

PELAKSANAAN PENGAWASAN TERHADAP CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK (CPOTB) DI KABUPATEN SLEMAN OLEH BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) PROVINSI DAERAH ISTIMEWA YOGYAKARTA

YOGYAKARTA PROVINCIAL FOR DRUG AND FOOD CONTROL AGENCY'S MONITORING SYSTEM TOWARD THE GOOD MAKING METHOD OF TRADITIONAL HERBAL MEDICINE IN SLEMAN REGENCY, SPECIAL REGION OF YOGYAKARTA

Amelia Riandytya Puspita Sari
10/297197/HK/18365

INTISARI

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) adalah bagian dari Pemastian Mutu yang memastikan bahwa obat tradisional dibuat dan dikendalikan secara konsisten, untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan yang dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) DIY merupakan badan yang melakukan pengawasan terhadap CPOTB pada produsen obat tradisional. Tujuan penulisan hukum ini adalah untuk mengetahui aspek pelaksanaan dan hambatan dalam pengawasan terhadap CPOTB di kabupaten Sleman oleh BBPOM Provinsi DIY.

Sifat penelitian penulisan hukum yang digunakan adalah penelitian hukum empiris. Dimulai dari penelitian data sekunder, kemudian data primer yang diperoleh di lapangan. Data lapangan diperoleh langsung dari responden atau narasumber yang mengetahui masalah yang diteliti. Sampel yang digunakan dalam penelitian ini dipilih dengan *non-probability sampling*

Terdapat 10 (sepuluh) pengusaha obat tradisional di kabupaten Sleman yang terdaftar di BBPOM DIY. Aspek pengawasan berdasarkan CPOTB meliputi, pengawasan Terhadap Aspek Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan, Fasilitas dan Peralatan, Sanitasi dan Higiene, Dokumentasi, Produksi, Pengawasan Mutu, Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak, Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik, Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian, Inspeksi Diri. Sedangkan Keterbatasan kuantitas dan kualitas Sumber Daya Manusia dan Kurangnya sosialisasi yang dilakukan BBPOM DIY menjadi hambatan dalam Pengawasan CPOTB

Kata Kunci: Pengawasan, Obat tradisional, CPOTB, Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan

ABSTRACT

The good making process of Traditional herbal Medicine is a part of the quality assurance which ensures that traditional herbal medicine manufactured and controlled consistently, to achieve appropriate quality standards for the intended use and as required in the marketing authorization and product specifications. Yogyakarta Provincial for Drug and Food Control Agency's is the agency monitoring the good making process of traditional herbal medicine on traditional medicine manufacturer. The purpose of this law research is to determine the implementation aspects and the constraints of monitoring in the good making process of traditional herbal medicine in Sleman Regency by Yogyakarta Drug and Food Control Agency's.

Legal writing research method used is empirical legal research. Begins from secondary data research and then research the primary data obtained from the public environment. Field data obtained directly from the respondent or informant Preferred and considered to know the issues examined. The sample used in this study was selected using non-probability sampling technique.

There are ten (10) traditional medicine manufacturers in Sleman Regency registered in Yogyakarta Provincial for Drug and Food Control Agency's. Aspects of monitoring method based in the good making process of traditional herbal medicine includes, monitoring aspects of quality management, human resources, buildings, facilities and equipment, sanitation and hygiene, documentation, production, quality control, production and analysis based on the contract, storage and delivery method good traditional medicine, handling complaints against product, withdrawal of products and product returns, self-inspection. Limitations of the quantity and quality of human resources and lack of socialization by Yogyakarta Provincial for Drug and Food Control Agency's poses in monitoring of the good making process of traditional herbal medicine.

Keywords: Monitoring, Traditional Herbal Medicine, CPOTB, Drug and Food Control Agency's