



Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar Badan Pengawas Obat Dan Makanan

Amy Shientiarizki¹, Ahmad Fadhli Busthomi², Maya Pramudita³, Rahayu Sri Utami⁴

Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Maarif Hasyim¹⁻⁴

Email Korespondensi: amyshientiarizki@gmail.com, dr.fadhlilibusthomi@gmail.com,
cantikanugerahmedika@gmail.com, ayu_utami@dosen.umaha.ac.id

Article received: 01 November 2025, Review process: 11 November 2025

Article Accepted: 25 Desember 2025, Article published: 20 Januari 2026

ABSTRACT

*The presence of traditional medicines in Indonesia plays a significant role in the lives of the community, both as a cultural heritage and as an alternative form of treatment. However, the circulation of traditional medicines without a distribution permit from the Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) poses risks to consumer health and violates consumers' legally protected rights. This study aims to analyze the legal framework for consumer protection against illegal traditional medicines, the role of BPOM in supervision, and the forms of legal protection and law enforcement available to consumers who suffer losses. The research method employed is normative legal research. The results indicate that consumer protection is regulated through a layered legal framework, with the Health Law serving as *lex specialis*, emphasizing the standards of safety, efficacy, and quality of medicinal products, and the Consumer Protection Law (UUPK) functioning as *lex generalis*, safeguarding consumers' rights to safety, comfort, and accurate information. BPOM plays a strategic role in evaluating distribution permits, monitoring distribution channels, and enforcing regulations through Civil Servant Investigators (PPNS), including joint operations with law enforcement agencies. Consumers who suffer losses can pursue civil remedies through direct compensation, the Consumer Dispute Settlement Agency (BPSK), or the courts, while business actors may face criminal sanctions and/or fines under the Health Law. In conclusion, the integration of civil and criminal mechanisms not only focuses on punishing violators but also on restoring consumer rights, protecting public health, and preventing the circulation of illegal traditional medicines in the future. The study recommends strengthening BPOM supervision through technology, consumer education, and cross-institutional collaboration to enhance the effectiveness of legal protection.*

Keywords: Legal Protection, Consumer, Circulation, Traditional Medicines Without Distribution Permit.

ABSTRAK

Keberadaan obat tradisional di Indonesia memiliki peran penting dalam kehidupan masyarakat, baik sebagai warisan budaya maupun sebagai alternatif pengobatan. Namun, peredaran obat tradisional tanpa izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menimbulkan risiko terhadap kesehatan konsumen dan melanggar hak-hak konsumen yang dijamin oleh hukum. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaturan hukum perlindungan konsumen terhadap obat tradisional ilegal, peran BPOM dalam pengawasan, serta bentuk perlindungan hukum dan upaya penegakan hukum yang tersedia bagi

konsumen yang dirugikan. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan konsumen telah diatur secara berlapis, dengan UU Kesehatan sebagai *lex specialis* yang menekankan standar keamanan, khasiat, dan mutu obat, dan UUPK sebagai *lex generalis* yang menjamin hak konsumen atas keselamatan, kenyamanan, dan informasi yang benar. BPOM memiliki peran strategis dalam evaluasi izin edar, pemantauan distribusi, dan penindakan melalui Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS), termasuk operasi gabungan dengan aparat penegak hukum. Konsumen yang dirugikan dapat menempuh mekanisme perdata melalui ganti rugi langsung, BPSK, maupun pengadilan, sedangkan pelaku usaha dapat dikenai sanksi pidana dan/atau denda sesuai UU Kesehatan. Kesimpulannya, integrasi mekanisme perdata dan pidana tidak hanya berorientasi pada penghukuman, tetapi juga pemulihan hak konsumen, perlindungan kesehatan masyarakat, dan pencegahan peredaran obat tradisional ilegal di masa depan. Saran penelitian menekankan penguatan pengawasan BPOM melalui teknologi, edukasi konsumen, dan kolaborasi lintas lembaga untuk meningkatkan efektivitas perlindungan hukum.

Kata kunci: *Perlindungan Hukum, Konsumen, Peredaran, Obat Tradisional Tanpa Izin Edar.*

PENDAHULUAN

Keberadaan obat tradisional dalam kehidupan masyarakat Indonesia merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sejarah dan budaya bangsa. Jauh sebelum berkembangnya sistem pelayanan kesehatan modern, masyarakat Indonesia telah memanfaatkan bahan-bahan alam yang tersedia di lingkungan sekitarnya sebagai sarana pemeliharaan dan pemulihan kesehatan (Putri et al., 2021). Praktik penggunaan ramuan herbal, jamu, dan sediaan obat bahan alam lainnya diwariskan secara turun-temurun dan berakar kuat pada kearifan lokal (Salundik & Mentayani, 2021). Dalam konteks ini, obat tradisional tidak hanya berfungsi sebagai alternatif pengobatan, tetapi juga merepresentasikan pandangan hidup masyarakat yang memandang kesehatan sebagai hasil dari keseimbangan antara manusia, alam, dan lingkungan sosialnya.

Dalam perkembangan selanjutnya, obat tradisional tidak lagi semata-mata dipahami sebagai praktik pengobatan berbasis tradisi, melainkan juga telah berkembang menjadi komoditas ekonomi yang memiliki nilai strategis. Tren global yang mengarah pada gaya hidup *back to nature* mendorong meningkatnya minat masyarakat terhadap produk-produk berbahan alami, termasuk obat tradisional (Salundik & Mentayani, 2021). Kondisi ini turut memacu pertumbuhan industri obat tradisional di Indonesia, yang semula berskala kecil dan berbasis rumah tangga, kini berkembang menjadi industri dengan jangkauan distribusi yang luas, baik secara nasional maupun internasional. Dari perspektif ekonomi, perkembangan tersebut memberikan kontribusi positif terhadap pertumbuhan sektor industri dan penciptaan lapangan kerja.

Namun demikian, pesatnya perkembangan industri obat tradisional tidak selalu diiringi dengan kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan hukum yang berlaku. Peningkatan permintaan pasar kerap dimanfaatkan oleh sebagian pelaku usaha untuk mengedarkan produk tanpa memenuhi standar keamanan, mutu, dan

legalitas sebagaimana ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Salah satu persoalan krusial yang mengemuka adalah maraknya peredaran obat tradisional tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Fenomena ini menunjukkan adanya kecenderungan pelaku usaha untuk mengabaikan prosedur pengawasan demi memperoleh keuntungan ekonomi secara cepat.

Izin edar BPOM merupakan instrumen hukum preventif yang memiliki fungsi strategis dalam sistem perlindungan konsumen. Melalui mekanisme izin edar, suatu produk obat tradisional wajib melalui proses evaluasi terhadap aspek keamanan, khasiat, dan mutu sebelum dapat diedarkan kepada masyarakat (Agung et al., 2022). Dengan demikian, izin edar menjadi indikator bahwa suatu produk telah memenuhi standar minimal yang ditetapkan oleh negara untuk melindungi kesehatan konsumen.

Ketiadaan izin edar menunjukkan bahwa produk tersebut tidak pernah diuji secara ilmiah dan administratif oleh otoritas berwenang, sehingga mengandung potensi risiko yang tinggi bagi kesehatan masyarakat. Risiko tersebut antara lain berupa kontaminasi mikrobiologis, kandungan logam berat, kesalahan takaran, serta ketidaksesuaian komposisi bahan yang dicantumkan pada label (Salundik & Mentayani, 2021).

Permasalahan peredaran obat tradisional tanpa izin edar menjadi semakin kompleks dengan ditemukannya praktik pencampuran Bahan Kimia Obat (BKO) secara ilegal ke dalam produk obat tradisional. Penambahan zat kimia sintetis tertentu dilakukan untuk memberikan efek instan yang menarik perhatian konsumen, sehingga produk tersebut terkesan lebih manjur dibandingkan obat tradisional pada umumnya (Salundik & Mentayani, 2021). Praktik ini tidak hanya melanggar ketentuan hukum, tetapi juga merupakan bentuk penyesatan informasi dan penipuan terhadap konsumen. Konsumen yang mengonsumsi produk tersebut sering kali tidak menyadari bahwa mereka terpapar zat kimia sintetis yang berpotensi menimbulkan efek samping serius, seperti kerusakan organ, ketergantungan obat, hingga risiko kematian. Kondisi ini memperlihatkan adanya ketimpangan posisi antara pelaku usaha dan konsumen, di mana konsumen berada pada posisi yang lemah dan rentan untuk dirugikan.

Dari perspektif hukum, perlindungan terhadap kesehatan dan keselamatan konsumen merupakan bagian dari hak asasi manusia yang dijamin oleh konstitusi. Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 menegaskan bahwa setiap orang berhak memperoleh pelayanan kesehatan serta hidup dalam lingkungan yang baik dan sehat. Norma konstitusional ini menegaskan kewajiban negara untuk menjamin bahwa setiap produk kesehatan yang beredar di masyarakat tidak membahayakan keselamatan jiwa manusia. Sebagai tindak lanjut dari amanat konstitusi tersebut, negara menetapkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang memberikan jaminan hak kepada konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, serta hak untuk memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang.

Dalam bidang kesehatan, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sebagai *lex specialis* mempertegas kewajiban negara dalam mengawasi peredaran sediaan farmasi dan obat bahan alam. Ketentuan ini menegaskan bahwa sediaan farmasi hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar, dan pelanggaran terhadap ketentuan tersebut dapat dikenai sanksi administratif maupun pidana. Pengaturan ini menunjukkan bahwa aspek keamanan produk kesehatan merupakan kepentingan hukum yang dilindungi secara serius oleh negara demi melindungi masyarakat sebagai konsumen (Yuningsih, 2017).

Untuk menjamin terlaksananya pengawasan tersebut, Presiden Republik Indonesia menetapkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam peraturan ini ditegaskan bahwa BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan sebelum dan selama produk beredar, memberikan bimbingan teknis kepada pelaku usaha, serta melakukan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang obat dan makanan. Dengan kewenangan tersebut, BPOM memegang peran sentral sebagai institusi negara yang bertanggung jawab langsung dalam menjamin keamanan obat tradisional yang beredar di masyarakat.

Meskipun kerangka hukum telah tersedia secara normatif, realitas di lapangan menunjukkan bahwa penegakan hukum terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar masih menghadapi berbagai tantangan. Perkembangan teknologi digital dan maraknya perdagangan melalui platform daring memudahkan distribusi produk ilegal dengan identitas pelaku usaha yang sulit dilacak. Di sisi lain, rendahnya kesadaran hukum konsumen yang cenderung mengutamakan harga murah dan klaim khasiat instan tanpa memperhatikan legalitas produk turut memperburuk situasi. Kondisi ini mencerminkan adanya kesenjangan antara *das sollen* dan *das sein* dalam pelaksanaan perlindungan konsumen di bidang obat tradisional.

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini difokuskan pada dua rumusan masalah utama sebagai berikut: (1) Bagaimana pengaturan hukum mengenai perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar BPOM berdasarkan peraturan perundang-undangan di Indonesia. (2) Bagaimana peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional di Indonesia? (3) Bagaimana bentuk perlindungan hukum serta upaya penegakan hukum yang dapat diberikan kepada konsumen yang dirugikan akibat peredaran obat tradisional tanpa izin edar BPOM?

METODE

Jenis penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan peraturan perundang-undangan dilakukan dengan menelaah dan menganalisis berbagai ketentuan hukum yang berkaitan dengan perlindungan konsumen dan pengawasan obat tradisional (Achmad, 2022), antara lain Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan

Konsumen, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, serta peraturan pelaksana lainnya yang relevan.

Sementara itu, pendekatan konseptual digunakan untuk mengkaji konsep-konsep hukum yang berkembang dalam doktrin dan literatur hukum, seperti konsep perlindungan konsumen, tanggung jawab pelaku usaha, izin edar, serta peran negara dalam menjamin hak atas kesehatan. Pendekatan ini penting untuk memberikan pemahaman teoritis yang komprehensif terhadap norma hukum yang dianalisis, sekaligus untuk menilai kesesuaian antara pengaturan normatif dan tujuan perlindungan hukum bagi konsumen (Amirrudin, 2020). Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. (1) Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan yang memiliki kekuatan hukum mengikat, yaitu Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, serta peraturan BPOM yang mengatur peredaran dan pengawasan obat tradisional. (2) Bahan hukum sekunder berupa bahan-bahan yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer, seperti buku teks hukum, jurnal ilmiah, hasil penelitian terdahulu, artikel ilmiah, pendapat para ahli (doktrin), serta publikasi resmi yang berkaitan dengan perlindungan konsumen dan pengawasan obat tradisional. (3) Adapun bahan hukum tersier digunakan sebagai bahan penunjang untuk membantu memahami istilah atau konsep hukum tertentu, yang meliputi kamus hukum, ensiklopedia hukum, dan sumber penunjang lainnya.

Pengumpulan bahan hukum dalam penelitian ini dilakukan melalui studi kepustakaan (*library research*). Teknik ini dilakukan dengan cara menelusuri, menginventarisasi, dan mengkaji berbagai peraturan perundang-undangan, buku, jurnal ilmiah, serta sumber-sumber hukum lain yang relevan dengan permasalahan penelitian (Amirrudin, 2020). Studi kepustakaan bertujuan untuk memperoleh pemahaman yang mendalam dan sistematis mengenai pengaturan hukum serta konsep-konsep yang berkaitan dengan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar BPOM.

Analisis bahan hukum dalam penelitian ini dilakukan secara kualitatif dengan menggunakan metode penalaran hukum (*legal reasoning*). Bahan hukum yang telah dikumpulkan dianalisis dengan cara menginterpretasikan norma hukum, mengkaji konsistensi dan sinkronisasi antar peraturan perundang-undangan, serta menilai kecukupan pengaturan hukum dalam memberikan perlindungan kepada konsumen.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pengaturan Hukum Mengenai Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar BPOM Berdasarkan Peraturan Perundang-Undanguan Di Indonesia

Dalam sistem hukum Indonesia, pengaturan mengenai peredaran obat tradisional berada pada irisan antara hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen. Kedua rezim hukum tersebut memiliki tujuan yang saling melengkapi, yakni menjamin terpenuhinya hak masyarakat atas produk kesehatan yang aman, bermutu, dan bermanfaat, sekaligus memastikan adanya tanggung jawab hukum bagi pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional (Pelealu, 2022).

Peredaran obat tradisional tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tidak hanya merupakan pelanggaran administratif, tetapi juga berpotensi menimbulkan kerugian serius bagi konsumen, baik secara fisik, ekonomi, maupun psikologis (Yuningsih, 2017). Oleh karena itu, perlindungan konsumen terhadap praktik tersebut harus dianalisis secara komprehensif melalui ketentuan hukum kesehatan sebagai *lex specialis* dan hukum perlindungan konsumen sebagai *lex generalis*.

1. Pengaturan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Pengesahan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan membawa perubahan fundamental dalam tata kelola sediaan farmasi di Indonesia, termasuk pengaturan mengenai obat tradisional yang kini menggunakan terminologi “Obat Bahan Alam”. Undang-undang ini bersifat omnibus, yang mengintegrasikan berbagai regulasi sektor kesehatan sebelumnya dengan tujuan menciptakan sistem pengawasan yang lebih efektif, terpusat, dan adaptif terhadap perkembangan industri kesehatan. Dalam Pasal 1 angka 12 UU Kesehatan ditegaskan bahwa Obat Bahan Alam adalah bahan atau ramuan yang berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, atau sediaan sarian yang secara turun-temurun digunakan untuk pengobatan dan diterapkan sesuai norma masyarakat.

Pengakuan normatif terhadap obat bahan alam dalam UU Kesehatan menunjukkan bahwa negara tidak menafikan keberadaan obat tradisional sebagai bagian dari sistem pelayanan kesehatan nasional. Namun, pengakuan tersebut dibarengi dengan kewajiban hukum yang ketat, khususnya terkait aspek keamanan, khasiat, dan mutu produk. Hal ini ditegaskan dalam Pasal 138 ayat (2) UU Kesehatan yang menyatakan bahwa setiap orang yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, serta mutu. Ketentuan ini menempatkan izin edar sebagai instrumen utama dalam mekanisme pengawasan negara terhadap peredaran obat bahan alam.

Lebih lanjut, Pasal 435 UU Kesehatan memberikan konsekuensi hukum pidana bagi setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi tanpa memenuhi standar dan/atau persyaratan tersebut, termasuk tanpa izin edar. Ancaman pidana yang diatur berupa pidana penjara paling lama 12 tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00. Perumusan sanksi yang bersifat alternatif ini merupakan pembaruan signifikan dibandingkan dengan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang sebelumnya menganut pola kumulatif.

Pendekatan sanksi alternatif dalam UU Kesehatan 2023 mencerminkan adanya pergeseran paradigma pemidanaan menuju keadilan yang lebih proporsional. Hakim diberikan ruang diskresi untuk menilai tingkat kesalahan dan dampak perbuatan pelaku usaha, sehingga sanksi dapat disesuaikan dengan skala pelanggaran. Dalam konteks perlindungan konsumen, pengaturan ini memperkuat posisi negara dalam menindak pelaku usaha obat tradisional ilegal yang membahayakan kesehatan masyarakat, sekaligus memberikan efek jera agar pelaku usaha patuh terhadap kewajiban perizinan.

2. Pengaturan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Selain UU Kesehatan, perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar juga diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Sebagai *lex generalis*, UUPK mengatur hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen dalam seluruh aktivitas perdagangan barang dan jasa, termasuk produk obat tradisional. Fokus utama UUPK adalah menjamin keseimbangan hak dan kewajiban para pihak, dengan menempatkan konsumen sebagai subjek hukum yang harus dilindungi dari praktik usaha yang merugikan.

Pasal 4 UUPK menetapkan sejumlah hak fundamental konsumen, antara lain hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa, hak untuk memperoleh barang sesuai dengan nilai tukar dan jaminan yang dijanjikan, serta hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang. Dalam konteks obat tradisional, hak-hak tersebut memiliki relevansi yang sangat kuat, mengingat produk kesehatan secara langsung berpengaruh terhadap kondisi fisik dan keselamatan jiwa konsumen.

Peredaran obat tradisional tanpa izin edar BPOM pada hakikatnya merupakan pelanggaran terhadap hak konsumen atas keamanan dan keselamatan. Konsumen tidak memperoleh jaminan bahwa produk yang dikonsumsi telah melalui proses evaluasi ilmiah yang memadai. Selain itu, praktik tersebut juga melanggar hak konsumen atas informasi yang benar, karena ketiadaan nomor izin edar atau penggunaan izin edar fiktif merupakan bentuk penyesatan informasi yang dapat menimbulkan kerugian (Zuhaid et al., 2016).

Larangan terhadap praktik tersebut secara tegas diatur dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a UUPK, yang melarang pelaku usaha memproduksi dan/atau memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan oleh peraturan perundang-undangan. Pelaku usaha obat tradisional yang mengedarkan produk tanpa izin edar BPOM secara hukum telah melakukan perbuatan melawan hukum, karena mengabaikan standar keamanan yang ditetapkan negara.

Sanksi atas pelanggaran Pasal 8 UUPK diatur dalam Pasal 62 ayat (1), yaitu pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana denda paling banyak Rp2.000.000.000,00. Ketentuan ini menunjukkan bahwa UUPK memberikan instrumen represif yang cukup kuat untuk menindak pelaku usaha yang merugikan konsumen. Selain sanksi pidana, UUPK juga membuka ruang bagi

konsumen untuk menuntut ganti rugi secara perdata, sehingga perlindungan hukum tidak hanya bersifat menghukum pelaku usaha, tetapi juga memulihkan kerugian konsumen.

Berdasarkan uraian normatif terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, dapat dipahami bahwa pengaturan hukum mengenai perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia telah dirumuskan secara sistematis dan berlapis. Kerangka pengaturan tersebut bertumpu pada dua instrumen hukum utama, yakni Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Kedua undang-undang ini tidak berdiri sendiri, melainkan saling melengkapi dalam memberikan perlindungan hukum yang komprehensif kepada konsumen sebagai pihak yang rentan dirugikan dalam peredaran produk obat tradisional.

Undang-Undang Kesehatan berperan sebagai *lex specialis* yang secara khusus mengatur aspek teknis dan substantif terkait sediaan farmasi, termasuk obat bahan alam atau obat tradisional. Pengaturan ini menitikberatkan pada kewajiban pemenuhan standar keamanan, khasiat, dan mutu sebagai prasyarat utama sebelum suatu produk dapat diedarkan kepada masyarakat. Ketentuan mengenai kewajiban memiliki izin edar BPOM merupakan bentuk konkret dari fungsi preventif negara dalam melindungi kesehatan masyarakat (Marzuki, 2017). Dengan demikian, setiap pelanggaran terhadap kewajiban perizinan tersebut secara hukum dipandang sebagai tindakan yang berpotensi membahayakan keselamatan jiwa manusia dan mengganggu kepentingan kesehatan publik.

Di sisi lain, Undang-Undang Perlindungan Konsumen berfungsi sebagai *lex generalis* yang mengatur hubungan hukum antara pelaku usaha dan konsumen dalam setiap kegiatan perdagangan barang dan jasa (Adi Gunawan Putra Chandra & Ujianti, 2023). Dalam konteks peredaran obat tradisional, UUPK menempatkan konsumen sebagai subjek hukum yang memiliki hak atas keamanan, keselamatan, dan informasi yang benar serta jujur mengenai produk yang dikonsumsi. Peredaran obat tradisional tanpa izin edar secara langsung melanggar hak-hak tersebut, karena konsumen tidak memperoleh jaminan bahwa produk yang dikonsumsi telah memenuhi standar yang ditetapkan oleh negara. Oleh karena itu, perbuatan tersebut dapat dikualifikasikan sebagai perbuatan melawan hukum yang menimbulkan tanggung jawab pidana maupun perdata bagi pelaku usaha.

Sinergi antara UU Kesehatan dan UUPK menciptakan sistem perlindungan hukum yang bersifat komprehensif dan berlapis. Penegak hukum memiliki dasar normatif yang kuat untuk memilih dan menerapkan ketentuan hukum yang paling relevan dan memberikan perlindungan paling optimal bagi konsumen, baik melalui pendekatan hukum kesehatan yang menekankan aspek perlindungan kepentingan publik, maupun melalui pendekatan hukum perlindungan konsumen yang menitikberatkan pada pemenuhan hak-hak individu konsumen. Fleksibilitas ini penting untuk memastikan bahwa penegakan hukum dapat dilakukan secara

proporsional dan berkeadilan, sesuai dengan karakteristik dan dampak dari pelanggaran yang terjadi.

Atas dasar sebagaimana diuraikan, peredaran obat tradisional tanpa izin edar BPOM tidak dapat dipandang semata-mata sebagai pelanggaran administratif, melainkan sebagai bentuk pelanggaran hukum yang serius karena mengancam keselamatan konsumen dan merugikan kepentingan masyarakat secara luas. Keberadaan pengaturan hukum yang jelas dan tegas dalam UU Kesehatan dan UUPK menjadi landasan normatif yang penting bagi upaya penegakan hukum, pencegahan peredaran produk ilegal, serta penguatan perlindungan konsumen di bidang obat tradisional. Melalui penerapan hukum yang konsisten dan efektif, diharapkan tujuan utama perlindungan konsumen, yakni menjamin keamanan, keselamatan, dan kepastian hukum bagi masyarakat, dapat terwujud secara optimal.

Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Melakukan Pengawasan Terhadap Peredaran Obat Tradisional Di Indonesia

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah nonkementerian yang memiliki peran strategis dalam menjamin keamanan, mutu, dan manfaat obat serta makanan yang beredar di Indonesia. Dalam konteks peredaran obat tradisional, BPOM menjadi garda terdepan negara dalam melaksanakan kewajiban konstitusional untuk melindungi hak masyarakat atas kesehatan dan keselamatan (Prabowo, 2021). Peran tersebut dilaksanakan melalui sistem pengawasan yang terintegrasi dan berkelanjutan, sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan regulasi tersebut, pengawasan BPOM terhadap obat tradisional dilaksanakan melalui dua mekanisme utama, yaitu pengawasan sebelum peredaran (*pre-market control*) dan pengawasan setelah peredaran (*post-market control*).

1. Pengawasan Pra-Edar (Pre-Market Control)

Pengawasan pra-edar merupakan bentuk pengawasan preventif yang bertujuan untuk memastikan bahwa hanya obat tradisional yang memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu yang diperbolehkan untuk beredar di masyarakat. Pada tahap ini, BPOM menjalankan fungsi selektif melalui proses evaluasi administratif dan teknis terhadap setiap produk obat tradisional yang diajukan untuk memperoleh izin edar. Pengawasan pre-market mencerminkan prinsip kehati-hatian (*precautionary principle*), di mana negara berupaya mencegah potensi risiko kesehatan sebelum produk dikonsumsi oleh masyarakat luas (Amalia & Mulayanti, 2024).

Dalam praktiknya, pengawasan pra-edar dilakukan melalui beberapa tahapan, antara lain pemeriksaan kelengkapan dokumen teknis, pengujian laboratorium terhadap sampel produk, serta audit terhadap sarana produksi. BPOM memastikan bahwa proses produksi obat tradisional telah memenuhi standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), sehingga produk yang dihasilkan konsisten dari sisi mutu dan bebas dari kontaminasi bahan

berbahaya. Salah satu aspek krusial dalam pengawasan ini adalah kewajiban pelaku usaha untuk membuktikan bahwa produknya tidak mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2023 (Bahmid, Martua, & Arbiah, 2020).

Untuk mengakomodasi keberagaman pelaku usaha, BPOM menerapkan skema perizinan yang dibedakan berdasarkan skala industri. Industri Obat Tradisional (IOT) diwajibkan memenuhi CPOTB secara penuh dengan dukungan sarana laboratorium mandiri dan evaluasi data mutu serta keamanan melalui jalur umum. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) diberikan tahapan pemenuhan CPOTB secara bertahap, sementara Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) memperoleh jalur simplifikasi dengan pendekatan berbasis risiko rendah (*low risk*) (Bahmid, 2020). Kebijakan diferensiasi ini menunjukkan bahwa peran BPOM tidak hanya bersifat represif, tetapi juga promotif dan fasilitatif dalam mendorong pertumbuhan usaha kecil dan mikro tanpa mengorbankan aspek keselamatan konsumen.

Pengawasan pra-edar memiliki signifikansi yang sangat besar dalam sistem perlindungan konsumen. Kegagalan dalam menyaring produk pada tahap ini akan membuka peluang bagi beredarnya obat tradisional yang berbahaya dan tidak bermutu, yang pada akhirnya meningkatkan beban risiko kesehatan masyarakat secara eksponensial. Oleh karena itu, efektivitas pengawasan pre-market menjadi indikator utama keberhasilan peran BPOM dalam menjalankan fungsi perlindungan kesehatan publik.

2. Pengawasan Pasca-Edar (*Post-Market Control*)

Selain pengawasan sebelum produk beredar, BPOM juga melaksanakan pengawasan pasca-edar sebagai bentuk pengawasan represif dan korektif. Pengawasan post-market bertujuan untuk memastikan bahwa obat tradisional yang telah memperoleh izin edar tetap konsisten dalam memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu selama beredar di pasar (Bahmid, 2020). Mekanisme ini mencerminkan prinsip pengawasan berkelanjutan (*continuous monitoring*), di mana izin edar tidak dipandang sebagai legitimasi absolut, melainkan tetap dapat dievaluasi dan dicabut apabila ditemukan pelanggaran.

Pengawasan pasca-edar dilakukan melalui berbagai kegiatan, antara lain pengambilan sampel produk secara acak untuk diuji di laboratorium, inspeksi terhadap sarana distribusi, pengawasan iklan dan promosi, serta surveilans keamanan atau *farmakovigilans* (Bahmid, 2020). Melalui kegiatan ini, BPOM dapat mendeteksi secara dini adanya penyimpangan mutu, pemalsuan produk, atau penambahan BKO yang dilakukan setelah produk beredar di pasaran.

Data operasional Direktorat Pengawasan Obat Tradisional Tahun 2024 menunjukkan tingginya intensitas dan urgensi pengawasan post-market. Dari ribuan fasilitas distribusi yang diperiksa, sebagian signifikan dinyatakan tidak memenuhi ketentuan. Selain itu, ratusan ribu unit obat bahan alam ilegal dimusnahkan dengan nilai ekonomi yang tidak sedikit, serta ratusan sampel produk terbukti tidak memenuhi syarat karena mengandung zat berbahaya atau memiliki mutu yang rendah (Bahmid, 2020). Temuan ini menunjukkan bahwa

ancaman terhadap konsumen tidak hanya bersumber dari produk yang tidak memiliki izin edar, tetapi juga dari produk legal yang kemudian mengalami penurunan mutu atau dimodifikasi secara ilegal.

3. Pengawasan Peredaran Obat Tradisional Secara Daring

Perkembangan teknologi informasi dan perdagangan elektronik menghadirkan tantangan baru bagi BPOM dalam melakukan pengawasan. Peredaran obat tradisional melalui platform daring memungkinkan produk ilegal menjangkau konsumen secara luas dengan identitas pelaku usaha yang sulit ditelusuri. Menyadari hal tersebut, BPOM mengembangkan mekanisme pengawasan berbasis teknologi melalui patroli siber. Kegiatan ini dilakukan untuk memantau situs web, media sosial, dan platform e-commerce yang menjual obat tradisional (Yuningsih, 2021).

Berdasarkan Peraturan Pasal 12 BPOM Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring, setiap obat tradisional yang diperdagangkan secara daring wajib memiliki izin edar. Apabila ditemukan pelanggaran, BPOM berkoordinasi dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika untuk melakukan penurunan konten (*take down*) terhadap tautan penjualan ilegal (Yuningsih, 2021). Langkah ini menunjukkan bahwa peran BPOM tidak hanya terbatas pada pengawasan konvensional, tetapi juga adaptif terhadap dinamika perdagangan digital yang terus berkembang.

Berdasarkan uraian tersebut, dapat disimpulkan bahwa peran BPOM dalam pengawasan peredaran obat tradisional di Indonesia bersifat komprehensif dan berlapis. Pengawasan pre-market berfungsi sebagai instrumen preventif untuk mencegah masuknya produk berbahaya ke pasar, sedangkan pengawasan post-market berperan sebagai mekanisme represif dan korektif untuk menindak pelanggaran yang terjadi setelah produk beredar. Kedua mekanisme tersebut saling melengkapi dalam mewujudkan sistem perlindungan konsumen yang efektif.

Namun demikian, efektivitas peran BPOM sangat bergantung pada dukungan faktor lain, seperti kepatuhan pelaku usaha, kesadaran hukum konsumen, serta sinergi antarinstitusi. Oleh karena itu, penguatan peran BPOM harus diiringi dengan peningkatan literasi konsumen dan penegakan hukum yang konsisten, agar tujuan utama perlindungan konsumen dan keselamatan kesehatan masyarakat dapat tercapai secara optimal.

Bentuk Perlindungan Hukum Serta Upaya Penegakan Hukum Yang Dapat Diberikan Kepada Konsumen Yang Dirugikan Akibat Peredaran Obat Tradisional Tanpa Izin Edar BPOM

Peredaran obat tradisional tanpa izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tidak hanya menimbulkan pelanggaran terhadap ketentuan administratif, tetapi juga berpotensi menimbulkan kerugian nyata bagi konsumen, baik berupa kerugian materiil maupun immateriil. Kerugian tersebut dapat berupa gangguan kesehatan, biaya pengobatan yang tinggi, hingga penderitaan fisik dan psikis akibat mengonsumsi produk yang tidak aman. Oleh karena itu, sistem

hukum Indonesia menyediakan berbagai bentuk perlindungan hukum dan mekanisme penegakan hukum yang bertujuan untuk memulihkan hak konsumen sekaligus memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bentuk perlindungan hukum bagi konsumen yang dirugikan akibat peredaran obat tradisional tanpa izin edar dapat diklasifikasikan ke dalam dua ranah utama, yaitu perlindungan hukum perdata yang berorientasi pada pemulihan kerugian konsumen, serta penegakan hukum pidana yang bersifat represif untuk menindak pelaku usaha dan mencegah terulangnya pelanggaran serupa di masa mendatang.

1. Tanggung Jawab Perdata dan Ganti Rugi bagi Konsumen

Dalam hukum perlindungan konsumen, prinsip pertanggungjawaban pelaku usaha pada dasarnya menganut konsep tanggung jawab berdasarkan kesalahan (*liability based on fault*) yang diperkuat dengan mekanisme pembuktian terbalik, serta dalam batas tertentu menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak (*strict liability*) (Ahmad Purwantono, 2023). Prinsip ini dimaksudkan untuk memperkuat posisi konsumen yang pada umumnya berada dalam posisi lemah dibandingkan pelaku usaha, baik dari segi pengetahuan, akses informasi, maupun kekuatan ekonomi.

Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen secara tegas menyatakan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang diperdagangkan. Dalam konteks obat tradisional tanpa izin edar, kerugian tersebut dapat berupa gangguan kesehatan akibat kandungan bahan berbahaya, biaya pengobatan lanjutan, serta kerugian non-ekonomis berupa penderitaan fisik dan psikis konsumen.

Mekanisme ganti rugi secara perdata dapat ditempuh melalui beberapa jalur. Pertama, ganti rugi langsung, yaitu pemberian kompensasi oleh pelaku usaha kepada konsumen dalam jangka waktu paling lama tujuh hari setelah tanggal transaksi apabila keluhan konsumen terbukti benar. Mekanisme ini mencerminkan prinsip penyelesaian sengketa secara cepat dan sederhana, serta mendorong pelaku usaha untuk bertanggung jawab secara sukarela tanpa melalui proses hukum yang Panjang (Husein & Yulianis, 2024).

Kedua, konsumen dapat mengajukan sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) sebagai lembaga non-litigasi. BPSK memiliki kewenangan untuk menyelesaikan sengketa konsumen melalui mekanisme mediasi, konsiliasi, atau arbitrase. Selain itu, BPSK berwenang menjatuhkan ganti rugi administratif kepada pelaku usaha hingga maksimal Rp200.000.000,00. Keberadaan BPSK memberikan alternatif penyelesaian sengketa yang relatif lebih cepat, murah, dan mudah diakses oleh konsumen, khususnya bagi konsumen yang tidak memiliki kemampuan untuk mengajukan gugatan ke pengadilan.

Ketiga, konsumen dapat mengajukan gugatan perdata melalui Pengadilan Negeri dengan dasar perbuatan melawan hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata. Dalam gugatan ini, konsumen dapat

menuntut ganti rugi materiil, seperti biaya pengobatan dan kerugian ekonomi lainnya, serta ganti rugi immateriil atas penderitaan fisik dan psikis yang dialami.

2. Penegakan Hukum Pidana dan Peran PPNS BPOM

Selain perlindungan hukum perdata, penegakan hukum pidana merupakan instrumen penting dalam menangani peredaran obat tradisional tanpa izin edar. Penegakan hukum pidana berfungsi sebagai upaya represif atau *ultimum remedium* untuk memberikan efek jera dan melindungi kepentingan publik secara luas. Dalam konteks ini, pelanggaran peredaran obat tradisional ilegal dipandang sebagai kejahatan di bidang kesehatan yang dapat membahayakan keselamatan jiwa manusia.

BPOM melalui Direktorat Penyidikan memiliki Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) yang diberi kewenangan untuk melakukan penyidikan terhadap tindak pidana di bidang obat dan makanan. Kewenangan tersebut meliputi tindakan penyelidikan, penggeledahan, penyitaan barang bukti, serta koordinasi dengan Kepolisian dan Kejaksaan dalam proses penegakan hukum (Bahmid, 2020). Penegakan hukum pidana terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar umumnya dilakukan melalui operasi gabungan antara BPOM, Polri, dan Kejaksaan untuk membongkar jaringan produksi dan distribusi obat ilegal.

Proses penuntutan pidana terhadap pelaku usaha obat tradisional ilegal dapat menggunakan ketentuan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang mengatur ancaman pidana penjara dan/atau denda dengan nilai yang signifikan. Pengenaan sanksi denda hingga miliaran rupiah memiliki tujuan strategis untuk melemahkan kekuatan ekonomi sindikat obat ilegal, sehingga dapat menekan angka peredaran produk berbahaya di masyarakat. Selain itu, barang bukti berupa obat tradisional ilegal yang disita wajib dimusnahkan untuk mencegah produk tersebut kembali beredar di pasar gelap.

Berdasarkan uraian tersebut, dapat disimpulkan bahwa bentuk perlindungan hukum serta upaya penegakan hukum bagi konsumen yang dirugikan akibat peredaran obat tradisional tanpa izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia telah dirancang dan diatur secara komprehensif melalui dua jalur utama, yaitu mekanisme hukum perdata dan mekanisme hukum pidana. Perlindungan hukum melalui jalur perdata memberikan ruang yang memadai bagi konsumen untuk menuntut pemulihan atas kerugian yang dialami, baik dalam bentuk ganti rugi materiil maupun immateriil, sebagai konsekuensi dari pelanggaran kewajiban pelaku usaha dalam menjamin keamanan, mutu, dan legalitas produk yang diedarkan. Mekanisme ini mencerminkan orientasi hukum perlindungan konsumen yang menempatkan konsumen sebagai subjek hukum yang hak-haknya harus dilindungi dan dipulihkan secara adil apabila terjadi pelanggaran.

Di sisi lain, penegakan hukum pidana berfungsi sebagai instrumen represif yang bertujuan untuk memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang secara sengaja maupun karena kelalaiannya mengedarkan obat tradisional tanpa izin edar, serta untuk melindungi kepentingan kesehatan masyarakat secara luas. Penerapan sanksi pidana terhadap pelaku peredaran obat tradisional ilegal tidak hanya

dimaksudkan sebagai bentuk penghukuman, tetapi juga sebagai upaya pencegahan agar perbuatan serupa tidak kembali terjadi di kemudian hari. Dengan demikian, hukum pidana berperan penting dalam menjaga ketertiban dan kepastian hukum di bidang pengawasan obat dan makanan.

Sinergi antara perlindungan hukum perdata dan penegakan hukum pidana menunjukkan bahwa sistem hukum Indonesia dalam menangani peredaran obat tradisional tanpa izin edar tidak bersifat parsial, melainkan terintegrasi dan berorientasi pada keseimbangan antara pemulihan hak konsumen dan perlindungan kepentingan publik. Pendekatan yang demikian mencerminkan bahwa tujuan utama penegakan hukum tidak semata-mata terletak pada aspek penghukuman, tetapi juga pada upaya menjamin keadilan substantif, meningkatkan kesadaran hukum pelaku usaha, serta menciptakan sistem pengawasan yang lebih efektif guna mencegah terulangnya pelanggaran serupa di masa mendatang.

SIMPULAN

Kesimpulan dari penelitian ini yakni perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di Indonesia telah diatur secara komprehensif melalui kombinasi regulasi kesehatan dan hukum perlindungan konsumen, di mana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan berfungsi sebagai *lex specialis* yang menitikberatkan pada pemenuhan standar keamanan, khasiat, dan mutu sediaan farmasi, termasuk obat bahan alam, sehingga setiap produk yang diedarkan wajib memiliki izin edar dari BPOM, sementara Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen berperan sebagai *lex generalis* yang menjamin hak-hak konsumen, termasuk hak atas keselamatan, kenyamanan, serta informasi yang benar mengenai kondisi dan jaminan produk yang dikonsumsi, sehingga sinergi kedua regulasi ini membentuk jaring pengaman hukum yang kuat bagi konsumen dan menempatkan peredaran obat tradisional ilegal sebagai perbuatan melawan hukum yang menimbulkan tanggung jawab perdata maupun pidana bagi pelaku usaha. Dalam pelaksanaannya, BPOM memiliki peran strategis sebagai lembaga pengawas yang bertanggung jawab untuk mengevaluasi izin edar sebelum produk diedarkan, memantau peredaran selama distribusi, serta menindak pelanggaran melalui Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS), termasuk dalam operasi gabungan dengan aparat penegak hukum lainnya, sehingga keselamatan konsumen tetap terjaga (Prabowo, 2021). Selain itu, konsumen yang dirugikan memiliki akses terhadap mekanisme perdata berupa ganti rugi langsung, penyelesaian sengketa melalui BPSK, maupun gugatan di pengadilan berdasarkan Pasal 1365 KUHPerdata dan Pasal 19 UUPK, sementara pelaku usaha yang melanggar dapat dikenai sanksi pidana penjara dan/atau denda sesuai Pasal 435 UU Kesehatan, sehingga integrasi mekanisme perdata dan pidana ini tidak hanya berorientasi pada penghukuman, tetapi juga pada pemulihan hak konsumen, perlindungan kesehatan masyarakat, dan pencegahan terulangnya pelanggaran di masa depan. Berdasarkan kesimpulan penelitian tersebut, saran yang dapat diberikan adalah agar perlindungan

konsumen terhadap peredaran obat tradisional tanpa izin edar BPOM di Indonesia dapat lebih optimal melalui beberapa langkah strategis. Pertama, BPOM perlu memperkuat fungsi pengawasan dan pengendalian distribusi obat tradisional dengan memanfaatkan teknologi informasi, termasuk sistem registrasi elektronik dan pemantauan daring, sehingga peredaran produk ilegal dapat lebih cepat terdeteksi dan dicegah. Kedua, sosialisasi dan edukasi kepada masyarakat terkait pentingnya memeriksa izin edar dan keamanan obat tradisional harus ditingkatkan, sehingga konsumen memiliki kesadaran hukum dan kemampuan untuk memilih produk yang aman.

DAFTAR RUJUKAN

- Adi Gunawan Putra Chandra, I. N. P. B., & Ujianti, N. M. P. (2023). Perlindungan Hukum terhadap Konsumen dalam Perspektif Kesadaran Hukum Masyarakat. *Jurnal Konstruksi Hukum*, 4(1), 13–19.
- Agung, R. H. P. A., Sudaryat, dan S., & A. (2022). Pendaftaran Perizinan Melalui OSS-RBA terhadap UMKM Ditinjau dari Teori Kepastian Hukum. *Mercatoria*, 15(2), 160–166. <https://doi.org/10.31289/mercatoria.v15i2.7793>.
- Amalia, R. A., & Mulyanti, A. S. (2024). Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam mengawasi peredaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. *Aladallah: Jurnal Politik, Sosial, Hukum dan Humaniora*, 2(4), 182–198.
- Bahmid, B., Martua, J., & Arbiah, A. (2020). Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memberikan perlindungan: Studi di kantor cabang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Tanjungbalai. *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*, 5(2), 183–192.
- Husein, R. S., & Yulianis, M. S. F. (2024). Tinjauan yuridis perlindungan konsumen atas perlindungan berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang BPOM. *Journal of Law and Nation*, 3(1), 187–202.
- Pelealu, W. C. (2022). Perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat-obatan ilegal menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Lex et Societatis*, 4(7), 123.
- Prabowo, E. (2021). Pengaturan pengawasan BPOM dalam perlindungan konsumen. *Jurnal Online Mahasiswa Pasca Sarjana Universitas Balikpapan*, 2(2), 2.
- Putri, R. E., Zamroni, M., & Huda, M. K. (2021). Tinjauan hukum obat tradisional berbahan kimia obat. *Jurnal Hukum Magnum Opus*, 4(1), 1–11.
- Salundik, & Mentayani, I. (2021). Peredaran obat tradisional tanpa izin edar dalam perspektif hukum pidana. *Jurnal Ilmu Hukum Tambun Bungai*, 6(1).
- Surabaya, B. (2024). *FAQ Obat Tradisional & Suplemen Kesehatan*. <https://bbpomsurabaya.pom.go.id/faqotsk>
- Yuningsih, R. (2017). Penguatan kendali pemerintah terhadap peredaran obat dan makanan. *Jurnal Aspirasi*, 8(1), 27.

- Yuningsih, R. (2021). Perlindungan kesehatan masyarakat terhadap peredaran obat dan makanan daring. *Jurnal Aspirasi*, 12(1), 49.
<https://journal.unespadang.ac.id/legal/article/download/545/463/3434>
- Zuhaid, M. A. N., Turisno, B. E., & Suharto, R. (2016). Perlindungan konsumen terhadap peredaran obat tanpa izin edar yang dijual secara online di Indonesia. *Diponegoro Law Journal*, 5(3).
- Achmad. (2022). Mukti Fajar Yulianto, dan Achmad. *Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*. Pustaka Pelajar.
- Ahmad Purwantono, R. (2023). *Pertanggungjawaban Hukum: Regulasi Dan Keadilan*. Raja Grafindo Persada.
- Amirrudin, dan Z. A. (2020). *Pengantar Metode Penelitian Hukum*. PT Raja Grafindo Persada.
- Marzuki, P. M. (2017). *Pengantar Ilmu Hukum*. Kencana.