

**TANGGUNG JAWAB BALAI POM SURAKARTA DALAM
PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL CHINA**

SKRIPSI



Disusun oleh:

Calista Felysia Widiatmoko

22.C1.0020

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI

UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA

SEMARANG

2026

**TANGGUNG JAWAB BALAI POM SURAKARTA DALAM
PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL CHINA**

Skripsi

Diajukan guna memenuhi salah satu syarat untuk

Memperoleh gelar Sarjana pada

Program Studi Ilmu Hukum



Disusun oleh:

Calista Felysia Widiatmoko

22.C1.0020

Kepada

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM DAN KOMUNIKASI

UNIVERSITAS KATOLIK SOEGIJAPRANATA

SEMARANG

2026

ABSTRAK

Obat tradisional China merupakan salah satu jenis obat bahan alam yang beredar di Indonesia sehingga memerlukan pengawasan untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu serta memberikan perlindungan terhadap kesehatan masyarakat. Pengawasan terhadap obat tradisional China menjadi penting mengingat adanya potensi peredaran produk yang tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, sehingga diperlukan pelaksanaan pengawasan yang efektif oleh Balai Pengawasan Obat dan Makanan (Balai POM) Surakarta. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis ketentuan hukum mengenai tanggung jawab Balai POM Surakarta dalam pengawasan obat tradisional China, pelaksanaan tanggung jawab tersebut, serta hambatan yang dihadapi beserta upaya penyelesaiannya.

Penelitian ini menggunakan metode penelitian kualitatif dengan pendekatan yuridis sosiologis dan spesifikasi penelitian deskriptif analitis. Data diperoleh melalui studi pustaka terhadap peraturan perundang-undangan dan literatur yang relevan serta studi lapangan melalui wawancara dengan Balai POM Surakarta, pelaku usaha obat tradisional China, dan narasumber ahli. Data dianalisis secara induktif-kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa ketentuan hukum mengenai tanggung jawab Balai POM Surakarta dalam pengawasan obat tradisional China telah memiliki dasar hukum yang jelas dan tersusun secara hierarkis dalam sistem peraturan perundang-undangan. Berdasarkan ketentuan tersebut, Balai POM Surakarta memperoleh kewenangan secara atribusi untuk melaksanakan pengawasan terhadap obat tradisional sebagai bentuk tanggung jawab negara dalam memberikan perlindungan kesehatan kepada masyarakat. Pelaksanaan pengawasan dilakukan melalui mekanisme *pre-market* dan *post-market* dengan pendekatan pengawasan berbasis risiko, meliputi evaluasi produk sebelum memperoleh izin edar, pemeriksaan sarana distribusi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium, pengawasan label dan promosi, kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE), serta pemberian sanksi administratif maupun tindakan *pro justitia* terhadap pelanggaran. Meskipun demikian, pelaksanaan pengawasan masih menghadapi berbagai hambatan, antara lain perkembangan perdagangan melalui e-commerce, rendahnya tingkat literasi masyarakat mengenai keamanan dan legalitas obat tradisional, belum optimalnya kepatuhan dan kesadaran sebagian pelaku usaha terhadap ketentuan perizinan, serta kesulitan dalam pemenuhan standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Oleh karena itu, diperlukan penguatan pengawasan berbasis risiko, pengembangan sistem pengawasan berbasis teknologi informasi untuk melacak peredaran obat tradisional yang diperdagangkan secara online, peningkatan koordinasi antarinstansi, serta peningkatan kesadaran pelaku usaha dan masyarakat guna mendukung efektivitas pengawasan dan perlindungan kesehatan masyarakat.

Kata Kunci: *Tanggung Jawab, Balai POM Surakarta, Pengawasan, Obat Tradisional China*