadar air isi kapsul.** Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Matena Medika Indonesia*.

**Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Angka kapang dan khamir.** Tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Mikroba patogen . Negatif**

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Aflatokin .** Tidak lebih dari 30 bpj .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Bahan tambahan .**

*Pengawet.* Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini .

**Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

**TABLET**

Tablet adalah sediaan obat tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan

*Keseragaman bobot.* Dari 20 tablet, tidak lebih dari 2 tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu tablet pun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut :

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
25mg atau kurang	15%	30%
26 mg sampai 150 mg	10%	20%
151 mg sampai 300 mg	7,5%	15%
lebih dari 300 mg	5%	10%

Timbang tablet satu persatu . Timbang 20 tablet sekaligus hitung bobot rata-rata .



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Waktu hancur** . Tidak lebih dari 20 menit untuk tablet tidak bersalut dan tidak lebih dari 60 menit untuk tablet bersalut. Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia*.

**Kadar air** . Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia* atau *Materia Medika Indonesia*.

**Angka lempeng total** . Tidak lebih dari 104

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Angka kapang dan khamir** . Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Mikroba patogen** . Negatif .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Allatoksin** . Tidak lebih dari 30 bpj .

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Bahan tambahan**

*Pengawet* . Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan Pil dalam lampiran keputusan ini .

**Wadah dan penyimpanan**.

Dalam wadah tertutup baik, disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### CAIRAN OBAT DALAM

Cairan obat dalam adalah sediaan obat tradisional berupa larutan emulsi atau suspensi dalam air; bahan bakunya berasal dari serbuk simplisia atau sediaan galenic dan digunakan sebagai obat dalam.

#### **Keseragaman volum.**

Perbedaan volum cairan setiap wadah takaran tunggal, tidak lebih dari 5% terhadap volum rata-rata. Penetapan dilakukan dengan mengukur volum 10 wadah satu persatu. Hitung volum rata-rata.

#### **Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

#### **Angka kapang dan khamir.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

#### **Mikroba patogen.** Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

#### **Aflatoksin.** Tidak lebih dari 30 bpj.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

#### **Bahan tambahan.**

**Pengawet.** Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan Pil dalam lampiran keputusan ini.

**Pewarna.** Harus sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 722/Menkes/Per IX/88 tentang *Bahan Tambahan Makanan*.

#### **Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik, disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### Penandaan

Selain penandaan yang dipersyaratkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 246/Menkes/Per/VI/1990 tentang izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional, untuk sediaan berbentuk suspensi atau emulsi harus juga tertera peringatan 'kocok dahulu'.

### SARI JAMU

Sari jamu adalah cairan obat dalam dengan tujuan tertentu diperbolehkan mengandung etanol.

**Keseragaman volum, Angka lempeng total, Angka kapang dan khamir, Mikroba patogen, Aflatoksin, Bahan tambahan** sesuai dengan persyaratan yang tertera pada persyaratan *Cairan Obat dalam* pada lampiran keputusan ini.

**Kadar etanol.** Tidak lebih dari 1 % v/v pada suhu 20° C

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Kadar metanol.** Tidak lebih dari 0,1 % dihitung terhadap kadar etanol. Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

### Wadah dan penyimpanan.

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

### Penandaan

Selain penandaan yang dipersyaratkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No.246/Menkes/Per/VI/1990 tentang izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Persyaratan Obat Tradisional harus tertera:

- a. Kadar etanol yang dikandung pada komposisi obat tradisional yang bersangkutan.
- b. Kadar metanol.
- c. Untuk sediaan berbentuk suspensi atau emulsi harus juga tertera peringatan "kocok dahulu"



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### PAREM, PILIS DAN TAPEL

Parem, pilis dan tapel adalah sediaan padat obat tradisional; bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya dan digunakan sebagai obat luar.

**Kadar air.** Tidak lebih dari 10 %.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Farmakope Indonesia atau Materia Medika Indonesia*.

**Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Angka kapang dan Knamir.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Mikroba patogen.** Negatif.

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*

**Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik, disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

**Penandaan**

Pada etiket harus juga tertera obat luar.

### KOYOK

Koyok adalah sediaan obat tradisional berupa pita kain yang cocok dan tahan air yang dilapisi dengan serbuk simplisia dan atau sediaan galenik, digunakan sebagai obat luar dan pemakainya ditempelkan pada kulit.

**Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Mikroba patogen. Negatif.**

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

**Penandaan.**

Pada etiket harus juga tertera *obat luar*.

**CAIRAN OBAT LUAR**

Cairan obat luar adalah sediaan obat tradisional berupa larutan suspensi atau emulsi; bahan bakunya berupa simplisia, sediaan galenic dan digunakan sebagai obat luar.

**Angka lempeng total. Tidak lebih dari 10**

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Mikroba patogen. Negatif**

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Bahan tambahan.**

*Pengawet.* Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini.

**Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

**Penandaan.**

Pada penandaan harus tertera tanda '*obat luar*'. Untuk sediaan berbentuk suspensi atau emulsi harus juga tertera peringatan '*kocok dahulu*'.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

### **SALEP/KRIM:**

Salep/krim adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan, bahan bakunya berupa sediaan galenik yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep/krim yang cocok dan digunakan sebagai obat luar.

**Persyaratan Umum.** Tidak berbau tengik.

**Angka lempeng total.** Tidak lebih dari 10

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Mikroba patogen.** Negatif

Penetapan dilakukan menurut cara yang tertera pada *Metode Analisis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia*.

**Bahan Tambahan.**

*Pengawet.* Jenis dan kadar pengawet yang diperbolehkan sesuai dengan persyaratan pengawet yang tertera pada persyaratan pil dalam lampiran keputusan ini.

**Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

**Penandaan.**

Pada etiket harus juga tertera tanda "obat luar".

MENTERI KESEHATAN

td

Prof. Dr. Sujudi





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## PENJELASAN

### Kadar air

Kadar air obat tradisional adalah banyaknya air yang terdapat di dalam obat tradisional. Air tersebut berasal dari kandungan simplisia, penyerapan pada saat produksi atau penyerapan uap air dari udara pada saat berada dalam peredaran. Penetapan kadar air dengan gravimetri tidak dianjurkan karena susut pengeringan tersebut bukan hanya diakibatkan menguapnya kandungan air tetapi juga diakibatkan minyak atsiri dan zat lain yang mudah menguap.

Kadar air harus tetap memenuhi persyaratan, selama di industri maupun di peredaran. Upaya menekan kadar air serendah mungkin perlu mendapat pertimbangan terutama bila kandungan obat tradisional tergolong minyak atsiri atau bahan lain yang mudah menguap.

### Waktu hancur

Makin cepat daya hancur pil, tablet, kapsul diharapkan makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap oleh tubuh. Makin besar dan makin cepat zat aktif yang diserap diharapkan makin cepat obat tradisional tersebut bereaksi di dalam tubuh, sehingga makin cepat dirasakan hasilnya.

### Keseragaman bobot

Keseragaman bobot terutama untuk takaran tunggal perlu diperhatikan agar ketepatan takaran yang dianjurkan dapat dipenuhi. Di samping keseragaman bobot yang dipersyaratkan oleh Departemen Kesehatan ada juga persyaratan metrologi dari Departemen Perdagangan yang tujuannya bukan ketepatan takaran tetapi mencegah pengurangan jumlah, isi maupun berat.

### Mikroba patogen

Yang dimaksud dengan mikroba patogen ialah adalah semua mikroba yang dapat menyebabkan orang menjadi sakit, bila termasuk mikroba tersebut. Obat tradisional untuk penggunaan obat dalam perlu diwaspadai adanya mikroba seperti: *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Obat Tradisional untuk penggunaan obat luar perlu diwaspadai adanya mikroba seperti: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus anthracis*.

### Angka lempeng total

Angka lempeng total harus ditekan sekecil mungkin. Meskipun mikroba tersebut tidak membahayakan bagi kesehatan, tetapi kadang-kadang karena pengaruh sesuatu dapat menjadi mikroba yang membahayakan. Yang jelas angka lempeng total tersebut dapat



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

digunakan sebagai petunjuk sampai tingkat berapa industri tersebut melaksanakan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Makin kecil angka lempeng total bagi setiap produk, makin tinggi nilai penetapan CPOTB di industri tersebut.

#### **Angka kapang dan Khamir**

Jumlah kapang (jamur) dan khamir yang besar, menunjukkan kemunduran dari mutu obat tradisional. Kapang dan khamir akan berkembang biak bila tempat tumbuhnya cocok untuk pertumbuhan. Disamping itu kapang tertentu ada yang menghasilkan zat racun (toksin) seperti jamur *Aspergillus flavus* dapat menghasilkan aflatoksin.

#### **Aflatoksin**

Tidak boleh lebih dari persyaratan yang ditetapkan. Aflatoksin selain meracuni organ tubuh bersifat karsinogenik.

#### **Bahan tambahan**

Bahan tambahan dapat dibedakan menjadi bahan tambahan alami dan bahan tambahan kimia. Bahan tambahan kimia pada umumnya bersifat racun karena itu perlu ada pembatasan penggunaannya. Oleh karena itu pemakaian bahan tambahan jika tidak diperlukan agar dihindari.

#### **Pengawet**

Cukup jelas.

#### **Pewarna**

Cukup jelas.

#### **Pengisi**

Cukup jelas.

#### **Wadah dan penyimpanan.**

Dalam wadah tertutup baik; disimpan pada suhu kamar, ditempat kering dan terlindung dari sinar matahari.

Yang diproduksi oleh industri obat tradisional dapat tetap memenuhi persyaratan obat tradisional meskipun sudah diedarkan dalam waktu lama.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Wadah

Wadah dan sumbatnya tidak boleh mempengaruhi obat tradisional yang disimpan di dalamnya baik secara kimia maupun secara fisika, yang dapat mengakibatkan perubahan keamanan, kemanfaatan dan mutu.

Wadah tertutup baik harus melindungi isinya terhadap masuknya bahan padat dari luar dan mencegah kehilangan waktu pengurusan, pengangkutan, penyimpanan dan penjualan dalam keadaan dan dengan cara biasa.

Wadah *tertutup rapat* harus melindungi isinya terhadap masuknya bahan padat atau lengas dari luar dan mencegah kehilangan, pelapukan, pencairan dan penguapan pada waktu pengurusan, pengangkutan, penyimpanan dan penjualan dalam keadaan dan dengan cara biasa.

**Penyimpanan.** Obat tradisional harus disimpan sedemikian rupa sehingga mencegah cemaran mikroba dari luar dan terjadinya peruraian, terhindar dari pengaruh udara, kelembaban, panas dan cahaya. Disimpan pada suhu kamar adalah disimpan pada suhu 15° C sampai 30° C

*Disimpan ditempat kering* adalah disimpan ditempat yang terhindar dari kelembaban.

*Disimpan terlindung dari sinar matahari* adalah disimpan ditempat yang terhindar dari sinar matahari langsung.

**Air Panas** adalah air matang (telah dididihkan) dan suhunya masih berada antara 60° C sampai 70° C.

