

**PERAN DINAS KESEHATAN KOTA PADANGSIDIMPUAN
DALAM PENGAWASAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT
TRADISIONAL BERDASARKAN PERATURAN BPOM NOMOR
32 TAHUN 2019 TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN
MUTU OBAT TRADISIONAL**



SKRIPSI

Diajukan Untuk Melengkapi Tugas Dan Syarat-Syarat

Memperoleh Gelar Sarjana Hukum (S.H)

Dalam bidang Hukum Ekonomi Syariah

Oleh

FAHMI SYUKUR SIREGAR

NIM. 2210200017



**PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH
FAKULTAS SYARIAH DAN ILMU HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
SYEKH ALI HASAN AHMAD ADDARY
PADANGSIDIMPUAN**

2026

**PERAN DINAS KESEHATAN KOTA PADANGSIDIMPUAN DALAM
PENGAWASAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL
BERDASARKAN PERATURAN BPOM NOMOR 32 TAHUN 2019
TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT
TRADISIONAL.**



*Diajukan Untuk Melengkapi Tugas Dan Syarat-Syarat Memperoleh Gelar
Sarjana Hukum (S.H) Dalam bidang Hukum Ekonomi Syariah (HES)*

Oleh

FAHMI SYUKUR SIREGAR

NIM. 22120200017

PEMBIMBING I

Prof. Dr. H. Arbanur Rasyid, M.A
NIP. 19730725 199903 1002

PEMBIMBING II

Dr. Putra Halomoan Hsb, M.H
NIP. 19861223 201503 1004

PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH

FAKULTAS SYARIAH DAN ILMU HUKUM

UNIVERSITAS ISLAM NEGERI

SYEKH ALI HASAN AHMAD ADDARY

PADANGSIDIMPUAN

2026



**KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
SYEKH ALI HASAN AHMAD ADDARY PADANGSIDIMPUAN
FAKULTAS SYARIAH DAN ILMU HUKUM**

Jln. T. Rizal Nurdin Km. 4,5 Sihitang 22733 Tlp (0634) 22080, Fax (0634) 24022

Website: <http://fasih.uinsyahada.ac.id> email: fasih@uinsyahada.ac.id

Hal : Skripsi
A.n Fahmi Syukur Siregar

Padangsidimpuan, 18 Juni 2026

Kepada Yth.
Dekan Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum
UIN SYAHADA Padangsidimpuan
Di-
Padangsidimpuan

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

Setelah membaca, menelaah dan memberikan saran-saran perbaikan seperlunya terhadap skripsi Fahmi Syukur Siregar berjudul "Peran Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan Dalam Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Berdasarkan Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional." Maka kami berpendapat bahwa skripsi ini sudah dapat diterima untuk melengkapi tugas dan syarat-syarat mencapai gelar Sarjana Hukum (S.H) dalam bidang Hukum Ekonomi Syariah pada Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidimpuan.

Seiring dengan hal di atas, maka saudara tersebut sudah dapat menjalani sidang munaqasyah untuk mempertanggung jawabkan skripsinya ini.

Demikianlah kami sampaikan, atas perhatiannya diucapkan terimakasih.

Assalamu'alaikum Wr. Wb.

PEMBIMBING I

Prof. Dr. H. Arbanur Rasyid, M.A.
NIP. 19730725 199903 1 002

PEMBIMBING II

Dr. Putra Halomoan Hsb, M.H.
NIP. 19861223 201503 1 004

SURAT PERNYATAAN MENYUSUN SKRIPSI SENDIRI

Saya bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Fahmi Syukur Siregar

NIM : 2210200017

Fakultas/Prodi : Syariah dan Ilmu Hukum/Hukum Ekonomi Syariah

Judul Skripsi : Peran Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan Dalam Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Berdasarkan Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi yang peneliti serahkan ini adalah benar-benar merupakan hasil karya peneliti sendiri. Sepengetahuan peneliti tidak terdapat karya atau pendapat yang ditulis atau diterbitkan orang lain dalam skripsi saya ini kecuali sebagai acuan atau kutipan dengan mengikuti tata nulis karya ilmiah yang telah lazim.

Pernyataan ini peneliti buat dengan sesungguhnya dan apabila di kemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidak benaran pernyataan ini, maka peneliti bersedia menerima sanksi sebagaimana cantum dalam Pasal 19 ayat 4 Kode Etik Mahasiswa Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad dary Padangsidempuan yaitu pencabutan gelar akademik dengan tidak hormat dan sanksi lainnya sesuai dengan norma dan ketentuan yang berlaku.

Padangsidempuan, 18 Jun 2026



Fahmi Syukur Siregar
NIM.2210200017

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Fahmi Syukur Siregar

NIM : 2210200017

Fakultas/Prodi : Syariah dan Ilmu Hukum/Hukum Ekonomi Syariah

Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi peneliti menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidempuan Hak Bebas Royalti non eksklusif atas karya ilmiah peneliti yang berjudul **"Peran Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan dalam Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Sesuai Dengan Peraturan BPOM No. 32 tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional"**, beserta perangkat yang ada (jika diperlukan).

Dengan Hak Bebas Royalti Non eksklusif ini pihak Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidempuan berhak menyimpan, mengalih media/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data, merawat dan mempublikasikan karya ilmiah peneliti selama tetap mencantumkan nama peneliti sebagai penulis dan sebagai pemilik hak cipta.

Demikian pernyataan ini peneliti buat dengan sebenarnya

Padangsidempuan, 18 Juni 2026



Fahmi Syukur Siregar
NIM. 2210200017



KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
SYEKH ALI HASAN AHMAD ADDARY PADANGSIDIMPUAN
FAKULTAS SYARIAH DAN ILMU HUKUM
Jln. T. Rizal Nurdin Km. 4,5 Sihitang 22733 Tlp (0634) 22090, Fax (0634) 24022
Website: <http://fasih.uinsyahada.ac.id> email: fasih@uinsyahada.ac.id

DEWAN PENGUJI
SIDANG MUNAQASYAH SKRIPSI

Nama : Fahmi Syukur Siregar

NIM : 2210200017

Judul Skripsi : " Peran Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan Dalam Pengawasan
Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor
32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional "

Ketua

Prof. Dr. H. Arbanur-Rasyid, M.A.
NIP. 19730725 199903 1 002

Sekretaris

Drs. H. Zulfan Efendi Hasibuan, M.A.
NIP. 19640901 199303 1 006

Anggota

Prof. Dr. H. Arbanur Rasyid, M.A.
NIP. 19730725 199903 1 002

Drs. H. Zulfan Efendi Hasibuan, M.A.
NIP. 19640901 199303 1 006

Darania Anisa, S.H.I., M.H.
NIP. 19930305 202012 1 003

Ahmad Soleh Hasibuan, M.H.
NIP. 19930411 202012 1 003

Pelaksanaan Sidang Munaqasyah

Di

: Padangsidimpuan

Hari/Tanggal

: Kamis/11 Juni 2026

Pukul

: 09.00s/d Selesai

Hasil/ Nilai

: 80 (A)

Indeks Prestasi Kumulatif (IPK)

: 3, 80 (Tiga Koma Delapan Puluh)

Predikat

: Pujian



KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
SYEKH ALI HASAN AHMAD ADDARY PADANGSIDIMPUAN
FAKULTAS SYARIAH DAN ILMU HUKUM
Jln. T. Rizal Nurdin Km. 4,5 Sihitang 22733 Tlp (0634) 22080, Fax (0634) 24022
Website: <http://fasih.uinsyahada.ac.id> email: fasih@uinsyahada.ac.id

SURAT PENGESAHAN DEKAN

Nomor: 1147 /Un.28/D/PP.00. / /2026

Jul Skripsi : Peran Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan Dalam Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Berdasarkan Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.

nama : Fahmi Syukur Siregar

NPM : 2210200017

Fakultas : Syariah dan Ilmu Hukum

Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah

Dengan ini menyatakan telah dapat diterima untuk memenuhi sebagian persyaratan dalam memperoleh Gelar Sarjana Hukum (S.H) pada Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidimpuan.



Padangsidimpuan, 2026
Dekan Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum

Dr. Ahmatnizar, M.Ag

NIP. 19680202 200003 1 005

ABSTRAK

NAMA : FAHMI SYUKUR SIREGAR

NIM : 2210200017

JUDUL : PERAN DINAS KESEHATAN KOTA PADANGSIDIMPUAN DALAM PENGAWASAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL BERDASARKAN PERATURAN BPOM NOMOR 32 TAHUN 2019 TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL

TAHUN : 2025

Pengawasan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional merupakan hal yang penting untuk melindungi masyarakat dari penggunaan produk yang mengandung bahan berbahaya dan tidak memenuhi standar kesehatan. Obat tradisional yang semakin banyak digunakan masyarakat harus diawasi secara ketat agar keamanan, mutu, dan manfaatnya tetap terjamin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Namun, pada kenyataannya masih ditemukan peredaran obat tradisional ilegal dan mengandung bahan kimia obat yang berbahaya bagi kesehatan konsumen. Kondisi tersebut menunjukkan bahwa pengawasan terhadap obat tradisional belum sepenuhnya berjalan optimal. Oleh karena itu, peneliti tertarik mengangkat penelitian tentang Peran Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan Dalam Pengawasan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional Berdasarkan Peraturan Bpom Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional.

Pokok permasalahan dalam penelitian ini adalah bagaimana implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional di Kota Padangsidimpuan serta faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas pengawasan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional. Data penelitian diperoleh melalui wawancara, observasi, dan dokumentasi, kemudian dianalisis secara deskriptif untuk menggambarkan pelaksanaan pengawasan obat tradisiol berdasarkan fakta yang ditemukan di lapangan.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional di Kota Padangsidimpuan dilakukan melauai kegiatan pembinaan, sosialisasi, pengawasan peredaran, serta kerja sama antara Dinas Kesehatan dan BPOM. Pengawasan tersebut bertujuan untuk memastikan obat tradisional yang beredar telah memenuhi standar keamanan dan mutu sesuai dengan Peraturan BPOM No.32 Tahun 2019. Akan tetapi, pelaksanaan pengawasan belum berjalan seperti keterbatasan sumber daya manusia, kurangnya kesadaran pelaku usaha terhadap pentingnya standar keamanan dan mutu, serta rendahnya pemahaman masyarakat dalam memilih obat tradisional yang aman. Dalam perspektif hukum islam, pengawasan terhadap obat tradisional sejalan dengan prinsip *maqashid syari'ah*, khususnya dalam menjaga jiwa (*Hifzh Al-Nafs*) agar masyarakat terhindar dari kemudharatan akibat penggunaan obat tradisional yang tidak aman.

Kata Kunci : Dinas Kesehatan, Pengawasan, Obat Tradisional, Keamanan dan Mutu.

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Puji syukur kehadiran Allah *Subhanahu Wata'ala* yang telah memberikan waktu dan kesehatan kepada peneliti untuk melakukan penelitian dan menuangkannya dalam skripsi ini. Sholawat dan salam kepada Nabi Muhammad Saw. Yang telah umatnya kejalan yang benar. Skripsi yang berjudul **“Peran Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan Dalam Pengawasan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional Berdasarkan Peraturan Bpom Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional”**. Ini disusun untuk melengkapi tugas-tugas dan syarat-syarat untuk mencapai gelar Sarjana Hukum (S.H) pada jurusan Hukum Ekonomi Syariah Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidimpuan.

Penulis sadar betul penulisan skripsi ini masih banyak kekurangan-kekurangan dan masih jauh dari kata sempurna, serta banyak hambatan yang dihadapi penulis yang diakibatkan keterbatasan ilmu pengetahuan. Namun berkat bimbingan dan saran-saran pembimbing akhirnya skripsi ini dapat diselesaikan.

Dengan selesainya penulisan skripsi ini peneliti mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Prof. Dr. H.Sumper Mulia Harahap, M.Ag Sebagai Rektor Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidimpuan, Wakil Rektor bidang Akademik dan Pengembangan Lembaga Bapak Prof. Dr. Arbanur Rasyid,

M.A , Wakil Rektor bidang Administrasi Umum, Perencanaan dan Keuangan
Bapak Prof. Dr. Darwis Harahap,M.A, Wakil Rektor bidang Kemahasiswaan,
Alumni dan Kerjasama Bapak Dr. H. Ikwanuddin Harahap, M.Ag, serta seluruh
Civitas Akademika Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary
Padangsidempuan.

2. Bapak Prof. Dr. Arbanur Rasyid.M.A Sebagai Dosen Pembimbing I, dan Bapak
Dr. Putra Halomoan Hsb. M.H Sebagai Dosen Pembimbing II yang telah
membimbing dan mengarahkan penulis dalam melaksanakan penelitian dan
penyusunan skripsi ini.
3. Bapak Dr. Ahmatnizar, M.Ag. Sebagai Dekan Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum
Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidempuan.
4. Ibu Nurhotia Harahap, M.H. Sebagai Ketua Program Studi Hukum Ekonomi
Syariah Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri Syekh Ali
Hasan Ahmad Addary Padangsidempuan.
5. Ibu Nurhotia Harahap, M.H. Selaku Dosen Penasehat Akademik.
6. Bapak Kepala Perpustakaan dan Seluruh Pegawai Perpustakaan Universitas Islam
Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidempuan yang telah membantu
penulis dalam menyediakan buku-buku yang berkaitan dengan pembahasan
penelitian yang peneliti ambil.

7. Seluruh Dosen Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidimpuan khususnya Dosen di Program Studi Hukum Ekonomi Syariah yang telah banyak memberikan bimbingan dan ilmu pengetahuan selama penulis mengikuti perkuliahan dari awal semester 1 sampai dengan menyelesaikan skripsi ini.
8. Para Dosen/Staf pengajar dan Pegawai di lingkungan Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidimpuan yang membekali berbagai pengetahuan sehingga mampu menyelesaikan penulisan skripsi ini.
9. Kedua Orang tua saya Bapak Hakim Siregar dan ibu Nur Asiah Harahap. Terima kasih penulis ucapkan atas segala pengorbanan dan ketulusan yang diberikan kepada anak-anaknya khususnya kepada penulis sendiri. Meskipun mereka berdua tidak sempat merasakan pendidikan dibangku perkuliahan dan hanya menempuh pendidikan sampai tingkat dasar (Bapak), namun selalu memberikan yang terbaik untuk pendidikan anak-anaknya sampai seluruh anak-anaknya selesai dibangku perkuliahan. Sosok yang tak pernah kenal lelah mendoakan, mengusahakan, memberikan dukungan baik secara moral maupun finansial, serta memprioritaskan pendidikan dan kebahagiaan anak-anaknya. Perjalanan hidup kita sebagai satu keluarga utuh memang tidak mudah, segala hal yang telah dilalui memberikan penulis pelajaran yang sangat berharga tentang menjadi seorang anak terakhir yang kuat, bertanggung jawab, selalu berjuang dan mandiri. Kepada bapak saya, terima kasih atas setiap cucuran keringat dan kerja keras yang engkau tukarkan menjadi

sebuah nafkah demi anakmu bisa sampai tahap ini. Untuk pintu surgaku, terima kasih atas segala motivasi, pesan, doa, dan harapan yang selalu mendampingi setiap langkah dan ikhtiar anakmu untuk menjadi seseorang yang berpendidikan, terima kasih atas kasih sayang tanpa batas yang tak pernah lekang oleh waktu. Terima kasih telah menjadi sumber kekuatan dan inspirasi, serta pelita yang tak pernah padam dalam setiap langkah yang saya tempuh. Terakhir terima kasih atas segala hal yang kalian berikan yang tak terhitung jumlahnya.

10. Kepada cinta kasih kedua saudara kandung saya, abang saya Muhammad Tahan Siregar S.Pt dan Kakak saya Seri Amalia Siregar S.Pd yang telah memberikan semangat, motivasi, serta menjadi salah satu donatur dalam menjalani masa perkuliahan, hingga saat ini. Terima kasih untuk selalu mengusahakan kehidupan yang terbaik untuk adikmu dimanapun dia berada.
11. Seluruh keluarga tercinta, keluarga Oppung Rahmad. Terima kasih atas doa dan segala bentuk kebbaikannya yang begitu besar untuk penulis.
12. Teman-teman seperjuangan di Hijau Hitam terima kasih atas perjalanan yang begitu bermakna, terima kasih menjadi keluarga kedua, terima kasih atas suka dan duka, terima kasih karena telah menjadi *inner circle* selama perkuliahan. Tidak lupa untuk rekan-rekan di jurusan Hukum Ekonomi Syariah angkatan 22, terima kasih telah menjadi salah satu yang telah membentuk penulis menjadi pribadi yang in syaa allah lebih baik dari hari kemarin.

Akhirnya dengan berserah diri dan memohon ridho Allah Swt, penulis berharap semoga skripsi ini bisa bermanfaat bagi penulis, pembaca dan masyarakat luas.

Padangsidempuan,

2026

Penulis

Fahmi Syukur Siregar
2210200017

PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-LATIN

A. Konsonan

Fonem konsonan bahasa Arab yang dalam sistem tulisan Arab dilambangkan dengan huruf dalam transliterasi ini sebagian dilambangkan dengan huruf, sebagian dilambangkan dengan tanda dan sebagian lain dilambangkan dengan huruf dan tanda sekaligus. Berikut ini huruf Arab dan transliterasinya dengan huruf latin.

Huruf Arab	Nama Huruf Latin	Huruf Latin	Nama
ا	Alif	Tidak dilambangkan	Tidak dilambangkan
ب	Ba	B	Be
ت	Ta	T	Te
ث	ša	š	es (dengan titik di atas)
ج	Jim	J	Je
ح	ḥa	ḥ	ha(dengan titik di bawah)
خ	Kha	Kh	kadan ha
د	Dal	D	De
ذ	žal	ž	zet (dengan titik di atas)
ر	Ra	R	Er
ز	Zai	Z	Zet
س	Sin	S	Es
ش	Syin	Sy	es dan ye
ص	šad	š	S (dengan titik di bawah)
ض	ḍad	ḍ	de (dengan titik di bawah)
ط	ṭa	ṭ	te (dengan titik di bawah)
ظ	žā	ž	zet (dengan titik di bawah)
ع	‘ain	‘.	Koma terbalik di atas
غ	Gain	G	Ge
ف	Fa	F	Ef
ق	Qaf	Q	Ki
ك	Kaf	K	Ka
ل	Lam	L	El
م	Mim	M	Em
ن	Nun	N	En
و	Wau	W	We
ه	Ha	H	Ha

ء	Hamzah	..'	Apostrof
ي	Ya	Y	Ye

B. Vokal

Vokal bahasa Arab seperti Vokal bahasa Indonesia, terdiri dari vokal tunggal atau monoftong dan vokal rangkap atau diftong dan *maddah* atau vokal panjang.

1. Vokal tunggal adalah vokal tunggal bahasa Arab yang lambangnya berupa tanda atau harkat transliterasi sebagai berikut:

Tanda	Nama	Huruf Latin	Nama
— /	fathah	A	A
— /	Kasrah	I	I
— ُ	dommah	U	U

2. Vokal rangkap adalah vokal rangkap bahasa Arab yang lambangnya berupa gabungan antara harkat dan huruf, transliterasinya sebagai berikut :

Tanda dan Huruf	Nama	Gabungan	Nama
. ...ي	fathah dan ya	Ai	a dan i
ُو	fathah dan wau	Au	a dan u

3. *Maddah* adalah vokal panjang bahasa Arab yang lambangnya berupa harkat, huruf dan tanda, transliterasinya sebagai berikut:

Harkat dan Huruf	Nama	Huruf dan Tanda	Nama
.....َ.. ي...َ..ا	fathah dan alif atau ya	ā	a dan garis atas
ي...ِ..	Kasrah dan ya	I -	i dan garis di bawah
و...ُ..	dommah dan wau	ū	u dan garis di atas

C. *Ta Marbutah*

Transliterasi untuk *Ta Marbutah* ada dua:

1. *Ta Marbutah* hidup yaitu *Ta Marbutah* yang hidup atau mendapat harkat fathah, kasrah dan dommah, transliterasinya adalah /t/
2. *Ta Marbutah* mati yaitu *Ta Marbutah* yang mati atau mendapat sukun, transliterasinya adalah /h/.

Kalau pada suatu kata yang akhir katanya *Ta Marbutah* diikuti oleh kata yang menggunakan kata sandang al, serta bacaan kedua kata itu terpisah maka *Ta Marbutah* itu ditransliterasikan dengan ha (h).

D. *Syaddah (Tasydid)*

Syaddad atau *tasydid* yang dalam sistem tulisan Arab dilambangkan dengan sebuah tanda, tanda *syaddah* atau tanda *tasydid*. Dalam transliterasi ini tanda *syaddad* tersebut dilambangkan dengan huruf, yaitu huruf yang sama dengan huruf yang diberi tanda *syaddah* itu.

E. Kata Sandang

Kata sandang dalam sistem tulisan Arab dilambangkan dengan huruf, yaitu: ال. Namun dalam tulisan transliterasinya kata sandang itu dibedakan antara kata sandang yang diikuti oleh huruf *syamsiyah* dengan kata sandang yang diikuti oleh huruf *qamariah*.

1. Kata sandang yang diikuti huruf *syamsiyah* adalah kata sandang yang diikuti oleh huruf *syamsiyah* ditransliterasikan sesuai dengan bunyinya, yaitu huruf /I/ diganti dengan huruf yang sama dengan huruf yang langsung diikuti kata sandang itu.

2. Kata sandang yang diikuti huruf *syamsiyah* adalah kata sandang yang diikuti oleh huruf *qamariyah* ditransliterasikan sesuai aturan yang digariskan di depan dan sesuai dengan bunyinya.

F. Hamzah

Dinyatakan di depan Daftar Transliterasi Arab-Latin bahwa hamzah ditransliterasikan dengan apostrof. Namun, itu hanya terletak di tengah dan di akhir kata. Bila hamzah itu diletakkan diawal kata, ia tidak dilambangkan, karena dalam tulisan Arab berupa alif.

G. Penulisan Kata

Pada dasarnya setiap kata, baik *fi'il*, *isim*, maupun huruf ditulis terpisah. Bagi kata-kata tertentu yang penulisannya dengan huruf Arab yang sudah lazim dirangkaikan dengan kata lain karena ada huruf atau harakat yang dihilangkan maka dalam transliterasi ini penulisan kata tersebut bisa dilakukan dengan dua cara: bisa dipisah perkata dan bisa pula dirangkaikan.

H. Huruf Kapital

Meskipun dalam sistem kata sandang yang diikuti huruf tulisan Arab huruf kapital tidak dikenal, dalam transliterasi ini huruf tersebut digunakan juga. Penggunaan huruf kapital seperti apa yang berlaku dalam EYD, diantaranya huruf kapital digunakan untuk menuliskan huruf awal, nama diri dan permulaan kalimat. Bila nama diri itu dilalui oleh kata sandang, maka yang ditulis dengan huruf kapital tetap huruf awal nama diri tersebut, bukan huruf awal kata sandangnya.

Penggunaan huruf awal kapital untuk Allah hanya berlaku dalam tulisan Arabnya memang lengkap demikian dan kalau penulisan itu disatukan dengan kata lain sehingga ada huruf atau harakat yang dihilangkan, huruf kapital tidak dipergunakan.

I. Tajwid

Bagi mereka yang menginginkan kefasihan dalam bacaan, pedoman transliterasi ini merupakan bagian tak terpisahkan dengan ilmu tajwid. Karena itu keresmian pedoman transliterasi ini perlu disertai dengan pedoman tajwid.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	
HALAMAN PENGESAHAN JUDUL	
HALAMAN PENGESAHAN PEMBIMBING	
SURAT PERNYATAAN MENYUSUN SKRIPSI SENDIRI	
SURAT PERSETUJUAN PUBLIKASI	
DEWAN PENGUJI SIDANG MUNAQASYAH	
PENGESAHAN DEKAN	
ABSTRAK	i
KATA PENGANTAR.....	ii
PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-LATIN	vii
DAFTAR ISI.....	xii
DAFTAR GAMBAR.....	xv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Fokus Masalah	11
C. Batasan Istilah	12
D. Rumusan Masalah	13
E. Tujuan Penelitian.....	14
F. Manfaat Penelitian.....	15
G. Sistematika Pembahasan	15
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	17
A. Tinjauan Teori.....	17
1. Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	17
2. Dinas Kesehatan	20
3. Peran Pengawasan	22
4. Keamanan dan Mutu.....	23

5. Obat Tradisional	26
6. Perlindungan Konsumen.....	30
7. Tinjauan Hukum Islam Tentang Perlindungan Hukum Terhadap Perilaku Konsumen	31
B. Kajian Terdahulu	36
 BAB III METODOLOGI PENELITIAN	 47
A. Waktu dan Lokasi Penelitian	47
B. Jenis dan Sifat Penelitian	47
C. Sumber Data	48
D. Tekhnik Penggumpulan Data	49
1. Wawancara (Interview)	50
2. Observasi	50
3. Dokumentasi	51
E. Teknik Pengolaan dan Analisis Data	51
1. Teknik Pengolaan Data.....	51
2. Teknik Analisis Data	52
 BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN.....	 54
A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian	54
1. Profil Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan	55
B. Implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional di Kota Padangsidempuan	61
1. Bentuk Implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019.....	61
2. Mekanisme Pengawasan Obat Tradisional oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan	67
3. Peran MoU Antara Dinas Kesehatan Dengan Loka POM Toba Dalam Implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019.....	72
C. Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Efektivitas Pengawasan Dinas Kesehatan Terhadap Keamanan dan Mutu Obat Tradisional	75
1. Faktor Hukum.....	75

2. Faktor Sumber Daya Manusia	76
3. Faktor Sarana dan Prasarana.....	79
4. Faktor Pelaku Usaha Obat Tradisional	81
5. Faktor Koordinasi Antar Lembaga	84
D. Tinjauan Hukum Ekonomi Syariah terhadap Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.....	85
 BAB V PENUTUP.....	87
A. Kesimpulan	87
B. Saran	88
DAFTAR PUSTAKA.....	90
LAMPIRAN	97

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan ..	52
Gambar 2.2 Kerja-sama Loka Pom Kabupaten Toba dengan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan ..	56
Gambar 2.3 Pelaksanaan Pengawasan keamanan dan mutu Obat Tradisional di Kota Padangsidempuan ..	58
Gambar 2.4 Sosialisasi Obat Tradisional kepada masyarakat ..	60
Gambar 2.5 Sosialisasi Terhadap Masyarakat ..	63
Gambar 2.6 Kerja-sama Loka Pom Kabupaten Toba dengan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan ..	64
Gambar 2.7 Pembinaan pelaku usaha Obat Tradisional ..	65
Gambar 2.8 Pengawasan produk pangan termasuk obat tradisional di Kota Padangsidempuan ..	74
Gambar 2.9 Minyak Serai Huta Padang ..	79
Gambar 2.10 Kombang Samakkuk ..	79

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pengawasan merupakan elemen fundamental dalam menjaga kualitas dan keamanan suatu produk yang beredar di masyarakat, khususnya dalam sektor makanan dan obat-obatan. Pengawasan adalah kegiatan manajer yang mengusahakan agar pekerjaan terlaksana sesuai dengan rencana yang ditetapkan dan atau hasil yang dikehendaki.¹

Pengawasan dilakukan untuk mendeteksi kesalahan dan mencegah pengulangan masalah tersebut kedepannya. Terselenggaranya pengawasan di sebuah lembaga atau institusi bertujuan untuk menilai kinerja dari lembaga tersebut dan memperbaiki kinerja dari sebuah lembaga. Pengawasan terhadap obat tradisional merupakan suatu hal yang penting untuk dilakukan bahkan dianjurkan untuk rutin dilaksanakan, karena penggunaan obat tradisional yang tidak teratur dan sembarangan dalam memilih obat dapat memberikan efek samping pada diri konsumen.²

¹ Reza Pramasta Gegana, Aminah, Budi Ispriyarso. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha di Yogyakarta. *Jurnal Notarius*. Vol.14 No.2 2021. h. 695.

² Ibid. h.696.

Jamu atau obat tradisional mempunyai kedudukan yang khusus karena merupakan warisan budaya di bidang kesehatan. Pasal 1 angka 1 peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 07 tahun 2012 tentang registrasi Obat Tradisional menyebutkan, Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.³

Hal ini berarti, mutu dan keamanan obat tradisional harus dilakukan sejak awal proses pembuatan obat tradisional, mulai dari pemilihan dan penggunaan bahan, seluruh proses produksi sampai produk-produk yang beredar dimasyarakat mempunyai kualitas yang baik, agar setiap warga negara dapat hidup layak dan untuk menjamin kesejahteraan.⁴

Meskipun penggunaan obat tradisional semakin digemari, tidak dapat dipungkiri bahwa produk ini juga memiliki resiko. Beberapa obat tradisional mengandung bahan kimia yang berbahaya bagi tubuh jika digunakan secara tidak tepat. Seperti yang di ungkapkan oleh seorang guru besar di bidang ilmu Farmasi Klinik bahwa “obat herbal juga memiliki efek samping yang dapat berpengaruh negative terhadap kesehatan”. Bahkan beliau menghimbau agar masyarakat untuk menggunakan bahan herbal yang sudah terbukti aman dan dalam dosis yang tepat.

³ Permenkes Republik Indonesia Nomor 07 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional.

⁴ Zegovia Parera, Salvadoris Pieter, Herry Hendri Fernando Mote. Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Di Kabupaten Merauke. *Jurnal Restorative Justice*. Vol.5 No.2, November 2021. h.130.

Jika tidak berhati-hati, bukan kesembuhan yang diperoleh melainkan munculnya penyakit lain dalam tubuh.⁵

Namun, minimnya pengetahuan masyarakat tentang bahan-bahan herbal serta kurangnya pengawasan dari pihak produsen menyebabkan beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi standar keamanan. Hal ini menimbulkan potensi besar bagi konsumen mengalami kerugian kesehatan.⁶

Konsumen selaku pemakai barang dan jasa selalu menginginkan barang dengan kualitas tinggi, tapi dengan harga yang murah. Sedangkan dari pihak produsen dengan menggunakan prinsip ekonominya yaitu dengan menggunakan modal sedikit untuk mendapatkan keuntungan yang banyak, hal ini seringkali membuat produk dengan kualitas yang pas-pasan dengan harga yang relative mahal. Hal tersebut tentu bertolak belakang antara pelaku usaha (produsen) dengan konsumen. Tidak jarang juga terjadi pembuatan produk yang tidak sesuai dengan aturan namun di jual atau beredar dipasaran, itu menjadi tugas tersendiri bagi pemerintah untuk menyikapi tantangan tersebut.⁷

Indonesia sebagai negara hukum mempunyai kewajiban memberikan perlindungan hukum bagi rakyatnya termasuk dalam hal perlindungan konsumen. Perlindungan konsumen tidak dimaksudkan untuk mematikan pelaku usaha, akan

⁵ <https://uad.ac.id/bahan-herbal-juga-memiliki-efek-samping/>. Diakses tanggal 20 Mei 2025 Pukul 18.00 WIB.

⁶ Ibid...

⁷ Abd Aziz, Suqiyah Musyafa'ah. Tugas dan wewenang badan pengawas obat dan makanan (BPOM) dalam rangka perlindungan konsumen. *Jurnal Al-Qanun*. Vol. 23 No.1 (Juni 2020). h. 195.

tetapi justru mendorong iklim usaha yang sehat dan tangguh menghadapi persaingan usaha. Indonesia harus memiliki sistem pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk yang ada untuk melindungi hak konsumennya.⁸

Pemerintah bertanggung jawab untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap peredaran produk pangan dan juga obat-obatan termasuk obat tradisional. Pembinaan dan pengawasan tersebut dilakukan oleh lembaga pemerintahan non-kementerian yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan yang berkedudukan dibawah dan bertanggungjawab kepada presiden melalui menteri kesehatan.⁹

Untuk melakukan pengawasan terhadap produk obat dan makanan termasuk dalam hal ini obat tradisional yang mengandung Zat berbahaya yang beredar di masyarakat, pemerintah membentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan Pengawas obat dan makanan dibentuk berdasarkan keputusan presiden Nomor 103 tahun 2001 Tentang kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan organisasi, dan tata kerja lembaga pemerintah non-Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah.¹⁰

Badan Pengawas Obat dan makanan menjadi sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia.

⁸ Ibid. h.196.

⁹ David Eko Prabowo, Dede Kurniawan. Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Perlindungan Konsumen. *Jurnal online mahasiswa pascasarjana Universitas Balikpapan*. Vol.2 No.2 (April 2021). h.2-3.

¹⁰ Putusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non-Departemen.

Dalam menguji kelayakan suatu produk obat-obatan atau makanan, Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan mempunyai peran dan fungsi yang sangat penting. Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan “Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku”.¹¹

Pengawasan tersebut dilakukan untuk menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan produk untuk dikonsumsi serta menjamin hak-hak konsumen. Kemudian Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan pada Pasal 6 menyebutkan “Susunan organisasi BPOM terdiri atas: Kepala Badan, Sekretariat Utama, Deputy Bidang Pengawasan Obat, Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Deputy Bidang Penindakan, Inspektorat Utama, Pusat, dan Unit Pelaksana Teknis”.¹²

Penjaminan keamanan dan mutu obat tradisional, Badan pengawas obat-obatan dan makanan Indonesia mengeluarkan Peraturan Badan pengawas Obat dan makanan Nomor 32 tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional. Peraturan tersebut berisi tentang kewajiban pelaku usaha untuk

¹¹ Peraturan presiden Nomor 80 tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

¹² Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

menjamin keamanan dan mutu obat tradisional yang dibuat, diimpor, dan yang beredar di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar. Kemudian pelaku usaha menjamin keamanan dan mutu obat tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pelaku usaha wajib memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.¹³

Meskipun telah ada regulasi yang jelas, dalam praktiknya masih banyak pelanggaran yang terjadi. Pada awal tahun 2022 seorang warga di Gorontalo tewas karena overdosis obat ilegal yang tidak memiliki izin edar BPOM. Korban Herson Agu yang berusia 46 tahun sempat ditegur oleh keluarganya untuk tidak mengonsumsi obat tradisional yang tidak memiliki resep dokter yang dibelinya dengan harga Rp.500.000, obat yang ditemukan berupa obat serbuk yang hanya di bungkus oleh plastik yang transparan serta beberapa obat berbentuk pil berwarna hijau dan kuning yang tidak diduga menggunakan bahan yang berbahaya.¹⁴

Kasus serupa juga terjadi dalam skala nasional, hasil penelitian dari Rahma Arsy Amalia dan Asti Sri Mulyanti yang menyatakan “kasus gagal ginjal akut diketahui menimpa ratusan anak di Indonesia ”. Kementerian kesehatan RI pun menghimbau penyetopan segala obat cair atau sirup menyusul adanya laporan pasien anak dengan gangguan gagal ginjal akut terdeteksi terpapar 3 zat kimia berbahaya yakni *ethylene glycol (EG)*, *Diethylene Glycol (DEG)*, dan *Ethylene GlycholButyl Ether (EGBE)*. Dan pada 2023 BPOM temukan lebih dari 2 juta

¹³ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 32 Tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional.

¹⁴ <https://m.kumparan.com/amp/banthayoid/seorang-warga-di-gorontalo-tewas-karena-overdosis-obat-ilegal-1sczPbJizMN>. Diakses Pada Tanggal 30 November 2025 Pukul 11:51Wib.

pieces produk yang mengandung bahan yang dilarang atau berbahaya. BPOM menemukan 51 item (1.000.000 pieces) obat tradisional mengandung bahan kimia obat dan 181 item (1,200.000 pieces) obat tradisional mengandung bahan yang dilarang atau berbahaya selama periode september 2022 hingga oktober 2023. Total temuan hasil pengawasan serta penindakan Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan ilegal dan/atau mengandung bahan kimia obat selama periode tersebut nilai keekonomiannya mencapai lebih dari RP.39.000.000.000. Temuan obat-obatan ilegal ini tersebar di seluruh Indonesia.¹⁵

Pengawasan dalam setiap kegiatan yang berhubungan dengan dunia kesehatan merupakan hal penting bagi pemerintah untuk menjamin kesejahteraan masyarakat. Penjualan obat-obat ilegal juga telah melanggar ketentuan-ketentuan yang telah di buat dalam undang-undang kesehatan atau peraturan BPOM, karena obat tersebut tidak terdaftar dalam daftar registrasi BPOM. Dijelaskan dalam Undang-Undang kesehatan bahwa, Sediaan Farmasi dan alat kesehatan hanya bisa diedarkan setelah adanya izin edar dari pihak yang bersangkutan. Artinya disebut obat-obatan ilegal karena tidak mempunyai izin edar dan tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan.¹⁶

Fakta tersebut menunjukkan bahwa hingga kini masih ditemukan banyak kasus peredaran obat tradisional yang mengandung zat kimia berbahaya bagi

¹⁵ Rahma Arsy Amalia,Asti Sri Mulyanti. Peranan Badan Pengawas obat dan makanan (BPOM) Dalam mengawasi Peredaran Obat Tradisional yang mengandung bahan kimia obat. *Jurnal Politik,Sosial,Hukum dan Humaniora*. VOL.2, No.4 Oktober 2024. h.183.

¹⁶ Ibid.h.184.

tubuh. Tidak jarang juga kasus tersebut telah memakan korban dan juga merugikan beberapa pihak termasuk konsumen sebagai pengguna barang. Namun BPOM tidak hentinya untuk melakukan penyelidikan untuk mencari oknum oknum pelaku usaha obat tradisional yang nakal dalam menjalankan usahanya.¹⁷

Terbaru, sejumlah orang diperiksa terkait produksi jamu ilegal di Jatinom Klaten Jawa Tengah. Irjen Pol Tubagus Ade Hidayat selaku deputi bidang Penindakan BPOM menjelaskan saat BPOM bersama Polda Jateng menggerebek tempat usaha jamu ilegal itu. Polisi menyita beberapa barang bukti seperti jamu ilegal yang nama produknya masih disamarkan, alat untuk memproduksi jamu dan beserta beberapa orang pekerja.¹⁸

Merujuk di Kota Padangsidimpuan, ketiadaan kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan di Kota Padangsidimpuan bukan berarti menunjukkan bahwa tidak terdapat potensi maupun kasus pelanggaran terkait peredaran obat tradisional di wilayah tersebut. Justru sebaliknya, kondisi ini menjadi salah satu faktor yang mempengaruhi efektifitas pengawasan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional yang beredar di masyarakat. Mengingat BPOM merupakan lembaga yang memiliki kewenangan utama dalam melakukan pengawasan, pengujian, serta penindakan terhadap produk obat dan makanan.

¹⁷ Taufik Sidik Prakoso. "Sejumlah Orang Diperiksa Terkait Produksi Jamu Ilegal di Jatinom Klaten". *Solopos.com*, Kamis, 8 Mei 2025.

¹⁸ Ibid....

Ketiadaan representasi dari lembaga tersebut di tingkat daerah tentu menimbulkan pertanyaan mengenai bagaimana mekanisme pengawasan berjalan dengan optimal. Dalam situasi seperti ini, pengawasan cenderung bergantung pada koordinasi dengan instansi di tingkat daerah yang berpotensi menyebabkan keterlambatan dalam deteksi maupun penanganan pelanggaran. Oleh karena itu, meskipun tidak ada kantor BPOM secara langsung di Kota Padangsidempuan bukan berarti permasalahan hukum terkait obat tradisional dapat dianggap tidak ada melainkan justru menuntut adanya perhatian lebih terhadap efektivitas sistem pengawasan yang berjalan di Kota Padangsidempuan yaitu melalui Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan.

Selain ditinjau dari peraturan positif, pengawasan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional juga penting dilihat dari perspektif hukum Islam. Islam sangat melindungi kepentingan para pihak dalam ruang lingkup perdagangan/bisnis, hukum islam menetapkan prinsip keamanan dan keselamatan yang dijadikan sebagai pedoman dalam melakukan transaksi. Islam membagi lima hal yang wajib dijaga dan dipelihara yaitu, menjaga agama, menjaga jiwa, menjaga akal, menjaga keturunan, dan menjaga harta. Menjaga jiwa merupakan salah satu tujuan dari *maqasid syari'ah* dan penting untuk dipelihara. Mengonsumsi obat tradisional yang mengandung zat kimia tanpa pengawasan yang memadai dapat membahayakan atau memudharatkan diri si pemakai/konsumen. Oleh karena itu, pengawasan terhadap peredaran obat tradisional melalui BPOM penting untuk

dilihat tidak hanya dari aspek peraturan perundang-undangan, tetapi juga dari perspektif prinsip-prinsip islam yang menekankan pada upaya menjaga kemaslahatan umat.¹⁹

Berdasarkan uraian di atas, penyusun tertarik untuk melakukan penelitian tentang bagaimana Implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional di Kota Padangsidempuan? Dan Apa saja faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas pengawasan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional berdasarkan peraturan BPOM No.32 Tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional? Meninjau dari praktek operasional dari Dinas Kesehatan, kesadaran pelaku usaha obat-obatan tradisional untuk Menjamin Kualitas Dan Mutu Produknya Dan Sejauh mana Pelaku Usaha Menerapkan Peraturan BPOM nomor 32 tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional. Oleh karena itu penyusun tertarik untuk membahasnya dengan judul **“Peran Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan Dalam Pengawasan Keamanan dan mutu Obat Tradisional Berdasarkan Peraturan Bpom No. 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.**

¹⁹ Choirunnisak. Sosialisasi Perlindungan Konsumen Dalam Islam di Desa Nusa Makmur Kecamatan Air Kumbang. *Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*. Vol.1 No.2 Januari 2021. h.74-75.

B. Fokus Masalah

Pengawasan obat dan makanan, termasuk obat tradisional, merupakan tanggung jawab bersama antara BPOM dan Pemerintah Daerah, sehingga tidak dapat sepenuhnya dapat dilaksanakan oleh BPOM secara mandiri. Hal ini sejalan dengan pernyataan kepala Loka POM Toba menegaskan bahwa kolaborasi dengan Pemerintah Daerah menjadi kunci utama untuk menjangkau seluruh lapisan masyarakat dan pelaku usaha dari hulu hingga hilir. Keterlibatan aktif Pemerintah Daerah dalam pengawasan tersebut merupakan amanat intruksi presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan, yang menekankan pentingnya aksi bersama antara kementerian, lembaga, dan pemerintah daerah.

Kemudian, Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 secara teknis telah memberikan landasan hukum bagi Pemerintah Daerah untuk berperan aktif dalam pengawasan obat dan makanan. Bentuk konkret pelaksanaan kebijakan tersebut, pengawasan obat tradisional di Kota Padangsidimpuan dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan berdasarkan kerja sama antar lembaga dengan BPOM yang dituangkan dalam *Memorandum of Understanding* antara kedua lembaga.²⁰ Oleh karena itu, penelitian ini secara khusus memfokuskan kajian pada pelaksanaan pengawasan obat tradisional oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan.

²⁰ <https://toba.pom.go.id/berita/loka-pengawasan-obat-dan-makanan-di-kabupaten-toba-dan-pemerintah-kota-padangsidimpuan-perkuat-sinergi-pengawasan-obat-dan-makanan>. Diakses pada Minggu, 28 Desember 2025, Pukul 12.00 Wib.

C. Batasan Istilah

Untuk tidak menimbulkan adanya perbedaan pengertian, perlu ada penjelasan istilah yang digunakan dalam penelitian ini. Batasan istilah yang digunakan diambil dari beberapa pendapat ahli. Namun sebagian ditentukan oleh peneliti dengan maksud untuk kepentingan penelitian ini. Beberapa batasan istilah yang perlu dijelaskan oleh penyusun adalah sebagai berikut:

1. **Peran Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan**, Peran merupakan aspek dinamis kedudukan (status), apabila seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai dengan kedudukannya, maka ia menjalankan suatu hal yang disebut sebagai peran.²¹ Dinas Kesehatan adalah lembaga pemerintahan yang menyelenggarakan urusan/ pelayanan kesehatan dan bertanggungjawab untuk merumuskan dan melaksanakan kebijakan teknis urusan pemerintahan daerah dibidang kesehatan yang meliputi, aspek pelayanan kesehatan primer dan tradisional, pelayanan rujukan dan mutu kesehatan.
2. **Obat Tradisional**, adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dan bahan-bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku dimasyarakat.

²¹ Mince Yare. Peran ganda perempuan pedagang dalam meningkatkan kesejahteraan keluarga dikelurahan karang mulia distrik samofa kabupaten biak numfor. *Jurnal komunikasi, politik dan sosial*. Vol.3 No.2 (September 2021). h.17

3. Keamanan Obat Tradisional, Keamanan obat tradisional merujuk kepada kondisi yang di mana suatu produk obat tradisional tidak menimbulkan bahaya bagi pemakai barang jika dipakai sesuai dengan aturan pemakaian. Hal tersebut berupa tidak adanya Bahan Kimia Obat (BKO) dan cemaran berbahaya yang melebihi ambang batas yang ditetapkan.²²

4. Mutu Obat Tradisional, Mutu obat tradisional mencakup standar kualitas produk yang mencakup identitas, khasiat, stabilitas, serta kesesuaian proses produksi dengan pedoman pembuatan obat tradisional.²³

D. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah diatas yang telah dipaparkan oleh penulis, maka penulis merumuskan masalahnya sebagai berikut:

1. Bagaimana Implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Oba Tradisional di Kota Padangsidempuan?
2. Apa saja faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas pengawasan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional berdasarkan peraturan BPOM No.32 Tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional?

²² <https://search.app/vVeqr5nCzpuvptXG6>. Diakses tanggal 20 Mei 2025. Pukul 19:49 WIB.

²³ Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.

E. Tujuan Penelitian

Tujuan yang hendak dicapai dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui peranan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan, Khususnya dalam konteks implementasi peraturan BPOM?
2. Untuk mengetahui Apa saja faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas pengawasan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional berdasarkan peraturan BPOM No.32 Tahun 2019?

F. Manfaat Penelitian

Sesuai dengan permasalahan yang dikaji dan tujuan penelitian maka diharapkan penelitian ini bermanfaat. Adapun kegunaan atau manfaat penelitian ini diharapkan peneliti adalah:

1. Secara teoritis, Peneliti berharap agar penelitian ini dapat berguna bagi seluruh pelaku usaha obat-obatan tradisional tentang kewajiban menjaga keamanan dan mutu produk obat-obatan tradisional, dan dapat memberikan kontribusi bagi perkembangan ilmu hukum, terkhusus dalam kajian hukum kesehatan.
2. Secara praktis, Penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan bagi BPOM dalam merumuskan atau mengevaluasi kebijakan dalam pengawasan obat tradisional, Serta memberikan pemahaman kepada pelaku industri obat tradisional mengenai pentingnya kepatuhan terhadap standar mutu dan keamanan obat tradisional.

3. Secara akademis, Hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi referensi ilmiah dalam penelitian berikutnya yang membahas topik atau tema yang sama.

G. Sistematika Pembahasan

Untuk memberi gambaran umum mengenai isi dari pembahasan yang disusun oleh peneliti, maka perlu dikemukakan sistematika pembahasan. Adapun sistematika pembahasannya adalah.

Bab I bagian Pendahuluan, pada bagian pertama ini peneliti akan menulis yang terdiri dari latar belakang masalah yang bertujuan untuk memaparkan masalah yang akan diteliti oleh penulis, fokus masalah, batasan istilah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, Sistematika Pembahasan.

Bab II bagian Landasan Teori, pada bagian ini penulis akan membahas teori tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peran Pengawasan, Keamanan dan Mutu, Obat Tradisional, perlindungan konsumen, Tinjauan hukum Islam tentang perlindungan hukum terhadap konsumen.

Bab III bagian Metodologi Penelitian, mengenai waktu dan lokasi penelitian, jenis penelitian, unit analisis/ Subjek penelitian, sumber data, teknik pengumpulan data, teknik pengecekan keabsahan data, dan teknik pengelolaan data.

Bab IV bagian pembahasan, yang ada pada bagian ini penulis akan membahas tentang bagaimana peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) dalam pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional sesuai dengan Peraturan BPOM No.32 Tahun 2019 Tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional di Indonesia, dan apa saja faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas pengawasan BPOM terhadap keamanan dan mutu obat tradisional berdasarkan Peraturan BPOM No.32 Tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional di Indonesia.

BAB V bagian penutup, pada bagian ini peneliti akan menjawab tentang hasil kesimpulan yakni yang berisi jawaban dari pernyataan-pernyataan yang diajukan dalam rumusan masalah dan saran-saran yang dimaksudkan sebagai rekomendasi untuk kajian lebih lanjut.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Teori

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan

a. Pengertian

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintahan Non-Kementerian yang ditetapkan melalui keputusan Presiden No. 166 Tahun 2000 yang kemudian dirubah dengan keputusan presiden No. 178 tentang kedudukan, tugas, fungsi dan kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja lembaga pemerintahan non-departemen. Sebagai lembaga pemerintahan non-departemen BPOM berada dibawah presiden dan bertanggungjawab kepada presiden, BPOM inilah yang selama ini melakukan fungsi regulasi sebagai wujud perwakilan dari pemerintah .²⁴

b. Tugas dan Fungsi

Badan Pengawas Obat dan Makanan atau BPOM adalah Lembaga pemerintahan Non-Kementerian (LPNK) yang bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²⁵ Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas, fungsi dan kewenangan BPOM adalah sebagai berikut :

²⁴ Abd Aziz, Suqiyah Musyafa'ah. Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen. *Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam*. Vol. 23, No.1, Juni 2020. h 197.

²⁵ <https://www.pom.go.id/profil>. Diakses Pada Tanggal 30 November 2025 Pukul 12:13 Wib.

a). Tugas

1. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.

b). Fungsi

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
3. Penyusunan dan penetapan norma, standard, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
4. Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.
5. Kordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintahan pusat dan daerah.
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervise di bidang pengawasan obat dan makanan.

7. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.
9. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara menjadi tanggung jawab BPOM.
10. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM.
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

c). Kewenangan

1. Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Melakukan Intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²⁶

²⁶ Kepala Biro Hukum dan Organisasi. *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Tahun 2019*. Buku 1. (Jakarta: BADAN POM, 2019) h.7-9.

2. Dinas Kesehatan

Dinas Kesehatan merupakan perangkat daerah yang dibentuk untuk melaksanakan urusan pemerintah di bidang kesehatan yang menjadi kewenangan daerah Provinsi maupun kabupaten/kota. Keberadaan Dinas Kesehatan merupakan bagian dari pelaksanaan urusan pemerintahan wajib yang ysg berkaitan dngan pelayanan dasar, khususnya pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Hal ini sejalan dengan ketentuan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menegaskan bahwa pemerintah bertanggung jawab atas penyelenggaraan pelayanan kesehatan guna meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.²⁷

Dalam struktur pemerintahan daerah, Dinas Kesehatan berkedudukan sebagai unsur pelaksana urusan pemerintahan daerah bidang kesehatan. Dinas Kesehatan berada di bawah dan bertanggung jawab kepada kepala daerah melalui sekretaris daerah. Kedudukan tersebut menunjukkan bahwa Dinas Kesehatan memiliki peran strategis dalam menerjemahkan kebijakan kepala daerah kedalam pelaksanaan teknis di bidang kesehatan.²⁸ Menurut ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 49 Tahun 2016, Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/kota adalah perangkat daerah yang dijadikan sebagai acuan

²⁷ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

²⁸ Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintah Daerah.

dalam penyusunan organisasi dan tata kerja guna menjamin tersenggalarnya urusan kesehatan secara efektif, efisien, dan terkoordinasi.²⁹

Tugas utama Dinas Kesehatan adalah membantu kepala daerah dalam melaksanakan urusan pemerintah di bidang kesehatan sesuai dengan kewenangan daerah. Dalam menjalankan tugas tersebut, Dinas Kesehatan memiliki fungsi perumusan kebijakan teknis, pelaksanaan kebijakan, evaluasi dan pelaporan, serta penyelenggaraan administrasi pemerintahan di bidang kesehatan. Ruang lingkup tugas dan fungsi ini mencakup upaya kesehatan masyarakat, pelayanan kesehatan, pencegahan dan pengendalian penyakit, serta pengelolaan sumber daya kesehatan. Ketentuan mengenai tugas dan fungsi Dinas Kesehatan secara lebih rinci diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 49 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengorganisasian Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/kota.³⁰

Dalam konteks kesehatan nasional, Dinas Kesehatan berperan sebagai pelaksana kebijakan kesehatan nasional di tingkat daerah. Melalui prinsip otonomi daerah, Dinas Kesehatan menjalankan kebijakan kesehatan dengan menyesuaikan kondisi dan kebutuhan daerah masing-masing, tanpa mengabaikan arah kebijakan nasional.³¹

²⁹ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 49 Tahun 2016 Tentang Pedoman Teknis Pengorganisasian Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota.

³⁰ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 49 Tahun 2016 Tentang Pedoman Teknis Pengorganisasian Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota.

³¹ Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 Tentang Sistem Kesehatan Nasional.

Secara konseptual, keberadaan Dinas Kesehatan dapat dipahami sebagai instrument negara dalam menjamin perlindungan kesehatan masyarakat. Melalui fungsi pembinaan, pengawasan dan pelayanan kesehatan. Dinas Kesehatan berperan memastikan masyarakat memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan berkelanjutan. Dengan demikian, Dinas Kesehatan menjadi salah satu bentuk nyata kehadiran negara dalam pemenuhan hak masyarakat atas kesehatan sebagaimana dijamin dalam peraturan perundang-undangan.

3. Peran Pengawasan

Menurut Soerjono Soekanto peran adalah suatu pekerjaan yang dilakukan dengan dinamis sesuai dengan status atau kedudukan yang disandang. Status dan kedudukan ini sesuai dengan keteraturan sosial, bahkan dalam keteraturan tindakan semuanya disesuaikan dengan peran yang berbeda. Sedangkan “Pengawasan” berasal dari kata “awas” yang berarti penjagaan. Istilah Pengawasan dikenal dalam ilmu manajemen dengan ilmu administrasi sebagai salah satu unsur dalam kegiatan pengelolaan.³²

Dalam bahasa Indonesia yang dimaksud dengan pengawasan adalah penilikan dan penjagaan, penilikan dan pengarahan kebijakan jalannya perusahaan. Artinya pengawasan adalah upaya agar sesuatu yang sudah

³² Marisca Gondokusumo, Nabbilah Amir. Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia. *Jurnal Perspektif Hukum*. Vol.21.No.2. h. 283.

dilaksanakan sesuai dengan peraturan yang telah ditetapkan dan instruksi yang telah dikeluarkan. Pengawasan tersebut merupakan salah satu fungsi dalam proses manajemen yang mencakup penafsiran dan pengembangan standar pelaksanaan, pengukuran pelaksanaan yang sebenarnya, penilaian pelaksanaan dan tindakan perbaikan bila mana pelaksanaan berbeda dengan rencana.³³

Dari penjelasan tersebut di atas dapat disimpulkan bahwa peran pengawasan merupakan usaha dari suatu badan sesuai dengan status atau kedudukan yang telah disandang untuk menjamin terlaksananya segala ketentuan, kebijaksanaan yang telah ditetapkan oleh pemerintah mengenai pemeriksaan, pencocokan serta mengusahakan agar pekerjaan sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan serta hasil yang dikehendaki, maka melalui suatu peran pengawasan setiap kegiatan dapat diawasi sejauh mana penyimpangan, penyalahgunaan kebocoran, penyelewengan dan kendala lainnya.

4. Keamanan dan Mutu

1. Konsep Keamanan

Menurut KBBI keamanan adalah keadaan bebas dari bahaya. Istilah ini digunakan dengan hubungan kepada kejahatan, segala bentuk kejahatan, segala bentuk kecelakaan, dan lain-lain. Dalam konteks keamanan pangan, Pangan diartikan oleh WHO sebagai suatu ilmu yang membahas tentang persiapan, penanganan, dan penyimpanan makanan atau minuman agar tidak terkontaminasi oleh bahan fisik, biologi, dan kimia. Tujuan utama dari

³³ Ibid.h.284.

keamanan pangan adalah untuk mencegah makanan dan minuman agar tidak terkontaminasi oleh zat asing baik fisik, biologi, maupun kimia sehingga dapat mengurangi potensi terjadinya sakit akibat bahaya pangan. Untuk menjaga keamanan pangan, ada beberapa hal yang perlu diperhatikan yaitu :

- a). Pemeliharaan bahan dasar atau bahan baku makanan dan minuman
- b). Penyimpanan bahan baku makanan
- c). Pengolahan bahan baku, merupakan suatu proses pengubahan dari bahan mentah menjadi matang atau siap santap
- d). Penyajian, pada tahap ini makanan atau minuman yang akan di konsumsi harus sudah teruji secara klinis sehingga layak untuk dikonsumsi.³⁴

Untuk menjaga agar sistem keamanan pangan dapat dijalankan dengan baik, diperlukan pengawasan pangan. Pengawasan pangan sangat perlu dilakukan sebagai wujud dari salah satu upaya perlindungan masyarakat sebagai konsumen. Perlu diketahui bahwa salah satu hak konsumen adalah rasa keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa. Keamanan pangan merupakan salah satu faktor penting yang harus diperhatikan dalam konsumsi sehari-hari. Pangan selain

³⁴ Tri Rini Puji Lestari. Penyelenggaraan Keamanan Pangan sebagai Salah satu upaya perlindungan hak konsumen. *Jurnal Masalah-Masalah Sosial*. Vol 11, No.1. Juni 2020. h.60-61.

tersedia dalam jumlah yang cukup, harga yang terjangkau, juga harus memenuhi persyaratan lain, yaitu bermutu, sehat, aman, dan halal.³⁵

2. Konsep mutu

Untuk dapat mempertahankan usaha bidang pengolahan pangan, produsen harus memperhatikan aspek mutu pangan. Mutu pangan menggambarkan keseluruhan sifat/ properti dan atribut yang dapat dilihat dari suatu produk pangan. Secara umum mutu pangan dapat dilihat dari tiga aspek yaitu *sensoric value*, *suitability value*, dan *health value*. Pengawasan dan pengendalian mutu merupakan faktor penting bagi suatu usaha sehingga perlu dilakukan manajemen pengawasan dan pengendalian mutu untuk semua proses produksi.³⁶

Pengawasan mutu bertujuan untuk mencapai sasaran sehingga produk yang dihasilkan aman dan sesuai dengan keinginan masyarakat dan konsumen. Keamanan pangan yang diproduksi dan diperdagangkan ke konsumen, diatur dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan. Pada Pasal 2 dijelaskan bahwa setiap orang bertanggungjawab dalam penyelenggaraan kegiatan pada rantai pangan yang meliputi proses produksi, penyimpanan,

³⁵ Ibid. h.60-62.

³⁶ Rysca Indrawasri, dkk. Standarisasi Mutu Berbasis Total Quality Control Untuk Meningkatkan Daya Saing Produk Karak. *Jurnal Prosiding Seminar Nasional UNIMUS*. Vol.5. 2022. h. 253.

pengangkutan, dan peredaran pangan wajib memenuhi persyaratan sanitasi sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.³⁷

Selain itu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga mengeluarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 mengenai Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional. Pasal 3 ayat 1 menjelaskan bahwa pelaku usaha wajib menjamin keamanan dan mutu obat tradisional sebelum dan selama produk beredar diwilayah Indonesia.³⁸

5. Obat Tradisional

a. Pengertian

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Obat tradisional telah digunakan oleh berbagai aspek masyarakat mulai dari tingkat ekonomi atas sampai tingkat bawah, karena obat tradisional mudah didapat, harganya cukup terjangkau dan berkhasiat untuk pengobatan, perawatan dan pencegahan penyakit.

Untuk meningkatkan mutu suatu obat tradisional, maka pembuatan obat tradisional haruslah dilakukan dengan sebaik-baiknya mengikutkan pengawasan menyeluruh yang bertujuan untuk menyediakan obat tradisional

³⁷ Ibid.h.254..

³⁸ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019.

yang senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku. Keamanan dan mutu obat tradisional tergantung dari bahan baku, bangunan prosedur dan pelaksanaan pembuatan, peralatan yang digunakan, pengemasan termasuk bahan serta personalia yang terlibat dalam pembuatan obat tradisional.³⁹

b. Jenis obat tradisional

Berdasarkan cara pembuatan dan jenis klaim penggunaan serta tingkat pembuktian khasiat, Obat Tradisional dikelompokkan menjadi :

a). Jamu

Pada Pasal 1 ayat 2 peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional menjelaskan bahwa Jamu adalah obat tradisional yang dibuat di Indonesia. Jamu merupakan obat tradisional yang bahan-bahannya berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, sediaan galenik (simplisia) atau campurannya yang khasiat dan keamanannya dibuktikan secara turun-temurun serta tidak mengandung bahan kimia obat.

b). Obat Herbal Terstandar (OHT)

Obat Herbal Terstandar (OHT) adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi.

³⁹ https://repositori.uma.ac.id/bitstream/123456789/171/4/098700009_file5.pdf. Diakses tanggal 17 Mei 2025 Pukul 11:58 WIB.

c). Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah sediaan obat tradisional yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi serta diakui setara dengan obat modern dalam aspek mutu, keamanan dan khasiat.⁴⁰

c. Peraturan tentang obat tradisional

Peraturan mengenai obat tradisional di Indonesia diatur melalui beberapa peraturan, seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012, dan Masih banyak peraturan mengenai Obat Tradisional di Indonesia. Berikut beberapa Peraturan mengenai obat tradisional di Indonesia yaitu:

a). Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 adalah Undang-Undang yang mengatur berbagai aspek kesehatan, termasuk definisi kesehatan, sumber daya kesehatan, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi, alat kesehatan, tenaga kesehatan, dan fasilitas pelayanan kesehatan. Pasal 99 ayat 2 mengatakan “Masyarakat diberi kesempatan seluas-luasnya untuk mengelola, memproduksi, mengedarkan, mengembangkan,

⁴⁰ Ardiyansyah Kahuripan dkk. *Cerdas Memilih dan Menggunakan Obat Tradisional yang Aman*. (Jakarta : Badan POM, 2023). h.10.

meningkatkan, dan menggunakan sediaan farmasi yang dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya” selanjutnya pada pasal 100 ayat 2 juga menjelaskan bahwa “Pemerintah menjamin pengembangan dan pemeliharaan bahan baku obat tradisional”.⁴¹

b). Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 Tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional

Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 adalah peraturan yang mengatur berbagai aspek pelayanan kesehatan tradisional, termasuk definisinya, penyelenggaraannya, dan kualifikasi tenaga kesehatan tradisional. Peraturan ini juga menggolongkan Obat Tradisional menjadi 3 bagian yaitu, Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.⁴²

c). Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 Tentang Registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Peraturan ini Menetapkan tentang kewajiban produsen Obat Tradisional untuk memperoleh Izin Edar. Sesuai pada Pasal 2 peraturan ini menjelaskan bahwa “Obat tradisional yang di edarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar”.⁴³

⁴¹ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan

⁴² Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 Tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional

⁴³ Permenkes Nomor 007 Tahun 2012 Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 Tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional

d). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Mengatur tentang kewajiban Pelaku usaha untuk menjamin keamanan dan mutu obat tradisional yang dibuat, diimpor, dan atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar sesuai dengan pasal 3 ayat 1 peraturan tersebut. Selain itu terdapat juga beberapa peraturan BPOM tentang Obat Tradisional seperti, Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2014 tentang pedoman teknis cara produksi obat tradisional yang baik, Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2014 tentang persyaratan dan tata cara pendaftaran obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan, dan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2021 tentang pengawasan periklanan obat tradisional.

6. Perlindungan Konsumen

Konsumen telah menjamin posisinya dalam hukum dan pemerintahan sebagai subyekhuku. Konsumen memiliki hak dan kewajiban namun pada kenyataannya terkadang konsumen berada dalam posisi yang lemah. Penyedia barang atau produsen pada khususnya harus mengutamakan kepentingan konsumen, karena pada hakikatnya setiap orang adalah konsumen. Tindakan pemerintah dalam memberikan perlindungan kepada konsumen telah dituangkan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Pasal 1 Undang-Undang tersebut menjelaskan “Perlindungan

Konsumen adalah setiap upaya yang menjamin kepastian hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen”. Selanjutnya pada Ayat 2 Undang-Undang tersebut juga menjelaskan bahwa “Konsumen adalah semua pengguna barang atau jasa yang tersedia di masyarakat, baik untuk kepentingan sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lainnya, dan bukan untuk diperdagangkan”.⁴⁴

Tanggung jawab pelaku usaha yang tertuang dalam Pasal 19 ayat 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa “Pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”.⁴⁵

7. Tinjauan Hukum Islam Tentang Perlindungan Hukum Terhadap Perilaku Konsumen

Didalam hukum islam prinsip-prinsip perlindungan hak konsumen sudah ada sejak Nabi Muhammad SAW belum diangkat menjadi Rasul, beliau membawa barang dagangan Khadijah binti Khuwailid dengan mendapatkan imbalan atau upah. Setelah Nabi Muhammad SAW diangkat menjadi Rasul, konsumen mendapatkan perhatian yang cukup besar dalam ajaran Islam, baik dalam Al-Quran maupun Hadits. Bisnis yang adil dan jujur menurut Al-Quran

⁴⁴ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

⁴⁵ Anak Agung Sagung Anugrah Indradewi. *Hukum Perlindungan Konsumen*. (Bali: Udayana University Press, 2020). h. 72-73.

adalah bisnis yang tidak menzalimi dan tidak pula dizalimi. Allah SWT berfirman dalam QS. Al-Baqarah ayat 279 yang berbunyi:

فَإِنْ لَّمْ تَفْعَلُوا فَأْذَنُوا بِحَرْبٍ مِّنَ اللَّهِ وَرَسُولِهِ وَإِنْ تُبْتِغُوا فَلََكُمْ رُءُوسُ أَمْوَالِكُمْ لَا تَظْلِمُونَ
وَلَا تُظْلَمُونَ ٢٧٩

Artinya: Maka jika kamu tidak mengerjakan (meninggalkan sisa riba), maka ketahuilah, bahwa Allah dan Rasulnya akan memerangimu. Dan jika kamu bertaubat (dari pengambilan riba), maka bagimu pokok hartamu, kamu tidak menganiayadan tidak pula dianiaya.

Sepintas ayat ini memang berbicara tentang riba, tetapi secara implisit mengandung pesan-pesan perlindungan konsumen. Di akhir ayat disebutkan tidak menganiaya dan tidak pula dianiaya (tidak menzalimi dan tidak pula dizalimi). Dalam konteks bisnis, potongan akhir pada ayat tersebut mengandung perintah bagaimana adanya perlindungan konsumen, bahwa antara pelaku usaha dan konsumen dilarang untuk saling menzalimi atau saling merugikan satu dengan yang lainnya. Hal ini berkaitan dengan hak konsumen dan juga hak pelaku usaha (produsen). Konsep bisnis dalam Islam harus dilandasi oleh nilai-nilai dan etika yang menjunjung tinggi kejujuran dan keadilan. Rasulullah SAW melarang praktek-praktek dalam berbisnis selama beliau memerintah di Madinah diantaranya sebagai berikut:⁴⁶

⁴⁶ Amanda Tikha Santriati, Dwi Runjani Juwita. Perlindungan Hak Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999. *Opinia De Journal*. Vol.2 No.2. Desember 2022. h. 33.

1. *Talaqqi Rukhan*, adalah mencegat pedagang yang membawa barang dari tempat produksi sebelum sampai ke pasar. Rasulullah Saw bersabda:

“Jangan kamu mencegat para pedagang ditengah jalan, Pemilik barang berhak memilih setelah sampai kepasar, apakah ia menjual kepada mereka yang mencegat atau kepada orang yang ada di pasar”.
2. Melipat gandakan harga. Menurut Imam Ghazali, dilarang melipat gandakan harga dari kebiasaan yang berlaku.
3. *Bai'al-gharar*, bisnis yang mengandung unsur penipuan karena tidak adanya kepastian.
4. *Gisyah*, adalah menyembunyikan cacat barang yang dijual, bisa juga dengan mencampur produk cacat kedalam produk yang berkualitas baik.
5. Bisnis *Najasy*, adalah praktik berbisnis dimana seseorang berpura-pura sebagai pembeli yang menawar dengan tawaran yang lebih tinggi disertai dengan pujian kualitas secara tidak wajar, dengan tujuan menaikkan harga barang.
6. Produk Haram, adalah memperdagangkan barang-barang yang dilarang dan diharamkan oleh Al-Quran dan Sunnah.
7. Riba, adalah pengambilan tambahan dari transaksi bisnis.

8. *Tathfif*, adalah mengurangi timbangan atau takaran barang yang akan dijual.⁴⁷

Selain itu, masalah perlindungan konsumen dalam Islam juga dimuat dalam teori *Maqashid Syari'ah*. Maqashid Syariah bertujuan untuk memperoleh manfaat dan mengantisipasi kerugian dalam pemenuhan kebutuhan dasar manusia. Dalam konteks bisnis, keberadaan maqashid syari'ah harus mampu menciptakan kegiatan dalam dunia bisnis mengandung prinsip yang adil dan tidak saling merugikan satu sama lain. Maqashid Syariah secara bahasa berasal dari kata maqashid yang berarti maksud, kehendak atau tujuan yang harus dipenuhi, sedangkan as-syari'ah berarti jalan menuju sumber kehidupan.

Ulama Al-Syhatibi membagi urutan dan skala keutamaan maslahat menjadi tiga kategori urutan, yaitu *daruriyat*, *hajiyyat*, dan *tahsiniyat*.

- a. *Dharuriyat*, adalah suatu keutamaan yang sifatnya harus dipenuhi, dan jika tidak dipenuhi berarti rusaknya tatanan kehidupan manusia dimana kondisi manusia secara fundamental tidak berbeda dengan hewan.
- b. *Hajiyyat*, adalah kebutuhan umat untuk memenuhi kepentingannya dan menjaga tatanan kehidupan. Hanya jika tidak dipenuhi, tidak terlalu berpengaruh pada tatanan yang ada.

⁴⁷ Ibid.h.35.

c. *Tahsiniyat*, adalah hal atau kondisi pelengkap gaya hidup masyarakat untuk hidup tenang dan damai.

As-Syatibi mengatakan bahwa ada lima yang termasuk dalam kategori *daruriyah* (kebutuhan primer) yaitu memelihara agama (*hifzh al-din*), memelihara jiwa (*hifzh al-nafs*), memelihara akal (*hifzh al-aql*), memelihara keturunan (*hifzh al-nasb*), memelihara harta (*hifzh al-mal*). Sedangkan hajiyyat (kebutuhan sekunder) adalah hal yang dibutuhkan dalam kehidupan akan tetapi tidak sampai pada tahap *dharuriyat* (primer). *Tahsiniyyat* (kebutuhan tersier) adalah jika kebutuhan tersebut tidak terpenuhi maka tidak menimbulkan bahaya bagi *Dharuriyat Khamsah* dan tidak menimbulkan kesulitan.⁴⁸

Dalam penggunaan obat tradisional konsumen selaku pemakai barang harus memperhatikan jenis obat yang hendak dikonsumsi karena jika salah dalam mengonsumsi obat maka dapat membahayakan diri si konsumen. Memelihara jiwa (*hifzh al-din*) merupakan hal yang harus dijaga dalam kehidupan karena memelihara jiwa termasuk kedalam *maslahat dharuriyat* (kebutuhan primer) yang harus dijaga dan dipelihara oleh setiap manusia. Tidak hanya itu produsen obat tradisional juga harus memperhatikan jenis bahan dan segala aspek yang dipergunakan dalam pembuatan obat tradisional

⁴⁸ Khatibul Umam. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Maqashid Syariah. (Malang: UIN Maulana Malik Ibrahim, 2023) h.30-32.

karena salah sedikit dalam pembuatan obat tradisional maka dapat memberikan dampak yang negatif bagi si pengguna dan juga dapat menyebabkan kerugian bagi si konsumen.⁴⁹

B. Kajian Terdahulu

Pada penelitian ini penyusun mencantumkan tiga hasil penelitian yang memiliki relevansi atau keterkaitan dengan penelitian yang akan diteliti lebih lanjut, Penulis menemukan skripsi terdahulu yang membuat penelitian tentang peran badan pengawas obat dan makanan dalam mengawasi produk obat tradisional sebagai berikut:

1. Salwita, Skripsi, pada Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri AR-RANIRY Banda Aceh, dengan judul “Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Obat Pelansing (RD Pelansing) Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh”. Skripsi tersebut berisi tentang Apa faktor penyebab obat RD pelansing beredar secara ilegal di Aceh? dan Bagaimana peran BPOM dalam memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen yang menggunakan produk obat RD pelansing di Aceh?

Pada hasil penelitian tersebut menyimpulkan bahwa BPOM Aceh menemukan banyak produk ilegal yang di perjual-belikan di pasaran, hal ini disebabkan oleh pengawasan yang belum efektif dilakukan oleh pihak BBPOM (Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan) sendiri karena pihak

⁴⁹ Ibid.h.32.

produsen suatu produk tidak mendapatkan sanksi yang tegas seperti yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009, sanksi yang didapat pelaku usaha hanya sampai pada tahap administratif saja yakni hanya berupa pemusnahan produk illegal sehingga tidak mendapatkan efek jera bagi pelaku. Perlindungan hukum yang diberikan kepada masyarakat terhadap peredaran produk obat pelansing ilegal belum memadai, padahal dari segi peraturan perundang-undangan terkait pengawasan peredaran obat pelansing telah tercantum pada peraturan No. 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.⁵⁰

Perbedaan antara penelitian di atas dengan penelitian yang akan peneliti lakukan yaitu objek penelitian pada penelitian ini berupa obat tradisional, sedangkan objek penelitian pada penelitian di atas yaitu berupa Obat Pelansing.

2. Ardea Permata Rahmadani, Skripsi, pada Fakultas Keguruan dan Ilmu Pendidikan Universitas Sriwijaya Palembang. Penelitian berjudul “Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di kota Palembang dalam Mengurangi peredaran Obat Tradisional yang mengandung Bahan Kimia Berbahaya dan Pemalsuan Nomor POM”. Skripsi tersebut berisi tentang Bagaimana peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di kota Palembang dalam

⁵⁰ Salwita. Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Obat Pelansing (RD Pelansing) Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh. (Banda Aceh: UIN AR-RANIRY. 2022). h. 70-71.

mengurangi peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya dan pemalsuan nomor BPOM?

Adapun hasil penelitian tersebut yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di kota Palembang telah melakukan beberapa metode untuk mengurangi peredaran obat tradisional yaitu dengan menerapkan standarisasi yang telah ditetapkan BPOM Pusat, Penilaian *pre-market Evaluation* (pembinaan), Pengawasan setelah beredar, Pengujian laboratorium, dan penegakan hukum.⁵¹

Perbedaan antara penelitian di atas dengan penelitian yang akan peneliti bahas yaitu pada penelitian diatas membahas terkait pengurangan peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia berbahaya dan pemalsuan nomor POM dan penelitian ini akan membahas mengenai keamanan dan mutu obat tradisional yang sesuai dengan peraturan BPOM No 32 Tahun 2019.

3. Kosmas Fernando Simbolon, Skripsi, pada Fakultas Hukum Universitas Lancang Kuning Pekanbaru. Penelitian ini berjudul “Fungsi dan Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Mengatasi Peredaran Obat Tradisional di Kecamatan Senapelan Kota Pekanbaru”. Skripsi tersebut berisi tentang Bagaimana pelaksanaan fungsi dan peran BBPOM dalam

⁵¹ Andrea Permata Rahmadani. Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di kota Palembang dalam Mengurangi peredaran Obat Tradisional yang mengandung Bahan Kimia Berbahaya dan Pemalsuan Nomor POM. (Palembang: Universitas sriwijaya, 2022), h 89-91.

mengatasi peredaran obat tradisional di Kecamatan Senapelan Kota Pekanbaru, Apa hambatan pelaksanaan fungsi dan peran BBPOM dalam mengatasi peredaran obat tradisional di Kecamatan Senapelan Kota Pekanbaru, dan Bagaimana upaya mengatasi hambatan dalam pelaksanaan peredaran obat tradisional di Kecamatan Senapelan Kota Pekanbaru?

Adapun hasil penelitian tersebut yaitu Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan belum maksimal dalam melakukan peran dan fungsinya dalam melakukan pengawasan peredaran obat tradisional di kecamatan senapelan kota Pekanbaru. Hal itu dibuktikan dengan adanya beberapa usaha pengawasan yang dilakukan secara *Full spectrum* mulai *premarket* (langkah preventif) hingga *postmarket* (langkah refresif) tetapi dengan adanya belum dapat mengamankan puluhan jenis obat yang tidak memiliki izin dari Kementrian Kesehatan, Obat impor ilegal, dan belum bisa mengurangi kasus pelanggaran, serta penanganan kasus peredaran produk melalui media internet.

Faktor-Faktor yang paling berpengaruh dalam mengawasi obat tradisional di Kota Pekanbaru adalah keterbatasan jumlah tenaga pengawas sehingga dirasakan makin meningkatkan beban kerja serta kurangnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat tentang perannya sebagai pengawas sesuai yang diamanatkan oleh Undang-Undang dan Upaya Balai Besar POM Pekanbaru dalam mengatasi kendala yang dihadapi dalam mengatasi

peredaran obat tradisional di Kecamatan Senapelan Kota Pekanbaru yaitu dalam permasalahan mengenai keterbatasan pegawai, sarana dan prasarana serta dana makan yaitu dengan mengajukan permohonan kepada BPOM RI yang berada di Jakarta sedangkan untuk mengatasi kendala terbatasnya pegawai yang memiliki kompetensi yaitu dengan cara pegawai mengikuti pelatihan.⁵²

Perbedaan antara penelitian diatas dengan penelitian yang akan peneliti lakukan yaitu, pada penelitian di atas lokasi penelitiannya berada di kecamatan Senapelan Kota Pekanbaru dan pada penelitian ini lokasi penelitian ini berfokus pada skala nasional.

4. Mutiara Rahayu, Skripsi, pada Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin Makassar. Penelitaian yang berjudul “Analisis Hukum Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM Dalam Pemberian Izin Edar Obat Tradisional”. Skripsi tersebut berisi tentang Bagaimana pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pemberian izin edar obat tradisional dan Apa Faktor penghambat dalam pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pemberian izin edar obat tradisional”.

⁵² Kosmas Fernando Simbolon. Fungsi dan Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Mengatasi Peredaran Obat Tradisional di Kecamatan Senapelan Kota Pekanbaru. (Pekanbaru: Universitas Lancang Kuning, 2020/2021). h. 64-65.

Adapun hasil penelitian tersebut yaitu pelaksanaan tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pemberian izin edar Obat Tradisional belum berjalan optimal dapat dilihat dari data penulis dapatkan masih banyak obat-obat tradisional yang tidak memiliki izin edar, bahkan masih ada yang belum diketahui oleh BPOM. Fakto penghambat dalam pelaksanaan tugas BPOM dalam pemberian izin edar obat tradisional yaitu: Dari segi hukum kurangnya kejelasan pada Pasal 2 Tentang Tugas BPOM dalam peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dari segi penegak hukum banyaknya pelaku usaha yang tidak memiliki izin edar, dari segi masyarakat masih banyaknya masyarakat yang bersikap pasif terhadap izin edar obat tradisional.

Perbedaan antara penelitian di atas dengan penelitian yang akan peneliti lakukan yaitu pada penelitian di atas membahas tentang pemberian izin edar pada obat tradisional sedangkan penelitian ini akan membahas tentang Pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional oleh BPOM.

5. Taqiyyah Qothrunnadaa, Ade Zuhrotun. Jurnal, pada Universitas Padjajaran Jawa Barat. Jurnal berjudul “ Regulasi Pengawasan Iklan Obat Tradisional Yang Berlaku di Indonesia’. Jurnal tersebut berisi tentang bagaimana regulasi pengawasan iklan obat tradisional di Indonesia. Adapun hasil penelitian tersebut yaitu Regulasi yang berlaku di Indonesia mengenai periklanan obat tradisional ditentukan oleh Keputusan Menteri Kesehatan

No.386/MENKES/SK/IV/1994.⁵³ Adapun perbedaan antara penelitian diatas dengan penelitian yang akan peneliti lakukan yaitu pada penelitian di atas membahas tentang Regulasi pengawasan iklan obat tradisional sedangkan pada penelitian ini membahas mengenai peran BPOM dalam pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional.

6. Bahmid Panjaitan, Junindra Martua dan Arbiah. Jurnal, Pada Fakultas Hukum Universitas Asahan. Jurnal tersebut berjudul “Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Studi di Kantor Cabang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Tanjungbalai”. Jurnal tersebut berisi tentang bagaimana peran dan dampak BPOM dalam pengawasan obat dan makanan di Kota Tanjungbalai?

Adapun hasil penelitian tersebut yaitu BPOM sudah melakukan beberapa upaya dalam pengawasan obat dan makanan di Kota Tanjungbalai cukup baik dan bermanfaat kepada publik. BPOM Tanjungbalai harus mampu memberikan rasa aman terhadap masyarakat terkait peredaran obat maupun makanan yang baik dan sehat untuk dikonsumsi. BPOM harus melaksanakan tugas, fungsi dan kewenangannya sebagai lembaga yang memeriksa obat dan

⁵³ Taqiyyah Qothrunnadaa, Ade Zuhrotun. Regulasi Pengawasan Iklan Obat Tradisional Yang Berlaku di Indonesia. *Jurnal Of Pharmaceutical and Sciences*. Vol 6. No 3. Juli 2023. h. 1255.

makanan. Sehingga produk-produk yang dikeluarkan layak layak untuk dikonsumsi oleh konsumen yang membelinya.⁵⁴

Perbedaan antara penelitian diatas dengan penelitian yang akan peneliti lakukan yaitu pada penelitian diatas membahas tentang peran BPOM dalam upaya perlindungan konsumen sedangkan pada penelitian ini peneliti akan membahas tentang peran BPOM dalam pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional.

7. Reza Pramasta Gegana, Aminah, dan Budi Ispriyarso. Jurnal, pada Fakultas Hukum Universitas Diponegoro. Jurnal yang berjudul “Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap pelaku usaha di Yogyakarta”. Jurnal tersebut berisi tentang bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap pelaku usaha di Yogyakarta. Hasil penelitian tersebut yaitu BPOM Daerah Istimewa Yogyakarta melakukan banyak upaya untuk pengawasan terhadap pelaku usaha termasuk terjun langsung ke pasar, memberikan surat pernyataan dan ditandatangani oleh penjual yang melanggar peraturan untuk tidak berjualan lagi. Perbedaan antara penelitian di atas dengan penelitian yang akan peneliti lakukan yaitu pada penelitian di atas objek kajiannya yaitu

⁵⁴ Bahmid Panjaitan, Junindra Martua dan Arbiah. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Studi di Kantor Cabang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Tanjungbalai. *Jurnal Ilmu Hukum*. Vol.5 No.2 Desember 2020. h.14.

pelaku usaha saja sedangkan pada penelitian ini objeknya adalah pelaku usaha obat tradisional.⁵⁵

8. Abd.Azis dan Suqiyah Musyafa'ah. Jurnal pada UIN Sunan Ampel Surabaya. Jurnal berjudul "Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Rangka Perlindungan Konsumen". Jurnal tersebut berisi tentang bagaimana tugas dan wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hasil penelitian tersebut yaitu Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka perlindungan konsumen adalah melindungi kesehatan masyarakat dari resiko peredaran produk yang tidak memenuhi standar kesehatan atau terkontaminasi bahan berbahaya dengan cara melakukan pengaturan regulasi dan standarisasi, lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi.⁵⁶ Perbedaan antara penelitian tersebut dengan penelitian yang akan peneliti lakukan yaitu pada penelitian diatas membahas tentang Tugas dan Wewenang BPOM sedangkan penelitian ini membahas tentang Peran BPOM dalam pengawasan Keamanan dan mutu obat tradisional.
9. Sita Nur Hazizha Harsono dan Lutfian Ubaidilan, Jurnal, pada Universitas Muhammadiyah Jember. Jurnal tersebut berjudul "Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Upaya Perlindungan Hukum Terhadap

⁵⁵ Reza Pramasta Gegana, Aminah, dan Budi Ispriyarso. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap pelaku usaha di Yogyakarta. *Jurnal Notarius*, Vol 14, No 2, 2021. h. 707.

⁵⁶ Abd.Azis dan Suqiyah Musyafa'ah. Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Rangka Perlindungan Konsumen. *Jurnal Al-Qanun*. Vol 23. No 1. Juni 2020. h. 212.

Konsumen Pengguna Obat Tradisional Tawon Klanceng Raja Sirandi Studi Kasus BPOM Banyuwangi”. Jurnal tersebut berisi tentang Bagaimana efektifitas dan peran BPOM terkait dengan adanya penyebaran obat tradisional yang masih beredar di Indonesia?

Adapun hasil penelitian tersebut yaitu Peran BPOM Banyuwangi telah meredam peredaran obat tradisional jenis jamu merek Tawon Klenceng dengan baik, tetapi dengan meluasnya jaringan perdagangan yang telah berbentuk yang mengakibatkan sulitnya pemberantasan obat tradisional tersebut, maka hal ini cukup serius karena pihak BPOM tidak tahu sejauh mana barang ini telah tersebar di Indonesia.⁵⁷

Perbedaan antara penelitian ini dengan penelitian yang akan di bahas oleh peneliti yaitu pada penelitian tersebut diatas membahas mengenai Peran BPOM dalam perlindungan hukum bagi konsumen sedangkan penelitian yang akan dibahas oleh peneliti yaitu membahas mengenai Peran BPOM dalam pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional di Indonesia.

10. Jessy Gloria Dien, Wulanmas A.P.G.Frederik, Deasy Soeikromo. Jurnal, pada magister hukum Universitas Sam Ratulangi Manado. Jurnal berjudul “Fungsi Badan POM Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat di Era Pandemi Covid

⁵⁷ Sita Nur Hazizha Harsono, Lutfian Ubaidilah. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Upaya Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat Tradisional Tawon Klanceng Raja Sirandi Studi Kasus BPOM Banyuwangi. *Jurnal Ilmiah Multidisiplin Terpadu*. Vol.8 No.7 Juli 2024. h.548.

19". Jurnal tersebut berisi tentang bagaimana pengaturan obat tradisional dan apa fungsi Badan POM. Adapun hasil penelitian tersebut yaitu Pengaturan tentang obat tradisional dan peredaran obat tradisional diatur dalam Undang-Undang Kesehatan nomor 36 tahun 2009, UU Perlindungan Konsumen nomor 8 tahun 1999, Peraturan Kepala Badan POM Nomor; HK.00.05.41.1384 Tentang kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat tradisional, dan juga PERMENKES No.917/MENKES/PER/X/1993. Fungsi Badan POM Mencakup penyusunan kebijakan, pedoman dan standar.⁵⁸ Perbedaan antara penelitian diatas dengan penelitian yang akan peneliti lakukan yaitu pada penelitian diatas membahas mengenai fungsi Badan POM dalam pengawasan perdagangan obat tradisional sedangkan pada penelitian ini membahas tentang Peran BPOM dalam pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional.

⁵⁸ . Jessy Gloria Dien, Wulanmas A.P.G.Frederik, Deasy Soeikromo. Fungsi Badan POM Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat di Era Pandemi Covid 19. *Jurnal Of Social Science Research*. Vol.3 No.4 Tahun 2023. h. 376.

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Waktu dan Lokasi Penelitian

Penelitian dilakukan pada tanggal Juni 2025s/d November 2025, dilaksanakan di kota Padangsidempuan. Alasan peneliti memilih lokasi tersebut karena berhubungan dengan judul yang diangkat oleh peneliti yaitu Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang dimana di kota Padangsidempuan tidak terdapat lembaga/instansi tersebut, maka peneliti melakukan penelitian di Dinas Kesehatan kota Padangsidempuan.

Dinas Kesehatan memang bukan bagian dari BPOM karena Dinas Kesehatan berada di bawah Pemerintah Daerah yang dikoordinasikan oleh Kementerian Kesehatan. Namun Dinas Kesehatan punya peran penting juga dalam pengawasan obat tradisional, seperti membina dan mendampingi pelaku usaha obat tradisional, melakukan pembinaan dan juga penindakan bagi pelanggar aturan yang ditetapkan. Artinya Dinas Kesehatan adalah implementasi teknis dan kordinatif dari kebijakan BPOM di tingkat lokal.⁵⁹

B. Jenis dan sifat penelitian

Jenis penelitian dalam penelitian yang digunakan dalam penelitian adalah penelitian hukum empiris (yuridis empiris), yaitu penelitian hukum yang

⁵⁹ Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah.

mengkaji pelaksanaan ketentuan hukum dalam praktik serta menelaah bagaimana hukum bekerja di masyarakat.⁶⁰ Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui bagaimana implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional di Kota Padangsidempuan, serta Faktor yang mempengaruhi efektifitas pengawasan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional.

Adapun sifat penelitian ini adalah deskriptif kualitatif yaitu turun langsung kelapangan dengan menggambarkan secara sistematis dan menganalisis secara faktual berbagai kondisi mengenai pelaksanaan pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.

C. Sumber data

Dalam penelitian ini terdapat dua jenis sumber data yaitu: sumber data primer dan sumber data sekunder. Untuk mendapatkan data-data tersebut ada beberapa sumber yang akan digunakan oleh penulis yaitu sebagai berikut:

⁶⁰ Nur Solikin. *Pengantar Metodologi Penelitian Hukum*. Pasuruan: CV.Penerbit Qiara Media, 2021.h.63.

a. Data Primer

Data primer merupakan data yang secara langsung diperoleh dari sumber pertama di lapangan. Data primer dalam penelitian ini diperoleh melalui wawancara dengan pihak Dinas Kesehatan kota Padangsidimpuan, pelaku usaha obat tradisional, dan penjual obat tradisional, serta pihak-pihak lain yang berkaitan dengan pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional.

b. Data Sekunder

Data sekunder dalam penelitian ini merupakan data yang diperoleh melalui studi kepustakaan yang terdiri atas :

- 1). Bahan hukum primer, yaitu Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional serta Peraturan Perundang-undangan yang berkaitan dengan pengawasan obat tradisional.
- 2). Bahan hukum sekunder, yaitu buku, jurnal ilmiah, hasil penelitian, artikel, dan karya ilmiah lainnya yang berkaitan dengan pengawasan obat tradisional.

D. Teknik Pengumpulan Data

Pengumpulan data merupakan langkah yang paling strategis dalam penelitian, karena tujuan utama dari penelitian adalah mendapatkan data. Tanpa mengetahui teknik pengumpulan data, maka peneliti tidak akan mendapatkan

data yang memenuhi standar data yang ditetapkan. Dalam metode ini penyusun akan menggunakan metode teknik sebagai pengumpulan data yakni sebagai berikut:

1. Wawancara (*interview*)

Dalam penelitian yang dilakukan oleh peneliti ini, wawancara digunakan sebagai cara utama untuk pengumpulan data. Wawancara adalah cara yang digunakan untuk memperoleh informasi secara langsung dari narasumber (informan) untuk memperoleh informasi yang relevan dengan penelitian. Metode ini memungkinkan peneliti mendapatkan data mendalam, terutama mengenai pengalaman, pendapat, motivasi, atau pandangan responden.⁶¹ Wawancara dalam penelitian ini akan dilaksanakan nantinya dengan pegawai Dinas Kesehatan yang menjadi pegawai di Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan.

2. Observasi

Observasi adalah suatu cara pengumpulan data dengan mengadakan pengamatan secara langsung terhadap suatu objek dalam situasi tertentu, dengan mencatat secara sistematis hal-hal yang diamati. Tujuan dari Observasi adalah memperoleh data yang lebih realistis mengenai perilaku,

⁶¹ Lexy J Moleong, *Metode Penelitian Kualitatif*. Bandung : PT Remaja Rosdyakarya, 2021. h. 186.

kejadian atau gejala sehingga peneliti dapat memahami situasi secara utuh.⁶²

Observasi yang dilakukan oleh peneliti adalah mengamati Peran BPOM melalui Dinas Kesehatan dalam pengawasan keaamanan dan mutu obat tradisional yang beredar di pasaran.

3. Dokumentasi

Dokumentasi adalah salah satu metode pengumpulan data kualitatif dengan melihat atau menganalisis dokumen-dokumen yang dibuat oleh subjek sendiri atau orang lain tentang subjek tersebut. Dalam hal ini peneliti didukung oleh instrument sekunder, seperti foto, catatan dan dokumen yang berhubungan dengan fokus penelitian.⁶³ Adapun teknik dokumentasi digunakan untuk mendapatkan data yang objektif dengan cara peneliti mengumpulkan data dan mengutip dokumen-dokumen yang berhubungan dengan penelitian ini yaitu di Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan.

E. Teknik Pengelolaan dan Analisis Data

1. Teknik Pengelolaan Data

Teknik pengelolaan data yang digunakan peneliti setelah semua data-data yang diperoleh telah terkumpul adalah sebagai berikut:

⁶² Sugiyono. *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung: Alfabeta, 2022, h.227-230.

⁶³ Sintia Hani Subakti Dkk. *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Bandung : Media Sains Indonesia, 2023.

- a. *Editing* merupakan pemeriksaan kembali data yang telah diperoleh dari berbagai segi terutama kesesuaian, Kejelasan, dan relevansinya dengan permasalahan yang diteliti. Maka dalam tahap ini peneliti memeriksa data-data yang berhubungan dengan peran BPOM Dalam Mengawasi Keamanan Dan Mutu Produk Obat Tradisional yang telah dikumpulkan oleh peneliti.
- b. *Organizing* merupakan teknik pengelolaan data dengan cara menyusun data yang diperoleh sesuai kerangka untuk mendapatkan gambaran analisis permasalahan. Dengan menggunakan teknik ini diharapkan peneliti dapat memperoleh gambaran mengenai peran BPOM Dalam Mengawasi Keamanan Dan Mutu Produk Obat Tradisional.
- c. *Analyzing* merupakan analisis kelanjutan yang diberikan terhadap penyuntingan dan penyusunan data yang didapat dari sumber penelitian, dengan teori dan argument lain yang dipakai untuk menarik kesimpulan terhadap peran BPOM Dalam Pengawasan Keamanan Dan Mutu Produk Obat Tradisional.

2. Teknik Analisis Data

Penulis menggunakan teknik analisis data secara normatif kualitatif, adalah suatu cara analisis data penelitian yang menghasilkan data deskriptif analitis, yaitu data yang dinyatakan oleh responden secara tertulis atau lisan serta juga tingkah laku yang nyata, yang diteliti dan dipelajari sebagai sesuatu yang utuh. Data yang telah dikumpulkan dianalisis secara kualitatif normatif,

yaitu dengan menelaah dan menafsirkan isi dari bahan hukum primer, dan juga bahan hukum sekunder. Analisis dilakukan menggunakan beberapa pendekatan seperti, pendekatan perundang-undangan, pendekatan konseptual, dan juga pendekatan syar'i.⁶⁴

⁶⁴ Ibid., h.106.

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Lokasi Penelitian

Hasil Penelitian ini dilaksanakan di Kantor Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan. Tempat ini dipilih oleh peneliti karena di Kota Padangsidempuan tidak terdapat Kantor Badan Pengawas Obat dan Makanan maka yang paling dekat dan relevan adalah Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan. Hal ini didasarkan pada kenyataan bahwa dinas kesehatan di tingkat daerah memiliki korelasi dan hubungan kerja dengan BPOM, artinya fungsi pengawasan dilapangan banyak dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan yang bekerja sama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan juga mempunyai tugas dalam hal pengawasan terhadap peredaran obat tradisional di wilayah Kota Padangsidempuan.

Suatu produk dapat dikategorikan sebagai produk yang aman untuk dikonsumsi dan layak untuk beredar harus sesuai dengan prosedur yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk rangkaian pengujian yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam hal ini diwakili oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan. Pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan tersebut bertujuan agar obat tradisional yang di perjual-belikan dan di konsumsi di pasaran merupakan obat tradisional yang tidak menimbulkan dampak yang berbahaya bagi masyarakat selaku pemakai barang.

1. Profil Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan

a. Struktur organisasi dan tata kerja Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan

Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan merupakan salah satu lembaga pemerintahan daerah yang memiliki peran penting dalam mendukung pelaksanaan/penyelenggaraan tugas pemerintah di bidang kesehatan. Lembaga ini menjadi ujung tombak pemerintah kota Padangsidimpuan dalam mengimplementasikan berbagai kebijakan, program, dan kegiatan yang berkaitan dengan peningkatan sistem kesehatan masyarakat di kota Padangsidimpuan. Salah satu tanggungjawab dinas Kesehatan adalah melakukan pembinaan, pengawasan, serta pengendalian terhadap berbagai aspek yang berkaitan dengan kesehatan masyarakat, termasuk pengawasan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional yang beredar di kota Padangsidimpuan.

Sebagai lembaga pemerintah daerah, dinas kesehatan kota Padangsidimpuan memiliki struktur organisasi yang dibentuk berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembentukan dan susunan organisasi dinas kesehatan diatur dalam Peraturan Walikota Padangsidimpuan Nomor 37 Tahun 2016 Tentang Kedudukan dan Susunan Organisasi Perangkat Daerah Kota Padangsidimpuan/ BAB II/bagian

keempat/paragraf 2/Pasal 7. Melalui peraturan tersebut, ditetapkan susunan organisasi Dinas Kesehatan, yang terdiri⁶⁵ atas :

- 1). Kepala Dinas,
- 2). Sekretariat, terdiri atas:
 - a). Subbagian Program, Informasi dan Hubungan Masyarakat
 - b). Subbagian Keuangan, Kepegawaian dan Umum
- 3). Bidang Kesehatan Masyarakat, terdiri atas:
 - a). Seksi Kesehatan keluarga dan Gizi Masyarakat
 - b). Seksi Promosi dan Pemberdayaan Masyarakat
 - c). Seksi Kesehatan Lingkungan, Kesehatan Kerja dan Olahraga
- 4). Bidang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, terdiri atas:
 - a). Seksi Surveilans dan Imuisasi
 - b). Seksi Pencegahan dan Pengendalia Penyakit Menular
 - c). Seksi Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tidak Menular serta Kesehatan Jiwa
- 5). Bidang Pelayanan Kesehatan dan Sumber Kesehatan, terdiri atas:
 - a). Seksi Pelayanan Kesehatan

⁶⁵ Peraturan Walikota Padangsidimpuan Nomor 37 Tahun 2016 Tentang Kedudukan dan Susunan Organisasi Perangkat Daerah Kota Padangsidimpuan.

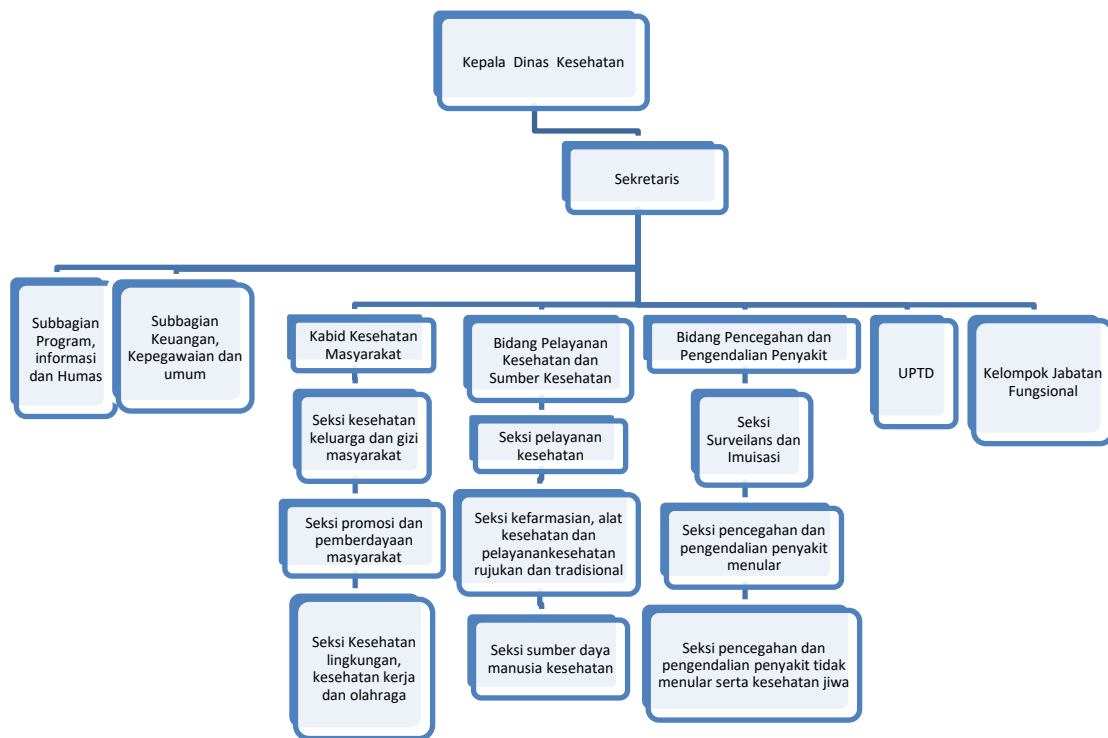
b). Seksi Kefarmasian, Alat Kesehatan dan Pelayanan Kesehatan

Rujukan dan Tradisional

c). Seksi Sumber Daya Manusia Kesehatan

6). UPTD, dan

7). Kelompok Jabatan Fungsional.



Gambar. 2.1 Struktur Organisasi Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan

Sumber : Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan.

b. Bidang yang terkait dengan pengawasan obat tradisional

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional, Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan melibatkan beberapa bidang yang memiliki tugas dan tanggung jawab yang berbeda, namun saling berhubungan satu sama lain. Setiap bidang memiliki peran tertentu dalam memastikan bahwa produk obat tradisional yang beredar di wilayah Kota Padangsidempuan memenuhi standar keamanan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Adapun bidang-bidang yang berperan langsung maupun tidak langsung dalam kegiatan pengawasan obat tradisional di Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan yaitu:

- 1). Bidang Sumber Daya Kesehatan (SDK)
- 2). Bidang Kesehatan Masyarakat
- 3). Bidang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit
- 4). Unit Pelaksana Teknis Puskesmas

c. Dasar Kerja Sama Dinas Kesehatan dengan Loka POM Toba

Kerja sama antara Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan dengan Loka POM Toba didasarkan pada kebutuhan akan sinergi kelembagaan dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan, khususnya obat tradisional di daerah. Kondisi geografis dan administrative Kota

Padangsidempuan yang belum memiliki unit pelaksana teknis BPOM mengharuskan adanya pola koordinasi dan kerja sama antara pemerintah daerah dengan BPOM sebagai lembaga teknis pengawasan obat dan makanan.

Secara normative, dasar kerja sama tersebut sejalan dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang peningkatan efektifitas pengawasan obat dan makanan, yang menegaskan bahwa pengawasan obat dan makanan merupakan tanggungjawab bersama antara kementerian, lembaga, dan pemerintah daerah. Inpres tersebut memberikan mandate kepada pemerintah daerah untuk berperan aktif dalam mendukung pengawasan obat dan makanan melalui kordinasi lintas sektor.⁶⁶

Selain itu, Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 secara tegas memberikan landasan hukum bagi pemerintah daerah, termasuk Dinas Kesehatan untuk ikut serta dalam pembinaan dan pengawasan obat dan makanan di wilayahnya. Permendagri ini menempatkan pemerintah daerah sebagai aktor penting dalam pengawasan di tingkat lokal, terutama dalam aspek pembinaan, pengawasan lapangan, serta pelaporan hasil pengawasan.⁶⁷

⁶⁶ Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang peningkatan efektifitas pengawasan obat dan makanan.

⁶⁷ Permendagri Nomor 41 Tahun 2018

Sebagai bentuk konkret dari pelaksanaan kebijakan nasional tersebut, Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan dan Loka Pengawasan Obat dan Makanan Kabupaten Toba menuangkan kesepakatan kerja sama ke dalam *Memorandum of Understanding*. MoU ini menjadi dasar koordinasi teknis yang mengatur pembagian peran, ruang lingkup kerja sama, serta mekanisme komunikasi dalam pelaksanaan pengawasan obat tradisional di Kota Padangsidimpuan.

Dalam kerja sama tersebut, Dinas kesehatan Kota Padangsidimpuan berperan sebagai pelaksana pengawasan di lapangan, termasuk kegiatan pembinaan dan pemantauan terhadap pelaku usaha obat tradisional. Sementara itu, Loka POM Toba berperan dalam memberikan dukungan teknis, pendampingan, serta penguatan kapasitas pengawasan, sesuai dengan kewenangannya sebagai unit pelayanan teknis BPOM.

Dengan demikian, kerja sama antara Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan dan Loka POM Toba tidak dimaknai sebagai pelimpahan kewenangan, melainkan sebagai bentuk sinergi dan koordinasi kelembagaan untuk meningkatkan efektivitas pengawasan obat tradisional di daerah. Kerja sama ini sekaligus menjadi dasar empiris bahwa pelaksanaan pengawasan obat tradisional di Kota Padangsidimpuan secara faktual dilakukan oleh Dinas Kesehatan dengan dukungan BPOM melalui Loka POM Toba.



Gambar 2.2 Kerja-sama Loka Pom Kabupaten Toba dengan Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan

Sumber : Instagram.Com

B. Implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional di Kota Padangsidimpuan

1. Bentuk Implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 mengatur secara komprehensif mengenai persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional sebagai bagian dari kriteria yang harus diperoleh untuk memenuhi izin edar obat tradisional. Implementasi peraturan di tingkat daerah, khususnya di Kota Padangsidimpuan, dilaksanakan melalui peran Dinas Kesehatan sebagai perangkat daerah yang melakukan pengawasan kesehatan masyarakat berdasarkan koordinasi dengan Loka Pom Toba.

a). Implementasi Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional

Bentuk implementasi peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 tercermin dalam pengawasan terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional, baik pada aspek bahan baku maupun produk jadi. Peraturan ini menegaskan bahwa pelaku usaha wajib menjamin keamanan dan mutu obat tradisional yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.⁶⁸

Berdasarkan hasil wawancara dengan Administrator Dinas Kesehatan, menyatakan bahwa:

Implementasi persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional kami lakukan melalui pembinaan dan pengawasan terhadap pelaku usaha. Kami memastikan bahwa obat tradisional yang diproduksi dan diedarkan memenuhi ketentuan terkait bahan baku, proses produksi, pengemasan dan pelabelan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Umumnya, pengawasan dilakukan melalui pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, evaluasi perizinan usaha obat tradisional serta pemantauan peredaran produk di pasaran. Kemudian, kami juga memberikan edukasi kepada pelaku usaha agar memahami pentingnya keamanan dan mutu produk yang dihasilkan.⁶⁹

Dari hasil wawancara tersebut, peneliti melihat bahwa implementasi persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional dilakukan melalui pembinaan dan pengawasan di tingkat daerah dan pengujian teknis. Dalam pelaksanaannya, Dinas Kesehatan masih menemukan pelaku usaha yang

⁶⁸ Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan mutu Obat Tradisional Pasal 3 Ayat (1).

⁶⁹ Wawancara dengan Indra Hadi, Tanggal 29 September 2025 di Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan.

belum sepenuhnya memahami standar keamanan dan mutu, sehingga upaya sosialisasi, kordinasi antar instansi, serta peningkatan intensitas pengawasan menjadi aspek yang terus dijalankan dalam praktik di lapangan.



Gambar 2.3 Pelaksanaan Pengawasan keamanan dan mutu Obat Tradisional di Kota Padangsidempuan

Sumber: Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan

b). Implementasi Pengawasan Terhadap Produk Jadi Obat tradisional

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 mengatur bahwa produk jadi obat tradisional harus memenuhi parameter uji tertentu, seperti organoleptik, cemaran mikroba, cemaran logam berat, aflatoksin total, kadar air, serta parameter mutu lainnya sebagaimana tercantum dalam peraturan tersebut.⁷⁰

⁷⁰ Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan mutu Obat Tradisional Pasal 8 Ayat (2).

Sebagai bentuk implementasi di daerah, Dinas Kesehatan melakukan pemeriksaan awal terhadap obat tradisional yang beredar, terutama dari aspek administrative dan indikasi keamanan produk. Apabila ditemukan dugaan ketidaksesuaian dengan persyaratan keamanan dan mutu, Dinas Kesehatan melakukan koordinasi dengan Loka Pom Toba untuk pengujian lebih lanjut sesuai ketentuan peraturan.

c). Implementasi Pembinaan dan Pengawasan Terhadap Pelaku Usaha

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 menempatkan pelaku usaha sebagai pihak yang bertanggungjawab terhadap keamanan dan mutu obat tradisional yang diproduksi dan diedarkan. Oleh karena itu, implementasi peraturan ini tidak hanya dilakukan melalui pengawasan saja, tetapi juga melalui pembinaan. Dalam konteks Kota Padangsidempuan, Dinas Kesehatan melaksanakan pembinaan kepada pelaku usaha obat tradisional melalui sosialisasi dan edukasi mengenai kewajiban pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu, termasuk larangan penggunaan bahan berbahaya serta kewajiban menjaga mutu produk yang dipasarkan.



Gambar 2.4 Sosialisasi Obat Tradisional kepada masyarakat

Sumber : Dokumentasi Pribadi, 2025

d). Implementasi Ketentuan Sanksi Administratif

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 juga mengatur tentang sanksi administrative terhadap pelanggaran persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional, berupa peringatan tertulis, penarikan produk dari peredaran, penghentian sementara kegiatan produksi atau distribusi, hingga pembatalan izin edar.⁷¹ Berdasarkan hasil wawancara dengan Pegawai Dinas Kesehatan, menyatakan bahwa:

Penerapan sanksi administrative dilakukan secara bertahap, diawali dengan pembinaan dan teguran, sebelum diberikan sanksi sesuai dengan tingkat pelanggaran. Sanksi diberikan apabila pelaku usaha tidak menindaklanjuti pembinaan atau melakukan pelanggaran secara berulang, terutama yang berkaitan dengan keamanan dan mutu obat tradisional. Tujuannya untuk meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dan melindungi

⁷¹ Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan mutu Obat Tradisional Pasal 11 Ayat (1).

masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak sesuai dengan ketentuan.⁷²

Berdasarkan wawancara tersebut, peneliti memandang bahwa penerapan keteantuan sanksi administrative telah dilaksanakan secara terukur dan proporsional melalui tahapan pembinaan dan peneguran sebelum dikenakan sanksi lanjutan. Pendekatan ini menunjukkan adanya upaya penegakan aturan yang tidak semata-mata bersifat refresif, tetapi juga mengedepankan pembinaan dan peningkatan kepatuhan pelaku usaha. Mekanisme tersebut dinilai mencerminkan keseimbangan antara penegakan hukum administrasi dan perlindungan terhadap kepentingan kesehatan masyarakat.

5. Implementasi Melalui Koordinasi dan Kerja Sama Kelembagaan

Implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 di Kota Padangsidimpuan tidak dapat dilaksanakan secara efektif tanpa dukungan koordinasi antar lembaga. Oleh karena itu, implementasi peraturan ini di Kota Padangsidimpuan diperkuat melalui kerja sama antara Dinas Kesehatan dan Loka POM Toba yang dituangkan dalam *Memorandum of Understanding*. Kerja sama ini memungkinkan pelaksanaan pengawasan persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional tetap berjalan meskipun BPOM tidak memiliki kantor di Kota Padangsidimpuan, sehingga tujuan

⁷² Wawancara dengan Elsa Maharani, tanggal 30 September 2025 di Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan.

utama peraturan, yaitu perlindungan kesehatan masyarakat tetap dapat tercapai.

Dinas Kesehatan melaksanakan pengawasan awal melalui pemantauan dan pembinaan pelaku usaha obat tradisional. Apabila ditemukan indikasi pelanggaran terhadap persyaratan keamanan dan mutu, Dinas Kesehatan melakukan koordinasi dengan Loka POM Toba untuk tindak lanjut sesuai dengan kewenangannya. Pola kerja sama ini berjalan melalui komunikasi dan pertukaran informasi antar lembaga.

Koordinasi tersebut membantu pelaksanaan pengawasan meskipun masih bersifat situasional dan belum dilakukan secara rutin. Jarak wilayah dan keterbatasan waktu menjadi kendali dalam pelaksanaan koordinasi yang berkelanjutan. Namun demikian, kerja sama kelembagaan tetap berperan penting dalam mendukung implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan mutu Obat Tradisional.

2. Mekanisme Pengawasan Obat Tradisional oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan

Mekanisme pengawasan obat tradisional di Kota Padangsidempuan dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Kota padangsidempuan sebagai perangkat daerah yang bertanggungjawab dalam pengawasan kesehatan masyarakat. Pengawasan ini dilakukan sebagai bentuk pelaksanaan kewenangan pemerintah daerah dalam mendukung pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu obat

tradisional sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019, serta berdasarkan kerjasama dengan Loka Pom Toba. Berdasarkan hasil wawancara dengan Administrator Dinas Kesehatan, menyatakan bahwa:

Mekanisme pengawasan obat tradisional oleh pihak Dinas Kesehatan dilakukan melalui beberapa tahapan, mulai dari perencanaan pengawasan, pelaksanaan pengawasan lapangan, tahap pembinaan pelaku usaha, tahap koordinasi dan tindak lanjut dengan loka pom toba, tahap pencatatan dan pelaporan, dan evaluasi mekanisme pengawasan.⁷³



Gambar 2.5 Sosialisasi Terhadap Masyarakat

Sumber : Dokumentasi Pribadi, 2025

a). Tahap Perencanaan Pengawasan

Pengawasan obat tradisional diawali dengan tahap perencanaan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan. Pada tahap ini, Dinas Kesehatan menyusun rencana kegiatan pengawasan meliputi penentuan lokasi sasaran pengawasan, jenis sarana yang akan diperiksa, serta waktu pelaksanaan pengawasan. Perencanaan ini disesuaikan dengan kondisi

⁷³ Wawancara dengan Indra Hadi, Tanggal 29 September 2025 di Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan.

wilayah Kota Padangsidempuan dan ketersediaan sumber daya yang dimiliki oleh Dinas Kesehatan. Perencanaan pengawasan juga mempertimbangkan informasi dan laporan masyarakat terkait dugaan peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.



Gambar 2.6 Kerja-sama Loka Pom Kabupaten Toba dengan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan

Sumber : Instagram.Com

b). Tahap Pelaksanaan Pengawasan Lapangan

Pelaksanaan pengawasan dilakukan melalui kegiatan inspeksi lapangan ke sarana peredaran obat tradisional, seperti toko obat, kios jamu, pasar tradisional, dan pelaku usaha obat tradisional. Dalam kegiatan ini, petugas Dinas Kesehatan melakukan pemeriksaan terhadap aspek administrative dan fisik produk obat tradisional yang beredar.

Pemeriksaan meliputi keberadaan izin edar, kelengkapan label, serta indikasi keamanan produk secara kasat mata. Pada tahap ini, Dinas Kesehatan belum melakukan pengujian laboratorium, melainkan melakukan pengawasan awal untuk mendeteksi potensi pelanggaran terhadap ketentuan keamanan dan mutu.

c). Tahap Pembinaan Kepada Pelaku Usaha

Selain pengawasan, mekanisme pengawasan juga mencakup kegiatan pembinaan kepada pelaku usaha obat tradisional. Pembinaan dilakukan dengan memberikan edukasi dan sosialisasi mengenai kewajiban pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019. Pembinaan ini bertujuan untuk meningkatkan kesadaran hukum dan kepatuhan pelaku usaha, sehingga pengawasan tidak hanya bersifat represif, tetapi juga preventif.



Gambar 2.7 Pembinaan pelaku usaha Obat Tradisional

Sumber : Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan

d). Tahap Koordinasi dan Tindak Lanjut dengan Loka POM Toba

Apabila dalam pelaksanaan pengawasan ditemukan dugaan pelanggaran, seperti produk yang tidak memiliki izin edar atau indikasi tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, Dinas Kesehatan melakukan koordinasi dengan Loka Pom Toba. Koordinasi ini dilakukan sebagai tindak lanjut pengawasan sesuai dengan kewenangan teknis yang dimiliki oleh BPOM. Melalui koordinasi tersebut, Loka POM Toba dapat melakukan pemeriksaan lanjutan, termasuk pengujian laboratorium dan penentuan tindakan administrative sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

e). Tahap Pencatatan dan Pelaporan

Sebagai bagian dari mekanisme pengawasan, Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan melakukan pencatatan dan pelaporan terhadap hasil pengawasan obat tradisional. Hasil pengawasan tersebut digunakan sebagai bahan evaluasi internak serta sebagai dasar koordinasi lanjutan dengan Loka POM Toba. Pencatatan dan pelaporan ini juga menjadi instrument akuntabilitas pelaksanaan pengawasan obat tradisional di tingkat daerah.

f). Evaluasi Mekanisme Pengawasan

Evaluasi terhadap mekanisme pengawasan dilakukan untuk menilai efektivitas pelaksanaan pengawasan obat tradisional di Kota

Padangsidempuan. Evaluasi ini mencakup penilaian terhadap capaian pengawasan, kendala yang dihadapi, serta upaya perbaikan yang dapat dilakukan ke depan. Evaluasi tersebut menunjukkan bahwa mekanisme pengawasan obat tradisional oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan berjalan melalui pendekatan koordinatif dan preventif, dengan tetap berpedoman pada ketentuan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019.

3. Peran MoU Antara Dinas Kesehatan dengan Loka POM Toba Dalam Implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019

Pengawasan oleh Dinas Kesehatan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional di Kota Padangsidempuan tidak semata-mata tanpa dasar yang jelas, mengingat dalam pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional merupakan tugas dan wewenang dari Badan Pengawas Obat dan Makanan. Namun, seperti yang kita ketahui di Kota Padangsidempuan sendiri kantor BPOM sendiri belum ada. Tetapi demikian, Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan mengambil alih tugas atau peranan BPOM guna tetap menjaga keamanan dan mutu obat tradisional yang beredar di Kota Padangsidempuan. Berdasarkan hasil wawancara dengan administrator Dinas Kesehatan, yang menyatakan:

MoU antara Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan dengan Loka Pom Toba menjadi dasar dalam melaksanakan pengawasan obat tradisional. Dengan adanya MoU ini, pembagian tugas dan kewenangan dalam pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional di kota Padangsidempuan lebih jelas

sehingga pelaksanaan pengawasan dapat berjalan sesuai dengan peraturan yang berlaku.⁷⁴

Memorandum of Understanding antara Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan dengan Loka POM Toba memiliki peran strategis dalam mendukung implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional. Mou tersebut berfungsi sebagai instrument kerja sama teknis yang memperkuat pelaksanaan norma hukum yang telah ditetapkan dalam peraturan tersebut di tingkat daerah.

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 merupakan regulasi yang bersifat rasional dan mengikat, yang pelaksanaannya membutuhkan keterlibatan pemerintah daerah, terutama dalam aspek pengawasan di lapangan. Dalam kondisi Kota Padangsidimpuan yang belum memiliki unit pelaksana teknis BPOM, MoU menjadi sarana untuk memastikan bahwa implementasi peraturan tetap berjalan secara efektif melalui mekanisme koordinasi antara Dinas Kesehatan dan Loka POM Toba.

Melalui Mou, Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan memperoleh dukungan teknis dan pendampingan dari Loka POM Toba dalam melaksanakan pengawasan obat tradisional. Dukungan tersebut mencakup koordinasi dalam penanganan temuan pelanggaran, fasilitasi pengujian lanjutan terhadap produk obat tradisional yang diduga tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, serta pertukaran informasi terkait kebijakan

⁷⁴ Wawancara dengan Indra Hadi, Tanggal 29 September 2025 di Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan.

dan standar pengawasan obat tradisional sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019.

Selain itu, MoU berperan dalam memperjelas pembagian tugas dan tanggung jawab antara Dinas Kesehatan dan Loka POM Toba, sehingga pelaksanaan pengawasan tidak menimbulkan tumpang tindih kewenangan. Dinas Kesehatan menjalankan fungsi pengawasan dan pembinaan tingkat lokal, sementara Loka POM Toba melaksanakan fungsi teknis lanjutan sesuai dengan kewenangan BPOM. Pembagian peran ini memungkinkan implementasi peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 dilakukan secara terkoordinasi dan berkesinambungan.

Dengan demikian, peran MoU dalam implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 tidak dapat dipahami sebagai sumber kewenangan baru, melainkan sebagai instrument pendukung yang memperkuat efektivitas pelaksanaan peraturan di daerah. Keberadaan MoU memastikan bahwa tujuan utama Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019, yaitu perlindungan kesehatan masyarakat melalui pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional dapat diwujudkan secara optimal di Kota Padangsidimpuan.

C. Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Efektivitas Pengawasan Dinas Kesehatan terhadap Keamanan dan Mutu Obat Tradisional

1. Faktor Hukum

Faktor hukum merupakan faktor fundamental yang memengaruhi efektivitas pengawasan Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional. Keberadaan norma hukum yang jelas dan tegas menjadi landasan utama bagi aparat pengawas dalam menjalankan tugas dan wewenangnya. Dalam konteks pengawasan obat tradisional, dasar hukum utama yang digunakan adalah Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional.

Secara normative, Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 telah mengatur secara rinci mengenai standard keamanan dan mutu obat tradisional, termasuk kewajiban pelaku usaha untuk menjamin bahwa produk yang diedarkan tidak membahayakan kesehatan masyarakat. Peraturan ini memberikan kepastian hukum mengenai parameter keamanan dan mutu yang harus dipenuhi, sehingga dapat dijadikan acuan dalam pelaksanaan pengawasan di lapangan.

Namun demikian, dalam implementasinya di tingkat daerah, faktor hukum masih menghadapi beberapa kendala. Salah satu kendala utama adalah belum adanya peraturan daerah atau peraturan kepala daerah yang secara khusus mengatur mekanisme pengawasan obat tradisional oleh Dinas Kesehatan. Kondisi ini menyebabkan pengawasan di daerah belum memiliki pedoman hukum teknis

yang bersifat operasional, sehingga pelaksanaannya lebih banyak bergantung pada kebijakan internal dan koordinasi antar lembaga.

Keterbatasan pengaturan mengenai pembagian kewenangan secara eksplisit anatar pemerintah pusat dan pemerintah daerah dalam pengawasan obat tradisional juga memengaruhi efektivitas pengawasan. Meskipun peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 bersifat mengikat secara nasional, peraturan tersebut lebih menitikberatkan pada standar teknis produk, sementara pengaturan teknis pengawasan di daerah masih memerlukan penguatan melalui regulasi turunan di tingkat daerah.

Dengan demikian, faktor hukum dalam pengawasan obat tradisional di Kota Padangsidempuan dapat dikatakan telah memiliki dasar normatif yang kuat melalui Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019, namun masih memerlukan penguatan pada aspek regulasi tingkat daerah. Penguatan faktor hukum ini penting agar Pelaksanaan pengawasan oleh Dinas Kesehatan memiliki kepastian hukum yang lebih jelas dan mampu berjalan secara efektif dalam menjamin keamanan dan mutu obat tradisional yang beredar di masyarakat.

2. Faktor Sumber Daya Manusia

Sumber daya manusia merupakan salah satu faktor yang sangat menentukan efektivitas pengawasan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional. Keberhasilan pelaksanaan pengawasan tidak hanya ditentukan oleh keberadaan aturan hukum, tetapi juga oleh kemampuan,

jumlah, dan kompetensi aparatur yang menjalankan pengawasan tersebut di lapangan. Berdasarkan hasil wawancara dengan salah satu pegawai dari Dinas Kesehatan, menyatakan bahwa:

Faktor sumber daya manusia sangat berpengaruh, terutama dari segi jumlah dan kompetensi petugas pengawas. Keterbatasan jumlah petugas membuat pengawasan belum bisa dilakukan secara maksimal di seluruh wilayah Kota Padangsidimpuan. Kemudian, masih diperlukan pelatihan dan peningkatan kapasitas secara berkala pengawasan dapat dilakukan lebih optimal. Selain itu, beban kerja yang cukup tinggi dan banyaknya tugas lain di luar pengawasan obat tradisional turut memengaruhi intensitas pengawasan di lapangan.⁷⁵

Berdasarkan kondisi di Kota Padangsidimpuan, pengawasan obat tradisional masih dilaksanakan oleh aparatur Dinas Kesehatan yang secara umum menangani berbagai bidang kesehatan. Keterbatasan jumlah personil berdampak pada intensitas pengawasan yang dapat dilakukan, terutama mengingat luas wilayah dan banyaknya pelaku usaha obat tradisional yang tersebar di berbagai kecamatan di Kota Padangsidimpuan.

Selain dari segi kuantitas, faktor kualitas sumber daya manusia juga memengaruhi efektivitas pengawasan. Tidak seluruh petugas pengawas memiliki latar belakang atau pelatihan teknis yang secara khusus berkaitan dengan standard keamanan dan mutu obat tradisional sebagaimana di atur dalam peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019. Kondisi ini menyebabkan pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan lebih menitikberatkan pada aspek pemeriksaan

⁷⁵ Wawancara dengan Indra Hadi Syahputra, tanggal 20 Oktober 2025 melalui obrolan Whatsapp

awal dan administrative, sementara penilaian teknis yang lebih mendalam masih memerlukan dukungan dari Loka POM Toba.

Meskipun demikian, keterbatasan sumber daya manusia tersebut tidak sepenuhnya menghambat pelaksanaan pengawasan. Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan tetap berupaya menjalankan fungsi internal dan koordinasi lintas sector. Upaya peningkatan kapasitas aparatur juga dilakukan melalui kegiatan pembinaan dan kerja sama dengan Loka POM Toba, terutama dalam hal peningkatan pemahaman terhadap ketentuan keamanan dan mutu obat tradisional.

Dengan demikian, faktor sumber daya manusia di Kota Padangsidimpuan dapat dikatakan masih menjadi tantangan dalam pelaksanaan pengawasan obat tradisional. Keterbatasan jumlah dan kompetensi aparatur berdampak pada optimalisasi pengawasan, namun dapat diatasi secara bertahap melalui peningkatan kapasitas, pembinaan berkelanjutan, serta penguatan koordinasi dengan lembaga terkait. Penguatan sumber daya manusia ini menjadi langkah penting agar pengawasan obat tradisional dapat berjalan lebih efektif dan berkelanjutan di masa mendatang.



Gambar 2.8 Pengawasan produk pangan termasuk obat tradisional di Kota Padangsidimpuan

Sumber: Instagram.com

3. Faktor Sarana dan Prasarana

Sarana dan prasarana merupakan faktor penting yang memengaruhi efektivitas pengawasan Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional. Ketersediaan fasilitas pendukung menjadi penentu sejauh mana pengawasan dapat dilakukan secara optimal dan berkelanjutan, terutama dalam menjamin bahwa obat tradisional yang beredar di masyarakat memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.

Berdasarkan kondisi faktual di Kota Padangsidimpuan, Dinas Kesehatan belum memiliki sarana dan prasarana yang memadai untuk melakukan pengujian teknis terhadap obat tradisional. Hingga saat ini, Dinas Kesehatan tidak memiliki

laboratorium pengujian yang dapat digunakan untuk memeriksa kandungan, mutu, maupun keamanan obat tradisional secara langsung. Keterbatasan ini menyebabkan pengawasan yang dilakukan di tingkat daerah lebih berfokus pada pemeriksaan administrative dan pemantauan visual terhadap produk yang beredar.

Selain keterbatasan fasilitas laboratorium, sarana pendukung operasional pengawasan di lapangan juga masih terbatas. Ketersediaan alat bantu pemeriksaan, kendaraan operasional, serta anggaran khusus untuk kegiatan pengawasan obat tradisional belum sepenuhnya mencukupi kebutuhan di lapangan. Kondisi ini berpengaruh terhadap frekuensi dan jangkauan pengawasan, terutama terhadap pelaku usaha obat tradisional yang berada di wilayah pinggiran Kota Padangsidempuan.

Untuk mengatasi keterbatasan sarana dan prasarana tersebut, Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan melakukan kordinasi dengan Loka POM Toba. Melalui kerja sama ini, pengujian teknis terhadap obat tradisional yang diduga tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu dapat dilakukan oleh pihak yang memiliki fasilitas dan kewenangan tekhnis. Meskipun kerja sama ini membantu pelaksanaan pengawasan, ketergantungan terhadap lembaga lain tetap menjadi kendala dalam mewujudkan pengawasan yang cepat dan menyeluruh.

Dengan demikian, faktor sarana dan prasarana masih menjadi salah satu tantangan utama dalam pengawasan obat tradisional di Kota Padangsidempuan. Keterbatasan fasilitas pengujian dan sarana operasional berdampak pada

efektivitas pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan. Oleh karena itu, penguatan sarana dan pra sarana, baik melalui peningkatan anggaran maupun dukungan kebijakan, menjadi kebutuhan penting untuk meningkatkan kualitas pengawasan obat tradisional di daerah tersebut.

4. Faktor Pelaku Usaha Obat Tradisional

Pelaku usaha obat tradisional merupakan faktor penting yang memengaruhi efektivitas pengawasan Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan terhadap keamanan dan mutu obat tradisional. Dalam praktiknya, tingkat kepatuhan dan pemahaman pelaku usaha terhadap ketentuan hukum sangat berpengaruh terhadap berhasil atau tidaknya pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah daerah.

Berdasarkan hasil wawancara lapangan dengan pegawai Dinas Kesehatan , mengatakan bahwa:

Perilaku pelaku usaha sangat berpengaruh dalam efektivitas pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan. Masih banyak pelaku usaha obat tradisional yang belum sepenuhnya memahami ketentuan keamanan dan mutu obat tradisional, sehingga pengawasan sering difokuskan pada pembinaan dan edukasi.⁷⁶

Pelaku usaha obat tradisional di Kota Padangsidimpuan berpendapat:

Kami tau pengetahuan pelaku usaha obat tradisional berpengaruh terhadap usaha obat tradisional yang dijalankan. Kami ini kan usaha kecil, jadi pengetahuan soal aturan obat tradisional masih terbatas. Banyak yang kami jalani berdasarkan pengalaman saja, bukan karena paham betul aturannya. Usaha kami masih

⁷⁶ Wawancara dengan Indra Hadi Syahputra, tanggal 20 Oktober 2025 melalui obrolan Whatsapp.

sederhana, alatnya juga seadanya. Jadi kadang susah kalau harus langsung memenuhi semua standard yang diminta.⁷⁷

Sebagian besar pelaku usaha menjalankan kegiatan usahanya berdasarkan pengalaman dan pengetahuan tradisional yang diperoleh secara turun temurun. Cara produksi, pengemasan, dan penjualan obat tradisional umumnya dilakukan berdasarkan kebiasaan yang telah lama berlangsung, tanpa didasarkan pada pemahaman yang memadai mengenai persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional sebagaimana diatur dalam peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019.

Pelaku usaha obat tradisional di Kota Padangsidempuan mengatakan:

Kami merasa bahan pada produk kami ini alami dan resikonya kecil. Jadi soal standar produksi atau aturan keamanan belum terlalu jadi perhatian utama.⁷⁸

Temuan lapangan juga menunjukkan bahwa masih terdapat pelaku usaha yang beranggapan bahwa obat tradisional bersifat alami dan relative aman untuk dikonsumsi, sehingga tidak memerlukan pengawasan yang ketat. Pandangan tersebut berdampak pada rendahnya perhatian terhadap aspek perizinan, pelabelan, dan standar keamanan produk. Dalam beberapa kasus, pelaku usaha belum memahami secara jelas kewajiban hukum yang harus dipenuhi dalam peredaran obat tradisional.

Di sisi lain, terdapat pelaku usaha yang menunjukkan sikap kooperatif terhadap pengawasan dan pembinaan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan. Pelaku usaha tersebut menyatakan bahwa kegiatan sosialisasi

⁷⁷ Wawancara dengan Lanniari Daulay, Tanggal 3 Oktober 2025 di Huta Padang Kota Padangsidempuan.

⁷⁸ Wawancara dengan Yusron Siregar, Tanggal 21 Oktober 2025 di Kota Padangsidempuan

dan imbauan yang diberikan oleh petugas pengawas membantu mereka memahami pentingnya menjaga keamanan dan mutu produk demi melindungi konsumen. Namun demikian, keterbatasan pengetahuan teknis dan modal usaha masih menjadi kendala dalam memenuhi seluruh persyaratan yang ditetapkan.

Berdasarkan uraian tersebut, dapat disimpulkan bahwa faktor pelaku usaha obat tradisional di Kota Padangsidimpuan masih menjadi tantangan dalam mewujudkan pengawasan yang efektif. Rendahnya kesadaran hukum, keterbatasan pemahaman terhadap ketentuan keamanan dan mutu, serta faktor kebiasaan usaha yang telah mengakar memerlukan pendekatan pengawasan yang tidak hanya bersifat pengendalian, tetapi juga pembinaan dan edukasi secara berkelanjutan. Pendekatan tersebut diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan pelaku usaha sekaligus mendukung tujuan pengawasan obat tradisional di daerah.



Gambar 2.9 Minyak Serai Huta Padang,
Padangsidimpuan Hutaimbaru

Sumber : Dokumentasi Peneliti, 2025
Padangsidempuan selatan

Gambar 2.10 Kombang Samakkuk
Sumber : Shopee.com

5. Faktor Koordinasi Antar Lembaga

Koordinasi antar lembaga menjadi faktor penting dalam pelaksanaan pengawasan obat tradisional di Kota Padangsidempuan, mengingat pengawasan tidak dapat dijalankan secara mandiri oleh Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan. Berdasarkan kondisi di lapangan, ketiadaan kantor BPOM di Kota Padangsidempuan menyebabkan pengawasan obat tradisional bergantung pada kerja sama antara Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan dan Loka POM Toba.

Hasil wawancara dengan pihak Dinas Kesehatan menunjukkan bahwa koordinasi dengan Loka POM Toba umumnya dilakukan ketika ditemukan dugaan pelanggaran dalam pengawasan di lapangan. Dinas Kesehatan berperan melakukan pemantauan awal dan pembinaan, sedangkan tindak lanjut teknis seperti pengujian keamanan dan mutu obat tradisional dilakukan melalui Loka POM Toba. Pola koordinasi ini menunjukkan bahwa kerja sama antar lembaga bersifat fungsional dan menyesuaikan dengan kebutuhan di lapangan.

Meskipun koordinasi telah berjalan, pelaksanaannya masih menghadapi beberapa kendala. Jarak wilayah antara Kota Padangsidempuan dan Loka POM Toba menyebabkan proses tindak lanjut selalu dapat dilakukan secara cepat. Selain itu, koordinasi yang bersifat incidental dan belum terjadwal secara rutin

berdampak pada keterbatasan pengawasan yang bersifat preventif dan berkelanjutan.

Namun demikian, berdasarkan fakta lapangan, koordinasi antar lembaga tetap memberikan kontribusi nyata dalam menjaga keamanan dan mutu obat tradisional yang beredar di masyarakat. Melalui kerja sama tersebut, Dinas Kesehatan tetap dapat menjalankan fungsi pengawasan meskipun memiliki keterbatasan kewenangan dan sarana. Oleh karena itu, penguatan koordinasi yang lebih terstruktur dan berkelanjutan menjadi kebutuhan penting agar pengawasan obat tradisional di Kota Padangsidempuan dapat berjalan lebih efektif ke depan.

D. Tinjauan Hukum Ekonomi Syariah terhadap Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional

Pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan tidak hanya memiliki dimensi hukum positif, tetapi juga relevan dengan prinsip-prinsip Hukum Ekonomi Syariah. Dalam Perspektif Islam, setiap produk yang diperdagangkan harus memenuhi unsur halal, aman, bermanfaat, dan tidak menimbulkan kemudharatan bagi konsumen. Oleh karena itu, pengawasan terhadap obat tradisional merupakan bagian dari upaya mewujudkan kemaslahatan dan melindungi masyarakat dari praktik yang merugikan.

Prinsip perlindungan konsumen dalam Islam berlandaskan pada larangan melakukan penipuan (*gharar*), kecurangan (*tadlis*), serta perbuatan yang dapat merugikan pihak lain. Peredaran obat tradisional yang tidak memiliki izin edar, mengandung bahan berbahaya, atau tidak memenuhi standar mutu merupakan bentuk pelanggaran terhadap prinsip-prinsip tersebut. Konsumen berhak

memperoleh informasi yang benar mengenai keamanan, khasiat, dan mutu produk yang dikonsumsi.

Dalam kaidah fiqih muamalah dikenal prinsip “*La Dharar Wa La Dhirar*” yang berarti tidak boleh melakukan mudharat pada diri sendiri dan jangan pula memudharatkan orang lain. Kaidah ini menjadi dasar bahwa produsen dan pelaku usaha wajib memastikan produk obat tradisional yang dipasarkan tidak menimbulkan resiko kesehatan bagi masyarakat. Dengan demikian, pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dan Dinas Kesehatan sejalan dengan *Maqashid Syariah*.

Selain itu, pengawasan obat tradisional juga berkaitan dengan prinsip kejujuran (*shiddiq*) dan tanggung jawab (*amanah*) dalam kegiatan ekonomi. Pelaku usaha yang memproduksi dan memperdagangkan obat tradisional wajib memberikan informasi yang benar mengenai kandungan, manfaat, serta resiko penggunaan produk, juga pencantuman kehalalan pada produk tersebut. Apabila terdapat pemalsuan informasi atau penyembunyian fakta mengenai produk, maka tindakan tersebut bertentangan dengan nilai-nilai Hukum Ekonomi Syariah.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Implementasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional di Kota Padangsidempuan pada dasarnya telah berjalan melalui pengawasan rutin, edukasi, dan koordinasi antara Dinas Kesehatan dan Loka POM Kabupaten Toba, namun pelaksanaannya belum optimal karena keterbatasan sumber daya, minimnya pelaku usaha yang memiliki izin edar, serta rendahnya kesadaran masyarakat terhadap pentingnya legalitas produk. Walaupun regulasi ini menjadi pedoman utama dalam menjamin keamanan dan mutu obat tradisional. Penerapannya di tingkat daerah masih menghadapi tantangan structural sehingga membutuhkan peningkatan kapasitas, penguatan koordinasi, dan sosialisasi berkelanjutan agar perlindungan konsumen dapat tercapai secara lebih efektif.
2. Efektivitas pengawasan BPOM terhadap keamanan dan mutu obat tradisional di kota Padangsidempuan dipengaruhi oleh beberapa faktor penting, antara lain ketersediaan sumber daya seperti jumlah pengawas, fasilitas laboratorium, serta dukungan anggaran., tingkat kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi khususnya terkait izin edar, standar produksi, dan penggunaan bahan baku yang aman. Faktor koordinasi antar lembaga

khususnya antara Loka Pom dengan Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan, menjadi faktor kunci yang memungkinkan pengawasan tetap berjalan meskipun terdapat keterbatasan kewenangan dan sarana di daerah. Dengan demikian, efektivitas pengawasan Dinas Kesehatan di Kota Padangsidempuan sangat ditentukan oleh sinergi antar lembaga, faktor hukum, dukungan sumber daya, tingkat kepatuhan pelaku usaha obat tradisional.

B. Saran

Berdasarkan hasil dan kesimpulan dari penelitian ini yaitu Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengawasan keamanan dan mutu obat tradisional sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan dan Mutu Obat Tradisional, maka penulis mencoba untuk memberikan saran tentang hal tersebut sebagai berikut :

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan diharapkan memperkuat koordinasi dengan pemerintah daerah, khususnya Dinas Kesehatan Kota Padangsidempuan melalui peningkatan intensitas pembinaan, inspeksi, serta kegiatan edukasibersama kepada pelaku usaha dan masyarakat.
2. Perlu dilakukan perluasan akses layanan perizinan dan pendampingan pendaftaran izin edar bagi pelaku usaha kecil, sehingga lebih banyak produk obat tradisional yang dapat memenuhi persyaratan keamanan dan mutu

sesuai Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional.

3. Badan Pengawas Obat dan Makanan disarankan meningkatkan frekuensi sampling dan pengujian laboratorium terhadap produk yang beredar di daerah-daerah tanpa kantor perwakilan guna memastikan pengawasan tetap merata.
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memperkuat sistem informasi public terkait obat tradisional berizin, sehingga masyarakat lebih mudah mengenali produk yang aman sekaligus menekan peredaran produk obat tradisional yang illegal.

DAFTAR PUSTAKA

Buku:

Abdul Salam. Bahan Ajar Herbal Medicine (Teh herbal daun belimbing wuluh untuk pencegahan hipertensi), (Malang: PT. LiterasiNusantara Abadi Grup, 2023).

Anak Agung Sagung Anugrah Indradewi. Hukum Perlindungan Konsumen. (Bali: Udayana University Press, 2020).

Ardiyansyah Kahuripan dkk. Cerdas Memilih dan Menggunakan Obat Tradisional yang Aman. (Jakarta : Badan POM, 2023).

Kepala Biro Hukum dan Organisasi. PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2019. Buku 1. (Jakarta: BADAN POM, 2019).

Muhaimin. Metode Penelitian Hukum. (Mataram: Unram Press,2020).

Nur Solikin. Pengantar Metodologi Penelitian Hukum. Pasuruan: CV.Penerbit Qiara Media, 2021.

Sigit Sapto Nugroho, Anik Tri Handayani, Farkhani. Metodologi Riset Hukum. (Surakarta: Oase Pustaka, 2020).

Karya Ilmiah:

Abd Aziz, Suqiyah Musyafa'ah. Tugas dan wewenang badan pengawas obat dan makanan (BPOM) dalam rangka perlindungan konsumen. Jurnal Al-Qanun. Vol. 23 No.1 (Juni 2020).

Abd Aziz, Suqiyah Musyafa'ah. Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen. Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam. Vol. 23, No.1, Juni 2020.

Amanda Tikha Santriati, Dwi Runjani Juwita. Perlindungan Hak Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen Nomor 8 Tahun 1999. Opinia De Journal. Vol.2 No.2. Desember 2022.

Andrea Permata Rahmadani. Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Di kota Palembang dalam Mengurangi peredaran Obat Tradisional yang mengandung Bahan Kimia Berbahaya dan Pemalsuan Nomor POM. (Palembang: Universitas sriwijaya, 2022),

Bahmid Panjaitan, Junindra Martua dan Arbiah. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Studi di Kantor Cabang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Tanjungbalai. Jurnal Ilmu Hukum. Vol.5 No.2 Desember 2020.

Choirunnisak. Sosialisasi Perlindungan Konsumen Dalam Islam di Desa Nusa Makmur Kecamatan Air Kumbang. Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat. Vol.1 No.2 Januari 2021.

David eko prabowo, Dede Kurniawan. Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Perlindungan Konsumen. Jurnal online mahasiswa pascasarjana Universitas Balikpapan. Vol.2 No.2 (April 2021

Jessy Gloria Dien, Wulanmas A.P.G.Frederik, Deasy Soeikromo. Fungsi Badan POM Dalam Pengawasan Perdagangan Obat Tradisional Sebagai Upaya Perlindungan Kesehatan Masyarakat di Era Pandemi Covid 19. Jurnal Of Social Science Research. Vol.3 No.4 Tahun 2023.

Khatibul Umam. Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Maqashid Syariah. (Malang: UIN Maulana Malik Ibrahim, 2023)

Kosmas Fernando Simbolon. Fungsi dan Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Mengatasi Peredaran Obat Tradisional di Kecamatan Senapelan Kota Pekanbaru. (Pekanbaru: Universitas Lancang Kuning, 2020/2021).

Marisca Gondokusumo, Nabbilah Amir. Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia. Jurnal Perspektif Hukum. Vol.21.No.2.

Mince yare. Peran ganda perempuan pedagang dalam meningkatkan kesejahteraan keluarga dikelurahan karang mulia distrik samofa kabupaten biak numfor. Jurnal komunikasi, politik dan sosial. Vol.3 No.2 (September 2021).

Mutiara Rahayu. Analisis Hukum Pelaksanaan Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam pemberian Izin Edar Obat Tradisional. (Makassar: Universitas Hasanuddin, 2018).

Rahma Arsy Amalia,Asti Sri Mulyanti. Peranan Badan Pengawas obat dan makanan (BPOM) Dalam mengawasi Peredaran Obat Tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Jurnal Politik,Sosial,Hukum dan Humaniora. VOL.2, No.4 Oktober 2024.

Reza Pramasta Gegana, Aminah, Budi Ispriyarso. Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Pelaku Usaha di Yogyakarta. Jurnal Notarius. Vol.14 No.2 2021.

Rysca Indrewasri, dkk. Standarisasi Mutu Berbasis Total Quality Control Untuk Meningkatkan Daya Saing Produk Karak. Jurnal Prosiding Seminar Nasional UNIMUS. Vol.5. 2022.

Salwita. Peran BPOM Terhadap Pengawasan Peredaran Obat Pelansing (RD Pelansing) Ilegal Dalam Perlindungan Hukum Di Kota Banda Aceh. (Banda Aceh: UIN AR-RANIRY. 2022).

Sita Nur Hazizha Harsono, Lutfian Ubaidilah. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Upaya Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat Tradisional Tawon Klanceng Raja Sirandi Studi Kasus

BPOM Banyuwangi. Jurnal Ilmiah Multidisiplin Terpadu. Vol.8 No.7 Juli 2024.

Taufik Sidik Prakoso. “Sejumlah Orang Diperiksa Terkait Produksi Jamu Ilegal di Jatinom Klaten”. Solopos.com, Kamis, 8 Mei 2025.

Tri Rini Puji Lestari. Penyelenggaraan Keamanan Pangan sebagai Salah satu upaya perlindungan hak konsumen. Jurnal Masalah-Masalah Sosial. Vol 11, No.1. Juni 2020.

Zegovia Parera, Salvadoris Pieter, Herry Hendri Fernando Mote. Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Di Kabupaten Merauke. Jurnal Restorative Justice. Vol.5 No.2, November 2021.

Peraturan Perundang-Undangan :

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 Tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Permenkes Nomor 007 Tahun 2012 Peraturan Pemerintah Nomor 103 Tahun 2014 Tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 32 Tahun 2019 tentang persyaratan keamanan dan mutu obat tradisional.

Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.

Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang peningkatan efektifitas pengawasan obat dan makanan.

Permendagri Nomor 41 Tahun 2018

Peraturan Walikota Padangsidempuan Nomor 37 Tahun 2016 Tentang Kedudukan dan Susunan Organisasi Perangkat Daerah Kota Padangsidempuan.

Website:

https://repositori.uma.ac.id/bitstream/123456789/171/4/098700009_file5.pdf. Diakses tanggal 17 Mei 2025 Pukul 11:58 WIB.

<https://uad.ac.id/bahan-herbal-juga-memiliki-efek-samping/>. Diakses tanggal 20 Mei 2025 Pukul 18.00 WIB.

<https://search.app/vVeqr5nCzpuvptXG6>. Diakses tanggal 20 Mei 2025. Pukul 19:49 WIB.

Wawancara:

Wawancara dengan Indra Hadi Syahputra, tanggal 20 Oktober 2025 melalui obrolan Whatsapp.

Wawancara dengan Lanniari Dauly, Tanggal 3 Oktober 2025 di Huta Padang Kota Padangsidimpuan.

Wawancara dengan Yusron Siregar, Tanggal 21 Oktober 2025 di Kota Padangsidimpuan

Wawancara dengan Indra Hadi, Tanggal 29 September 2025 di Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan.

Wawancara dengan Elsa Maharani, tanggal 30 September 2025 di Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan.

LAMPIRAN

Wawancara dengan pegawai dan Administrator Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan





Nomor : B- /Un.28/D/PP.00.9/03/2025

10 Maret 2025

Lamp

Perihal

Yth Bapak

Pengesahan Judul dan Pembimbing Skripsi

1. Dr. Arbanur Rasyid, M.A.
2. Dr. Putra Halomoan Hsb, M.H.

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Dengan hormat, disampaikan kepada Bapak/Ibu bahwa berdasarkan hasil sidang Tim Pengkaji Kelayakan Judul Skripsi, telah ditetapkan Judul Skripsi Mahasiswa di bawah ini:

Nama : Fahmi Syukur Siregar

NIM : 2210200017

Sem/T.A : VI (Enam)/2025

Fak/Prodi : Syariah dan Ilmu Hukum/Hukum Ekonomi Syariah

Judul Skripsi : Peran Badan Pengawas Obat-Obatan dan Makanan (BPOM) Dalam Pengawasan Obat Tradisional : Tinjauan Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019

Seiring dengan hal tersebut, kami mengharapkan kesediaan Bapak/Ibu menjadi Pembimbing I dan Pembimbing II penelitian penulisan skripsi mahasiswa dimaksud.

Demikian disampaikan, atas kesediaan dan kerjasamanya yang baik dari Bapak/Ibu, kami ucapkan terimakasih.

Wa'alaikumsalam Warahmatullahi Wabarakatuh

a.n. Dekan

Wakil Dekan Bidang Akademik dan Kelembagaan
Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum

Dr. Arbanur Rasyid, M.A.

NIP. 19680202 200003 1 005

Ketua Program Studi

Nurhuda Harahap, M.H.

NIP. 19900313 201903 2 007

Pernyataan Kesediaan Sebagai Pembimbing

Bersedia/ Tidak Bersedia
Pembimbing I

Dr. Arbanur Rasyid, M.A.

NIP. 19730725 199903 1002

Bersedia/ Tidak Bersedia
Pembimbing II

Dr. Putra Halomoan Hsb, M.H.

NIP. 19861223 201503 1004



KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI
SYEKH ALI HASAN AHMAD ADDARY PADANGSIDIMPUAN
FAKULTAS SYARIAH DAN ILMU HUKUM

Jalan T. Rizal Nurdin Km.4,5 Sihitang 22733 Telepon (0634) 22080 Faximile (0634) 24022
Website : fasih.uinsyahada.ac.id

or : B- 1568 /Un.28/D.2/TL.00/09/2025
: Biasa
piran : -
: **Mohon Bantuan Informasi
Penyelesaian Skripsi**

10 September 2025

Kepala Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan

amu'alaikum Wr.Wb.

Dengan hormat, Dekan Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri
Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidimpuan menerangkan bahwa:

Nama : Fahmi Syukur Siregar
NIM : 2210200017
Fakultas/Jurusan : Syariah dan Ilmu Hukum / Hukum Ekonomi Syariah
Alamat : Batu Pulut
No Telp/HP : 085378627161

ah benar mahasiswa Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri Syekh
san Ahmad Addary Padangsidimpuan yang sedang menyelesaikan penulisan Skripsi
siswa dengan judul **"Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam
awasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Sesuai Peraturan BPOM No.32
n 2019 Tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional "**.

Sehubungan dengan itu, dimohon bantuan Bapak untuk memberikan data dan
tasi sesuai dengan maksud judul Skripsi di atas.

Demikian kami sampaikan, atas Kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

a.n. Dekan,
Wakil Dekan Bidang Administrasi Umum,
Perencanaan dan Keuangan

1 Dra. Asnah, M. Ag
NIP 196512231991032001

PEMERINTAH KOTA PADANGSIDIMPUAN
DINAS KESEHATAN

Jl. H. T. Rizal Nurdin Km. 7 PAL IV Pijorkoling Telp. (0834) 28405 Fax.
(0834) 28405

PADANGSIDIMPUAN KODE POS : 22747

Padangsidimpuan, 30 September 2025

nor
t
piran
hal
: 000.9.2 / 6911 / 2025
: Biasa
: 1 (satu) Berkas
: Rekomendasi Izin Penelitian

ada Yth :
ala Dinas Kesehatan

Padangsidimpuan

Menindaklanjuti Surat Dekan Universitas Islam Negeri Syekh Ali Hasan Ahmad Addary Padangsidimpuan Fakultas Syariah dan Ilmu Hukum dengan Nomor : B-1368/Un.28/D.2/TL.00/09/2025 tanggal 10 September 2025 tentang Permohonan Izin Penelitian, maka dengan ini Dinas Kesehatan Kota Padangsidimpuan pada prinsipnya memberikan Surat Rekomendasi Izin Penelitian yang dimaksud kepada :

Nama : Fahmi Syukur Siregar
NIM : 2210200017
Judul : "Peran Badan Pengawasan Obat dan Makanan dalam Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional Sesuai Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2019 tentang Pesyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional."

Demikian Surat Rekomendasi ini kami sampaikan, atas kerjasama yang baik kami ucapkan terimakasih.

**KEPALA DINAS KESEHATAN
KOTA PADANGSIDIMPUAN**

BALYAN, M.Kes
Pembina Tk. I

NIP. 19730130 199603 1 001

DAFTAR RIWAYAT HIDUP

A. Identitas Pribadi

Nama : Fahmi Syukur Siregar
NIM : 2210200017
Tempat/Tanggal Lahir : Batu Pulut/Sabalobu, 7 Oktober 2004
Jenis Kelamin : Laki-laki
Alamat : Desa Batu Pulut/Sabalobu, Kec. Batang Onang,
Kab. Padang Lawas Utara
Agama : Islam

B. Orang Tua

Nama Ayah : Hakim Siregar
Nama Ibu : Nur Asiah Harahap
Alamat : Desa Batu Pulut/Sabalobu, Kec. Batang Onang,
Kab. Padang Lawas Utara

C. Riwayat Pendidikan

Tahun 2022 – 2026 : S-1 Hukum Ekonomi Syariah UIN Syekh Ali
Hasan Ahmad Addary Padangsidempuan
Tahun 2019 – 2022 : SMA Negeri 1 Batang Onang
Tahun 2016 – 2019 : SMP Negeri 1 Batang Onang
Tahun 2010 – 2016 : SD Negeri 100100 Simaninggir