

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang terdiri dari bahan tumbuhan, hewan, mineral, sediaan herbal, atau campuran dari bahan - bahan tersebut yang secara turun temurun digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma masyarakat (BPOM RI, 2023:6). Diperkirakan sekitar tujuh ribu dari tiga puluh ribu jenis tanaman di Indonesia di gunakan untuk tujuan pengobatan setiap tahunnya, contohnya yaitu temulawak, meniran, kencur, dan jahe. Tanaman tersebut digunakan sebagai komponen terapi dalam pengobatan tradisional (Adiyasa dan Meiyanti, 2021:132).

Penggunaan obat tradisional oleh masyarakat Indonesia masih terus berlanjut karena khasiat dan keterjangkauannya. Namun, perlu dicatat bahwa beberapa segmen tertentu dari populasi Indonesia memiliki tingkat kepercayaan terhadap pengobatan tradisional. Banyak orang mengira obat tradisional ilegal atau palsu, dan obat tradisional merupakan minuman biasa saja. Obat tradisional sering disebut juga jamu karena bahan yang digunakan merupakan bahan alami (Adiyasa dan Meiyanti, 2021:131).

Masyarakat di Indonesia yang menggunakan obat tradisional yaitu sekitar 36,9 %. Di provinsi Lampung masyarakat yang menggunakan obat tradisional yaitu sekitar 38,7%. Maka dapat disimpulkan bahwa masyarakat di provinsi lampung masih banyak yang menggunakan obat tradisional (Kemenkes, 2023:386).

Banyaknya pengguna obat tradisional di Indonesia terutama di daerah jambi yaitu 50,4% sehingga berkembanglah industri-industri obat tradisional. Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), yang diselenggarakan oleh badan ekonomi non-perorangan yang berbentuk perseorangan terbatas, koperasi, dan badan hukum milik negara lainnya. IOT dapat melakukan aktivitas di seluruh fase dan atau beberapa fase proses pembuatan obat tradisional. IOT akan melaksanakan kegiatan proses produksi

obat tradisional dalam beberapa tahap, namun harus mendapatkan persetujuan dari pimpinan lembaga POM (Permenkes 006, 2012:5).

Berdasarkan siaran pers BPOM terkait penemuan obat tradisional tanpa izin edar dan mengandung obat kimia di Padang pada 25 Juli 2024, ditemukan sebanyak 676 botol obat tradisional tanpa izin edar. Pada 7 oktober di Bandung dan Cimahi ditemukan sebanyak 218 item obat bahan alam yang tidak memiliki izin edar BPOM dan diduga mengandung obat kimia. Distribusi produk ini telah terjadi di wilayah Jawa Barat. Selain itu, terdapat pula kasus distribusi obat tradisional tanpa label berbahasa Indonesia di Banda Aceh yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen yaitu mengalami alergi (Irfan, 2015)

Penandaan atau Labeling dalam Permenkes Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional Menteri Kesehatan Republik Indonesia dalam pasal 1 angka 9 berbunyi “tulisan atau gambar yang dicantumkan pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur yang disertakan pada obat tradisional, yang memberikan informasi tentang obat tradisional tersebut”. Meskipun peraturannya sudah ada tetapi masih menjadi tantangan untuk penerapannya. Banyak produk obat tradisional impor tidak memiliki informasi dalam bahasa Indonesia, yang menghambat pemahaman konsumen terhadap khasiat dan kegunaannya. Hal ini menunjukkan bahwa pengawasan yang lebih ketat diperlukan untuk memastikan produk-produk ini mematuhi standar pelabelan yang sudah ditetapkan oleh BPOM (BPOM No. 25, 2023).

Setelah dilakukan survei pra penelitian pada beberapa toko obat tradisional yang ada di sekitar Bandar Lampung, Toko X merupakan toko obat tradisional yang ramai pembeli, pelayanannya ramah dan toko ini ratingnya cukup tinggi yaitu 4,8. Berdasarkan rating toko dan banyaknya pembeli pada toko obat tersebut, maka penulis ingin meneliti lebih lanjut tentang pelabelan pada obat tradisional yang dijual pada toko obat X dengan judul “Gambaran Pelabelan Obat Tradisional Yang Beredar Pada Toko Obat Tradisional X Di Bandar Lampung”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang di atas, adanya kasus dalam pelabelan obat tradisional yaitu tidak memiliki izin edar dan tidak menggunakan bahasa Indonesia menjadi alasan saya untuk dilakukannya penelitian ini. Informasi dan penulisan dalam pelabelan harus sesuai dengan ketentuan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam. Oleh karena itu, peneliti akan melakukan penelitian “Gambaran Pelabelan Obat Tradisional Yang Beredar Pada Toko Obat X Di Bandar Lampung”.

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui gambaran pelabelan obat tradisional yang beredar pada toko obat X di Bandar Lampung.

2. Tujuan Khusus

a. Mengetahui persentase kelengkapan pelabelan obat tradisional yang beredar pada toko obat X di Bandar Lampung berdasarkan ketentuan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam yang meliputi :

- 1). Nama produk
- 2). Bentuk sediaan
- 3). Besar kemasan
- 4). Komposisi
- 5). Logo jamu
- 6). Nama dan alamat produsen
- 7). Nama dan alamat importir
- 8). Nama dan alamat pemberi/penerima lisensi
- 9). Nama dan alamat pemberi/penerima kontrak
- 10). Nomor izin edar
- 11). Nomor batch
- 12). Batas Kadaluarsa
- 13). Klaim khasiat
- 14). Aturan pakai/cara penggunaan

- 15). Efek samping, peringatan perhatian, kontraindikasi, interaksi obat (jika ada)
- 16). Kondisi penyimpanan
- 17). *2D Barcode*
- 18). Informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan radiasi, bahan yang berasal dari GMO (*Genetic Modified Organism*))
- 19). Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa
- b. Mengetahui kesesuaian pelabelan obat tradisional yang beredar pada toko obat tradisional X di Bandar Lampung berdasarkan ketentuan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/187/2017 tentang Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia dan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam, meliputi:
 - 1). Pelabelan
 - 2). Komposisi
 - 3). Nomor izin edar
 - 4). Khasiat
 - 5). Peringatan-perhatian

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi Peneliti

Penelitian ini diharapkan meningkatkan pemahaman dan pengetahuan bagi peneliti dan pembaca tentang obat tradisional dengan penandaan yang memenuhi ketentuan berdasarkan keputusan Kepala BPOM RI No. 25 Tahun 2023 dan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/187/2017 tentang Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia.

2. Bagi Akademik

Penelitian ini diharapkan dapat menambah informasi di perpustakaan Politeknik Kesehatan Tanjung Karang.

3. Bagi Masyarakat

Memberikan informasi dan pengetahuan kepada masyarakat untuk mengenali obat tradisional dengan pelabelan yang benar.

E. Ruang Lingkup

Penelitian ini dilakukan di toko obat tradisional X di Bandar Lampung untuk mengetahui gambaran pelabelan obat tradisional yang dijual pada toko obat tradisional X di Bandar Lampung meliputi nama produk, bentuk sediaan, besar kemasan, komposisi, logo jamu, nama dan alamat produsen, nama dan alamat importir, nama dan alamat pemberi/penerima lisensi, nama dan alamat pemberi/penerima kontrak, nomor izin edar, nomor batch, batas kadaluarsa, klaim khasiat, aturan pakai/cara penggunaan, efek samping, peringatan perhatian, kontraindikasi, interaksi obat, kondisi penyimpanan, *2D Barcode*, informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan radiasi, bahan yang berasal dari GMO (*Genetic Modified Organism*), informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, perisa, dan mengetahui kesesuaian komposisi, nomor izin edar, khasiat, peringatan-perhatian pelabelan obat tradisional berdasarkan ketentuan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam dan berdasarkan ketentuan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/187/2017 tentang Formularium Ramuan Obat Tradisional Indonesia.