

IMPLEMENTASI PERATURAN TENTANG KEPEMILIKAN APOTEKER PADA USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL DI KABUPATEN SUMENEP

Riski Wulandari

(S1 Ilmu Hukum, Fakultas Ilmu Sosial dan Hukum, Universitas Negeri Surabaya)

riskiwulandari@mhs.unesa.ac.id

Eny Sulistyowati

(S1 Ilmu Hukum, Ffakultas Ilmu Sosial dan Hukum, Universitas Negeri Surabaya)

ensulistyowati@unesa.ac.id

Abstrak

Obat bahan alam yang lebih dikenal dengan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sari atau galenic, atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Memproduksi obat tradisional harus memenuhi unsur keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang dihasilkan. Survei perilaku konsumen yang dilakukan di Indonesia menyatakan 61,3% responden memiliki kebiasaan meminum obat tradisional yang merupakan tradisi masyarakat yang berkembang di masyarakat secara turun-temurun, hal ini merupakan potensi yang cukup besar dalam pengembangan pasar dalam negeri dari produk obat tradisional. Peningkatan konsumsi ini dapat dilihat dari semakin meningkatnya pemakaian obat tradisional dan perkembangan industri dan usaha obat tradisional. Memproduksi obat tradisional harus memenuhi unsur keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang dihasilkan hal ini sesuai Pasal 101 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan. Memproduksi sediaan farmasi termasuk obat tradisional diatur lebih lanjut di Pasal 7 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Salah satu bentuk Industri dan Usaha Obat Tradisional yaitu, Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) memiliki ketentuan dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul. Menurut Pasal 27 ayat (1) huruf a dan b Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 terdapat aturan UKOT agar produknya dapat diedarkan di masyarakat supaya menjamin manfaat dan keamanannya dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul Usaha Kecil Obat Tradisional harus memiliki apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh dan memenuhi persyaratan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik).

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep dan Untuk mengetahui hambatan dari implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep. Jenis penelitian yang akan digunakan dalam penyusunan penulisan skripsi ini adalah penelitian hukum empiris dengan model penelitian yuridis sosiologis yaitu penelitian yang berbasis pada peraturan perundang-undangan dan mengamati reaksi serta interaksi masyarakat terhadap peraturan perundang-undangan terkait.

Hasil penelitian dan pembahasan dalam penelitian ini adalah implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep belum diterapkan secara sempurna yaitu, tidak memenuhi persyaratan mutu obat tradisional yang dihasilkan, tidak ada tindakan lebih lanjut oleh Dinas Kesehatan pada pemilik UKOT yang tidak menerapkan aturan perundang-undangan, sanksi administratif terhadap UKOT tidak terlaksana karena 4 UKOT di Kabupaten Sumenep tidak memiliki izin UKOT. Beberapa hambatan dari implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep yaitu, biaya kepemilikan apoteker yang tidak sesuai dengan penghasilan yang diperoleh, persyaratan izin UKOT yang sulit dan Kepala BPOM tidak bisa melakukan pengawasan.

Kata Kunci : Implementasi, Obat Tradisional, UKOT, Apoteker.

Medicines from natural ingredients which better known as traditional medicine are materials or ingredients in the form of plant materials, animal materials, or mineral materials cider preparations or galenic, or the mixtures of those ingredients which have been used for treatments from generations to generations based on experience. In producing traditional medicines have to qualify factors of security, efficiacy/benefits, and the quality of traditional medicines produced. The consumer behavior survey conducted in Indonesia stated that 61.3% respondents has a habit of drinking traditional medicine which is a tradition of people that had developed in the community from generations to generations, it is a large enough potential in developing the domestic market of traditional medicine products. The increase in consumptions can be seen from the increasing usage of traditional medicine and development industry and enterprises of traditional medicine. Producing traditional medicines has to fill the factors of security,

efficiency/benefits, and the quality of traditional medicine produced corresponding with Article 101 Paragraph (1) and (2) of Republic Indonesia's Law Number 36 Year 2009 About Health. Producing pharmaceutical preparations including traditional medicines are regulated further in Article 7 paragraph (1) of The Government Regulation of Republic Indonesia Number 51 Year 2009 About Pharmaceutical Work. One form of the industry and enterprises of traditional medicines are, Small business of Traditional Medicines (SETM) has a provision in producing the capsule dosage forms. According to Article 27 paragraph (1) letter a and b of Minister of Health Regulation Number 006 Year 2012 there is a SETM regulation for the products can be distributed in the society to guarantee the benefits and security in producing capsule dosage form, small enterprises of traditional medicines have to had a pharmacist as a person in charge who works fully and fulfilling the requirements of HMGTM (How to Make a Good Traditional Medicines).

This research aims is to know the implementation of regulation about ownership of pharmacist in SETM in Sumenep District and to know the obstacles of implementation of regulation about ownership of pharmacist in SETM in Sumenep District. The type of the research used in this essay is empirical legal research with a sociological juridical research model which based on legislation and the reactions and interactions of the community towards related laws and regulations.

The results of this research and the discussion in this essay are the implementation of regulation about ownership of pharmacist in SETM in Sumenep District has not been implemented perfectly, because it did not fulfill the quality requirements of traditional medicines produce, there are no further action taken by Health Department to the owner of SETM that does not obey the legislation, administrative sanction against SETM was not been done because 4 SETM in Sumenep District did not have SETM permissions. Some of the obstacles of the implementation of regulation about ownership of pharmacist in SETM in Sumenep District are, the cost of owning a pharmacist that was not fit the income earned, SETM permit requirements are difficult and the Head of National Agency of Drug and Food Control cannot do the supervision.

Keywords: *Implementation, Traditional Medicine, Small Entrepreneur of Traditional Medicine, Pharmacist*

PENDAHULUAN

Obat bahan alam yang lebih dikenal dengan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sari atau galenik, atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun menurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. (Hendri Wasito.2011:1). Obat-obatan tradisional yang pengolahannya masih sederhana dan digunakan secara turun temurun berdasarkan resep nenek moyang adat-istiadat, kepercayaan, atau kebiasaan setempat, memang bermanfaat bagi kesehatan dan kini digencarkan penggunaannya karena lebih mudah dijangkau masyarakat, baik harga maupun ketersediaannya. Bagian dari obat tradisional yang bisa dimanfaatkan adalah akar, rimpang, batang, buah, daun dan bunga. Bentuk obat tradisional yang banyak dijual dalam bentuk kapsul, serbuk, cair, simplisia dan tablet.

Memproduksi obat tradisional harus memenuhi unsur keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu obat tradisional yang dihasilkan. Hal ini sesuai Pasal 101 ayat (1) dan (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009 Tentang Kesehatan. Memproduksi sediaan farmasi termasuk obat tradisional diatur lebih lanjut di Pasal 7 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Survei perilaku konsumen yang dilakukan di Indonesia menyatakan 61,3% responden memiliki kebiasaan meminum obat tradisional yang merupakan tradisi masyarakat yang berkembang di masyarakat secara turun-temurun, hal ini merupakan potensi yang

cukup besar dalam pengembangan pasar dalam negeri dari produk obat tradisional. (Hendri Wasito.2011:12). Peningkatan konsumsi ini dapat dilihat dari semakin meningkatnya pemakaian obat tradisional dan perkembangan industri dan usaha obat tradisional.

Indonesia memiliki 1.710 Usaha Kecil Obat Tradisional, yang paling banyak di temui yaitu di Jawa Tengah terdapat 910 Usaha Kecil Obat Tradisional dan di Jawa Timur terdapat 222 Usaha Kecil Obat Tradisional (Pemetaan UKOT Dinas Kesehatan). Obat Tradisional harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan agar produknya dapat diedarkan di masyarakat. Supaya menjamin manfaat dan keamanannya dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul Usaha Kecil Obat Tradisional harus memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh.

Ketentuan lebih lanjut mengenai Industri dan Usaha Obat Tradisional terdapat di Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. Salah satu bentuk Industri dan Usaha Obat Tradisional yaitu, Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) memiliki ketentuan dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul. (Muhammad Firmansyah.2008:67). Telah diatur lebih lanjut di Pasal 27 ayat (1) huruf a dan b Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. Dalam hal UKOT memproduksi bentuk sediaan kapsul dan/atau cairan obat dalam harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 22, juga harus memiliki ketentuan :

a. memiliki apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh dan; b. memenuhi persyaratan CPOTB.”

Mengenai kepemilikan apoteker pada Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) di Kabupaten Sumenep masih ada yang tidak memiliki apoteker dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul. Di Jawa Timur ada 15 UKOT sedangkan di Jawa Tengah masih ada 12 UKOT yang tidak memiliki apoteker (Pemetaan UKOT Dinas Kesehatan). Dalam hal ini yang berkaitan dengan produk kesehatan harus ada legalitas produk dalam memproduksi obat tradisional bentuk sediaan kapsul harus memiliki apoteker yang bersertifikat (Marchban.dkk.2004:75-80) terdapat di Pasal 2 ayat (1) dan (2) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2013 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.

Di Jawa Timur Pulau Madura terdiri dari 4 Kabupaten yaitu Kabupaten Bangkalan, Sampang, Pamekasan dan Sumenep. Obat tradisional Madura tidak hanya dikenal di wilayah lokal Jawa Timur, tetapi juga menyebar ke berbagai kota dan pulau di Indonesia, bahkan sampai mancanegara seperti Brunei, Arab Saudi, Hongkong, Malaysia, Singapura, Korea, dan Jepang. Obat Tradisional Madura mempunyai kekhasan tersendiri antara lain rasanya pahit segar, bau harum yang beraroma khas rempah-rempah (Mudjijino.dkk.2004:1) Selain itu Kabupaten Sumenep terkenal sebagai kota keris karena telah menjadi budaya dalam kehidupan sehari-hari masyarakatnya. Kabupaten Sumenep merupakan sebuah wilayah yang dahulunya merupakan Kerajaan yang sangat akrab dengan benda pusaka. Pada zaman kerajaan *potre koneng* atau *putri raja* mempunyai kebiasaan minum jamu setiap hari untuk kesehatan dan kecantikan (Sadik.2005:81).

Fakta di lapangan ada 26 Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) di Madura, namun masih ada 7 UKOT yang tidak memiliki apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul. Terutama di Kabupaten Sumenep ada 4 UKOT yang tidak memiliki apoteker dan Kabupaten Sumenep memiliki UKOT terbanyak di Madura. Peran dan tanggung jawab apoteker dalam upaya penyelenggaraan praktik kefarmasian dalam rangka promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif baik bagi perorangan, kelompok dan atau masyarakat. Konsep pelayanan kefarmasian (*pharmaceutical care*) merupakan pelayanan yang dibutuhkan dan diterima masyarakat untuk menjamin keamanan dan penggunaan obat termasuk obat tradisional yang rasional, baik sebelum, selama, maupun sesudah penggunaan obat termasuk obat tradisional (Suharmiati.dkk.2012:2012).

Usaha Kecil Obat Tradisional harus memenuhi ketentuan yang diatur di Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012, supaya dalam memproduksi obat tradisional dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya. Apabila Usaha Kecil Obat Tradisional melanggar ketentuan tersebut atau tidak memenuhi ketentuan memiliki Apoteker sebagai penanggungjawab yang bekerja penuh dapat dikenai sanksi administratif.

Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker

pada Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten Sumenep dan untuk mengetahui hambatan dari implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten Sumenep.

Implementasi bermuara pada aktifitas, aksi, tindakan, atau adanya mekanisme suatu sistem. Implementasi bukan sekedar aktivitas, tetapi suatu kegiatan yang terencana dan untuk mencapai tujuan penerapan merupakan aktifitas dan usaha-usaha yang dilaksanakan untuk melaksanakan semua rencana dan kebijaksanaan yang telah dirumuskan dan ditetapkan dengan dilengkapi segala kebutuhan, alat-alat yang diperlukan, siapa yang melaksanakan, dimana tempat pelaksanaannya mulai dan bagaimana cara yang harus dilaksanakan, suatu proses rangkaian kegiatan tindak lanjut setelah program atau kebijaksanaan ditetapkan yang terdiri atas pengambilan keputusan, langkah yang strategis maupun operasional atau kebijaksanaan menjadi kenyataan guna mencapai sasaran dari program yang ditetapkan semula (Abdullah.Syukur.1996:22). Pada dasarnya pelaksanaan hukum yang telah ditetapkan oleh pemerintah harus sejalan dengan kondisi yang ada, baik itu di lapangan maupun di luar lapangan yang mana dalam kegiatannya melibatkan beberapa unsur disertai dengan usaha-usaha dan didukung oleh alat-alat penjuang hukum. Jika implementasi telah sesuai dengan ketentuan atau rencana yang sudah dibuat sebelumnya, maka pelaksanaannya dapat dikatakan berhasil. Namun, jika implementasi tidak sesuai dengan ketentuan atau rencana, maka berarti pelaksanaannya belum sempurna atau gagal. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.

Usaha Kecil Obat Tradisional yang memproduksi bentuk sediaan kapsul harus memenuhi ketentuan memiliki apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh sebagaimana yang telah di atur di Pasal 27 ayat (1) huruf a Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan usaha obat tradisional.

Pemilik UKOT di Kabupaten Sumenep harus memiliki apoteker dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul supaya dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya serta dapat memenuhi persyaratan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini bertujuan untuk mengetahui implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep.

METODE

Penelitian ini merupakan jenis penelitian yuridis sosiologis. Penelitian hukum sosiologis merupakan penelitian hukum guna mengetahui bagaimana pelaksanaan hukum termasuk dalam penegakan hukum (Amirruddin.2013:134). Cara memperoleh datanya dari data primer atau data yang diperoleh langsung dari masyarakat (Mukti Fajar dan Yuianto Achmad.2004:153).

Lokasi pada penelitian ini dilakukan di Kabupaten Sumenep, Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu data primer dan data sekunder. Data primer adalah data yang diperoleh langsung dilapangan dari informan melalui wawancara kepada pemilik UKOT di Kabupaten Sumenep, serta penelitian ini juga dilakukan observasi dengan mengamati berdasarkan hasil dari pengumpulan, pengolahan dan analisis data mengenai implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep.

Setelah data dan bahan hukum dikumpulkan, tahap selanjutnya adalah tahap pengolahan data. Dalam penelitian ini peneliti harus memeriksa kembali informasi yang diperoleh dari informan, terutama kelengkapan jawaban yang diterima. Data dalam penelitian ini harus dikualifikasi, artinya semua data harus ditempatkan dalam kategori-kategori.

Teknik analisis data dalam penelitian ini bersifat deskriptif yaitu peneliti menganalisis untuk memaparkan atas subjek atau penelitian sebagaimana hasil penelitian yang dilakukan. Dalam penelitian ini menggunakan analisis kualitatif. Analisis kualitatif merupakan upaya yang dilakukan dengan menggunakan data, memilah-milahnya agar menjadi satuan yang dapat dikelola, yakni penelitian dilakukan dalam arti sempit tetapi mendalam. Analisis data dalam penelitian ini adalah agar masyarakat dapat memahami implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Implementasi Peraturan tentang Kepemilikan Apoteker Pada UKOT di Kabupaten Sumenep.

Implementasi dapat juga diartikan sebagai suatu tindakan atas ketentuan atau rencana-rencana yang telah dibuat sebelumnya. Implementasi menurut para ahli yaitu implementasi adalah perluasan aktivitas yang saling menyesuaikan proses interaksi antara tujuan dan tindakan untuk mencapainya serta memerlukan jaringan pelaksana, birokrasi yang efektif (Guntur Setiawan.2004:39). implementasi adalah suatu proses untuk melaksanakan kebijakan menjadi tindakan kebijakan dari politik ke dalam administrasi (Hanifah Harsono.2002:67). Implementasi adalah suatu tindakan atau pelaksanaan dari sebuah rencana yang sudah disusun secara matang dan terperinci, implementasi biasanya dilakukan setelah perencanaan sudah dianggap siap (Nurdin Usman.2003:34).

Dari pengertian yang dikemukakan di atas dapatlah ditarik suatu kesimpulan bahwa pada dasarnya pelaksanaan hukum yang telah ditetapkan oleh pemerintah harus sejalan dengan kondisi yang ada, baik itu di lapangan maupun di luar lapangan. Yang mana dalam kegiatannya melibatkan beberapa unsur disertai dengan usaha-usaha dan didukung oleh alat-alat penguji hukum. Berdasarkan pendapat para ahli maka dapat disimpulkan implementasi adalah suatu kegiatan yang terencana, bukan hanya suatu aktifitas dan dilakukan secara sungguh-sungguh berdasarkan acuan norma-norma tertentu untuk mencapai tujuan kegiatan.

Menurut Rippley dan Franglin, menyatakan bahwa keberhasilan implementasi kebijakan ditinjau dari tiga faktor yaitu:

1. Perspektif kepatuhan yang mengukur implementasi dari kepatuhan atas mereka.
2. Keberhasilan implementasi diukur dari kelancaran rutinitas dan tiadanya persoalan.
3. Implementasi yang berhasil mengarah kepada kinerja yang memuaskan semua pihak terutama kelompok penerima manfaat yang diharapkan (Tangkilisan Hesel.2003:18).

Suatu aturan dapat dikatakan efektif apabila implementasi dari aturan atau kebijakan yang telah ditetapkan tersebut dapat terlaksanakan dengan baik. Untuk dapat mengimplementasikan aturan, maka perlu adanya suatu penerapan guna mewujudkan implementasi atau pelaksanaan dari aturan tersebut. Berikut tahap-tahap dari implementasi :

1. Tahap 1 (satu) terdiri atas beberapa kegiatan, antara lain yaitu:
 - a. Menggambarkan rencana suatu program dengan penetapan tujuan secara jelas
 - b. Menentukan standar pelaksanaan
 - c. Menentukan biaya yang akan digunakan beserta waktu pelaksanaan.
2. Tahap 2 (dua) merupakan pelaksanaan program.
3. Tahap 3 (tiga) terdiri dari beberapa kegiatan, antara lain yaitu:
 - a. Menentukan jadwal
 - b. Melakukan pemantauan
 - c. Mengadakan pengawasan untuk menjamin kelancaran pelaksanaan program. Dengan demikian jika terdapat penyimpangan atau pelanggaran dapat diambil tindakan yang sesuai dengan segera (Solochin Abdul Wahab.1991:36).

Tujuan pelaksanaan Pengaturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep untuk menjamin mutu dan keamanan obat tradisional harus dilakukan sejak awal proses pembuatan obat tradisional, mulai dari pemilihan dan penggunaan simplisia, seluruh proses produksi sampai produk-produk tersebut beredar di masyarakat. Produsen obat tradisional memiliki tanggung jawab yang besar atas mutu dan keamanan semua produk yang dipasarkan kepada masyarakat. Dalam Pasal 101 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Memproduksi sediaan farmasi termasuk obat tradisional diatur lebih lanjut di Pasal 7 ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Dalam penelitian ini peneliti fokus pada Usaha Kecil Obat Tradisional yang memproduksi sediaan kapsul di Kabupaten Sumenep. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) yang memproduksi bentuk sediaan kapsul harus memenuhi ketentuan memiliki apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh. Namun berdasarkan hasil wawancara dengan tiga informan yaitu UD. Ummi Kalsum, UD. Mustika Banie dan CV. Wahyu Illahi dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul UKOT di Kabupaten Sumenep belum sepenuhnya menerapkan aturan perundang-undangan sebagaimana yang telah di atur di Pasal 27 ayat (1) huruf a Peraturan Menteri

Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan usaha obat tradisional.

Berdasarkan hasil wawancara peneliti dengan tiga informan yaitu pemilik UD.Ummi Kalsum, UD. Mustika Banie dan UD. CV.Wahyu Illahi menyatakan mengetahui adanya aturan yang diatur dalam perundang-undangan yaitu harus memiliki apoteker sebagai penanggungjawab yang bekerja penuh. Dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul masih ada 4 UKOT di Kabupaten Sumenep yang tidak memiliki apoteker. Pemilik UKOT di Kabupaten Sumenep mengetahui adanya aturan dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul harus memiliki apoteker sebagai penanggungjawab yang bekerja penuh, Namun bentuk sediaan kapsul masih diproduksi sendiri oleh pemilik UKOT di Kabupaten Sumenep.

Dalam persyaratan mutu obat tradisional harus memenuhi persyaratan CPOTB. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik (CPOTB) bertujuan untuk menjamin agar produk senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku. Untuk mencapai tujuan tersebut perlu ditata dengan cermat agar persyaratan dimaksud senantiasa terpenuhi. Persyaratan tersebut meliputi personalia, bangunan, peralatan, sanitasi dan higiene, pengolahan dan pengemasan, pengawasan mutu, inspeksi diri, dokumentasi, serta penanganan terhadap hasil pengamatan produk di peredaran. Produk kesehatan harus mempunyai legalitas produk dalam memproduksi obat tradisional bentuk sediaan kapsul harus memiliki apoteker yang bersertifikat CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik). Dalam hal ini diperlukannya apoteker yang bersertifikat untuk memproduksi obat tradisional supaya dapat menjamin manfaat dan keamanannya karena yang berkaitan dengan produk kesehatan harus ada legalitas produk dalam memproduksi obat tradisional bentuk sediaan kapsul harus memiliki apoteker yang bersertifikat. Dengan legalitas maka produk akan lebih terjamin kualitasnya, selain itu masyarakat sebagai konsumen tidak merasa dirugikan dalam mengkonsumsi bentuk sediaan kapsul. Jadi persyaratan mutu memproduksi bentuk sediaan kapsul UKOT di Kabupaten Sumenep belum diterapkan secara sempurna karena masih ada 4 UKOT yang tidak memiliki apoteker.

Mengenai pelaksanaan Peraturan tentang kepemilikan apoteker terhadap UKOT di Kabupaten Sumenep harus ada pembinaan dari Lembaga terkait. Dalam Pasal 43 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. Dinas Kesehatan Kabupaten Sumenep sudah membina pemilik Usaha Kecil Obat Tradisional supaya menerapkan aturan perundang-undangan. Mengenai implementasi tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten sumenep dijadikan kelompok usaha, satu kelompok terdiri dari 6 UKOT dan 3 apoteker. Apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian dapat diberikan untuk paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas pelayanan kefarmasian. Dalam Pasal 18 ayat (1) dan (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tentang Registrasi, Izin praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian. Fakta di

lapangan 4 Pemilik UKOT di Kabupaten Sumenep tidak menerapkan binaan dari Dinas Kesehatan. Jadi Pembinaan pada UKOT di Kabupaten Sumenep belum diterapkan secara sempurna.

Terhadap sanksi administratif apabila UKOT di Kabupaten Sumenep tidak menerapkan aturan perundang-undangan. Dalam Pasal 45 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. UKOT yang tidak memiliki apoteker sudah diberi peringatan sebanyak 3 kali oleh Dinas Kesehatan Kabupaten Sumenep hal ini dikuatkan dengan pernyataan Hj.Tusmiati yang menyatakan bahwa sudah diberi peringatan 3 kali oleh Dinas Kesehatan tetapi masih ada hambatan karena biaya. Sementara itu Dinas Kesehatan Kabupaten Sumenep tidak melakukan tindakan lebih lanjut. Dinas Kesehatan Kabupaten Sumenep tidak melakukan tindakan lebih lanjut karena 4 UKOT di Kabupaten Sumenep tidak memiliki nomor izin UKOT. Dalam Pasal 45 ayat (6) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. Dalam hal ini sanksi administratif terhadap UKOT di Kabupaten Sumenep belum diterapkan.

Hambatan dari Implementasi mengenai kepemilikan apoteker terhadap Usaha Kecil Obat Tradisional di Kabupaten Sumenep.

Hambatan dari implementasi Usaha Kecil Obat Tradisional terkait kepemilikan apoteker di Kabupaten Sumenep yaitu biaya dalam kepemilikan apoteker. Dinas Kesehatan Kabupaten Sumenep sudah membina UKOT dijadikan kelompok usaha supaya biaya lebih murah. Satu tenaga apoteker bisa dimiliki beberapa UKOT karena apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian dapat diberikan untuk paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas pelayanan kefarmasian menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tentang Registrasi, Izin praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian. Satu kelompok terdiri dari 6 UKOT dan 3 apoteker, biaya tenaga apoteker Rp.2.000.000 setiap bulan jika dijadikan perkelompok sekitar Rp.1.000.000 setiap bulan. Namun pemilik UKOT di Sumenep tidak kompak dalam menerapkan pembinaan kelompok usaha dari Dinas Kesehatan, karena pemilik UKOT di Kabupaten Sumenep ada yang tidak ingin memiliki apoteker.

Dalam implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep ini, hambatan juga dapat dari pemilik UKOT. Hambatan-hambatan dari pemilik UKOT ini yaitu kurang pemahannya aturan mengenai persyaratan izin UKOT. Dalam hasil wawancara yang dilakukan dari beberapa informan bahwa pemilik UKOT mengetahui adanya aturan tersebut, tetapi 4 pemilik UKOT di Kabupaten sumenep tidak menerapkan aturan perundang-undangan karena kurangnya pendidikan formal maupun informal yang didapat Sumber Daya Manusia (SDM) dalam hal ini yang dimaksud adalah pemilik UKOT yang tidak memiliki apoteker.

Implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep, hambatan juga dapat dari Kepala Badan POM. BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psicotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Persyaratan izin UKOT pada Pasal 22 huruf l Peraturan Menteri Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. Dalam hal ini 4 pemilik UKOT tersebut belum memenuhi persyaratan izin UKOT dan tidak memiliki izin UKOT. Kepala Badan POM tidak bisa melakukan pengawasan pada UKOT di Kabupaten Sumenep yang tidak memiliki apoteker. Oleh karena itu Sanksi administratif tidak bisa diterapkan. Selain itu Dinas Kesehatan di Kabupaten Sumenep yang berwenang memberikan izin tidak bisa melakukan pencabutan izin usaha. Maka perlu dilihat sanksi pidana bagi pemilik UKOT yang memproduksi bentuk sediaan kapsul karena dapat dikatakan produk ilegal.

PENUTUP

Simpulan

Berdasarkan hasil dari pembahasan yang dilakukan oleh penulis berdasarkan dengan rumusan masalah maka penulis berkesimpulan sebagai berikut :

1. Implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep belum diterapkan secara sempurna karena tidak memenuhi persyaratan mutu obat tradisional yang dihasilkan, tidak ada tindakan lebih lanjut oleh Dinas Kesehatan pada pemilik UKOT yang tidak menerapkan aturan perundang-undangan dan Sanksi administratif pada UKOT tidak terlaksana karena 4 UKOT di Kabupaten Sumenep tidak memiliki izin UKOT.
2. Beberapa hambatan dari implementasi Peraturan tentang kepemilikan apoteker pada UKOT di Kabupaten Sumenep yaitu:
 - a. Biaya kepemilikan apoteker yang tidak sesuai dengan penghasilan yang diperoleh.
 - b. Persyaratan izin UKOT yang sulit.
 - c. Kepala Badan POM tidak bisa melakukan pengawasan.

Saran

Berdasarkan kesimpulan dari hasil pembahasan di atas, maka peneliti memberikan saran sebagai berikut :

1. Bagi Dinas Kesehatan di Kabupaten Sumenep

Dinas Kesehatan di Kabupaten Sumenep perlu melakukan optimalisasi UKOT dijadikan kelompok usaha supaya biaya apoteker menjadi lebih murah karena apoteker bisa dimiliki oleh beberapa UKOT. Dinas Kesehatan di Kabupaten Sumenep juga perlu melakukan sosialisasi atau penyuluhan hukum kepada pemilik UKOT yang tidak memiliki apoteker di Kabupaten Sumenep guna memberikan pemahaman hukum bagi pemilik UKOT yang tidak menerapkan aturan perundang-undangan.
2. Bagi Pemilik UKOT di Kabupaten Sumenep

Pemilik UKOT harus segera melaksanakan pembinaan kelompok usaha dari Dinas Kesehatan di Kabupaten Sumenep supaya biaya kepemilikan apoteker menjadi lebih murah. Pembinaan dari Dinas Kesehatan juga perlu dukungan dari pemilik UKOT agar segera memiliki apoteker dalam memproduksi bentuk sediaan kapsul sebagai penanggungjawab yang bekerja penuh supaya dapat dipertanggungjawabkan manfaat dan keamanannya agar masyarakat tidak merasa dirugikan dalam mengkonsumsi obat tradisional bentuk sediaan kapsul.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Adnani. 2011. *Ilmu Kesehatan Masyarakat*. Yogyakarta : Nuha Medika.
- Adi, Setiadi. 2016. *Sediaan Obat Tradisional di Indonesia*. Jakarta:R Pustaka.
- Ammiruddin dan Asikin Zainal. 2013 . *Pengantar Metode Penelitian Hukum*. Jakarta:Rajawali Pers.
- Atik, Purwandi. 2008. *KonsepKebidanan Sejarah & Profesionalisme*. Jakarta. Kedokteran EGC.
- Auterhoff and Kovan. 1997. *Identifikasi Obat Tradisional*. Bandung:Penerbit ITB Bandung.
- Bahder, Johan Nasution.2008. *Metode Penelitian Ilmu Hukum*. Bandung: CV Mandar Maju.
- Fajar, Mukti dan Yuianto Achmad. 2004. *Dualisme Penelitian Hukum Normatif &Empiris*,Yogyakarta:Pustaka Belajar.
- Fery, Kus Lina. 2012, “ *Jamu, Obat Herbal Terstandarisasi dan Fitofarmaka*”. Jakarta : Graha Ilmu.
- Firmansyah, Muhammad. 2008. *Tata Cara Mengurus Perizinan Usaha Farmasi dan Kesehatan*. Jakarta: Gramedia.
- Guntur, Setiawan.2004. *Impelementasi dalam Birokrasi Pembangunan*. Jakarta.Balai Pustaka.
- Hanifah, Harsono. 2002. *Implementasi Kebijakan dan Politik*. Jakarta:Grafindo Jaya.
- Hendri, Wasito. 2011. *Obat Tradisional Kekayaan Indonesia*. Jakarta: Graha Ilmu.
- Mashuda, A. 2011. *Pedoman Cara Pelayanan Kefarmasian yang Baik (CPFB)*. Jakarta. Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- Midian Sirait. 1995. *Analisa dan Evaluasi Hukum tentang Perlindungan dan Pengawasan Terhadap Pemakaian Obat Tradisional*.Jakarta:Badan Pembinaan Hukum Nasional.
- Mimin Emi. 2004. *Etika Keperawatan Aplikasi Pada Praktik* Jakarta:Kedokteran EGC
- Mudjijono, dkk.2014.*Kearifan Lokal Orang Madura Tentang Jamu Untuk Kesehatan Ibu & Anak*. Yogyakarta:Balai Pelestarian Nilai Budaya.
- Nurdin Usman. 2002. *Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum*. Jakarta:Grasindo
- Pohan, I.S., 2004.*Jaminan Mutu Pelayanan Kesehatan: Penerapannya Dalam Pelayanan Kesehatan*, Bekasi:Kesaint Blanc.

- Rianto Adi. 2010. *Metodologi Penelitian Sosial dan Hukum*. Jakarta. Granit.
- Sadik. 2005. *Mengenal Selintas Tentang Budaya Madura*. Pamekasan. Penerbit Impresium.
- Sardjono, Santoso. 1996. "Penggunaan Obat Tradisional". Edisi Kedua. Jakarta. Penerbit PT Gramedia Pustaka Utama. Soekanto, Soerjono. 1986. *Pengantar Penelitian Hukum*. Jakarta:Universitas Indonesia.
- Solichin Abdul Wahab. 1977. *Evaluasi Kebijakan Publik*. Malang. Penerbit FIA.; UNIBRAW dan IKIP Malang.
- Sitiatava Rizema. 2013 "Buku Pintar Apoteker". Yogyakarta. Penerbit Diva Press.
- Surahman. 2011. *Konsep Dasar Pelayanan Kefarmasian Berbasiskan Pharmaceutical Care*. Bandung:Widya Padjadjaran.
- Suharmiati, dkk, "Kajian Hukum Peran "Apoteker" dalam Sainifikasi Jamu" Buletin Penelitian Sistem Kesehatan – Vol. 15 No. 1 Januari 2012: 20–25.
- Syukur, Abdullah. 1996. *Permasalahan Pelaksanaan*. Jakarta. Bumi Aksara.
- Tangkilisan, Hesel N. 2003. *Implementasi Kebijakan Publik* . Jakarta. Lukman Offset.
- Jurnal**
- Kartika, Dian dkk, "Pelayanan Kesehatan Tradisional dan Perlindungan Hukum Bagi Pasien" SOEPRA Jurnal Hukum Kesehatan-Vol.2 No.1 Tahun 2016.
- Marchaban, dkk, "Evaluasi penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik (CPOTB) di industri obat tradisional di Jawa Tengah" Majalah Farmasi Indonesia, 15 (2), 75 – 80, 2004
- Sari, Kumala Lusia. "Pemanfaatan Obat Tradisional Dengan Pertimbangan Manfaat Dan Keamanannya" Majalah Ilmu Kefarmasian, Vol.III, No.1, April 2006. 01-07.
- Suharmiati, dkk. 2011. *Kajian Hukum Peran Apoteker Dalam Sainifikasi Jamu*. Laporan Akhir. Surabaya. Penelitian. Pusat Humaniora:Kementerian Kesehatan RI.
- Sakinah, Ummu. "Faktor-Faktor yang berhubungan dengan Kesadaran Masyarakat Kelurahan Poris Gaga Tangerang dalam Berasuransi Kesehatan". Forum Ilmiah, Volume 11 nomor 2 (Mei 2014).
- Perundang-undangan**
- Republik Indonesia. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).
- Republik Indonesia. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781).
- Republik Indonesia. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044).
- Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional. (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor. 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor. 3274).
- Republik Indonesia. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 907).
- Republik Indonesia. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 907).
- Republik Indonesia. Peraturan Gubernur Jawa Timur Nomor 75 Tahun 2017 Tentang Upah Minimum Kabupaten/Kota di Jawa Timur Tahun 2018 (Berita Daerah Provinsi Jawa Timur Tahun 2017 Nomor 75, Seri E).
- Website**
- Applikasi Pemetaan Sarana Kefarmasian "IKOT" diakses dari http://apif.binfar.depkes.go.id/index.php?req=view_services&p=pemetaanIkot&id=1183 , pada tanggal 12 Juni 2018 Pukul 08.00.
- KBBI.2018. Kamus Besar Bahasa Indonesia "Pastiles", diakses dari kbbi.kemdikbud.go.id/entri/Pastiles, diakses pada tanggal 26 November 2018 Pukul 13.00.
- Jurnal Hasil Riset, "Pengertian Kesehatan" diakses dari <https://www.e-jurnal.com/2013/12/pengertian-kesehatan.html>, pada tanggal 7 November 2018 Pukul 10.00.
- Soe Hatno, Industri dan Usaha Obat Tradisional", diakses dari <http://www.pharmasindo.com/2016/02/industri-dan-usaha-obat-tradisional.html?m=1>, pada tanggal 15 Juni 2018 Pukul 16.40
- Theresa Maria, "Pengertian Apoteker Definisi Hak, Kewajiban, Tugas, Wewenang dan Tanggung jawab Menurut para Ahli", diakses dari <https://www.scribd.com/document/368080092/PengertianApoteker-Definisi-Hak>, pada tanggal 11 Juni 2018 Pukul 18.30.