



UPAYA PENGUATAN PENGAWASAN OBAT

Rahmi Yuningsih*)

Abstrak

Peredaran vaksin palsu dan obat ilegal masih terjadi dan intensitasnya meningkat dari tahun ke tahun. Hal ini menunjukkan bahwa sistem dan sinergi pengawasan obat di Indonesia yang masih lemah. Seharusnya pengawasan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM), baik pada fase pre-market maupun post-market. Namun, pengawasan post-market belum optimal dilakukan oleh Badan POM mengingat belum adanya regulasi yang memberikan kewenangan penuh kepada Badan POM untuk melakukan upaya pengawasan hingga penindakan pelaku beserta barang bukti. Terbatasnya jumlah dan kapasitas SDM, dan luasnya wilayah kerja Balai Besar dan Balai POM juga menjadi penghambat upaya pengawasan. Untuk mewujudkan regulasi penguatan kewenangan dan kelembagaan Badan POM, DPR melalui fungsi legislasi penting untuk mendorong RUU Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia masuk ke dalam daftar perubahan prolegnas tahun 2016 dan segera menyusun RUU tersebut.

Pendahuluan

Dalam waktu tiga bulan terakhir, pemberitaan mengenai obat palsu (termasuk vaksin palsu) dan obat ilegal merebak di media massa dan menjadi isu yang meresahkan masyarakat. Obat palsu adalah obat yang memiliki penanda yang secara sengaja dipalsukan seperti pemalsuan identitas obat dan bahan baku obat. Sedangkan obat ilegal adalah obat yang diproduksi dan diedarkan tanpa memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat; dilakukan oleh orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian; dan obat yang tidak memiliki izin edar.

Salah satu praktik peredaran vaksin palsu yang berhasil diungkap polisi pada 21 Juni 2016 sudah berjalan sejak tahun 2003. Vaksin yang dipalsukan merupakan vaksin yang menjadi program wajib pemerintah, namun diimpor dari luar negeri karena vaksin impor dinilai memiliki keunggulan dibandingkan produksi dalam negeri milik PT Biofarma.

Sedangkan kasus obat ilegal terbongkar dalam sidak yang dilakukan di apotek rakyat di Pasar Pramuka, Jakarta tanggal 7 September 2016. Di pasar tersebut terdapat 400 apotek rakyat, tujuh di antaranya

*) Peneliti Muda Kesehatan Masyarakat pada Bidang Kesejahteraan Sosial, Pusat Penelitian, Badan Keahlian DPR RI.
Email: rahmi.yuningsih@dpr.go.id



melakukan praktik penjualan obat ilegal dengan keuntungan mencapai Rp96 juta per bulan. Praktik tersebut menyalahi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat, di antaranya: tidak memakai jasa apoteker sebagai penanggung jawab; menjual obat kedaluwarsa dan obat ilegal; bebas menjual obat yang seharusnya memakai resep dokter; dan menjual obat dalam jumlah besar.

Selain kasus penjualan vaksin dan obat ilegal, Bareskrim POLRI dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) juga menemukan 42,48 juta butir obat yang diproduksi dan didistribusikan secara ilegal di kawasan pergudangan Surya, Balaraja Tangerang pada tanggal 2 September 2016. Obat yang ditemukan antara lain Trihexyphenidyl, Hexymer, Tramadol, Dextromethorphan, Carnophen, dan Somadril. Nilai barang yang ada dalam gudang itu diperkirakan mencapai Rp30 miliar. Semua merupakan obat keras dan berbahaya yang pembeliannya wajib menggunakan resep dokter. Padahal, pemerintah telah menarik obat tersebut sejak tahun 2013 karena sering disalahgunakan oleh remaja untuk menimbulkan efek halusinasi yang mengakibatkan terjadinya perkelahian dan aksi kekerasan lainnya.

Grafik 1. Temuan Obat Ilegal dan Obat Palsu Tahun 2010-2015



Sumber: Badan POM. 2016.

Menurut data Badan POM kasus peredaran obat ilegal terus meningkat dari tahun 2010 hingga 2015, yang digambarkan dalam grafik di atas. Masih ditemukannya obat palsu dan obat ilegal membuat kita perlu mempertanyakan upaya pengawasan peredaran obat yang menjadi tanggung jawab pemerintah. Oleh karena itu, tulisan ini mengulas tentang pengawasan obat yang berjalan selama ini dan regulasi

yang diperlukan untuk mendukung upaya pengawasan.

Upaya Pengawasan Obat

Pengawasan obat merupakan tanggung jawab Badan POM sesuai dengan Keppres Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen yang telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013. Pengawasan juga dilakukan oleh Kementerian Kesehatan dalam hal pengawasan penggunaan obat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (fasyankes) dan pemerintah daerah melalui dinas kesehatan dalam hal pemberian izin praktik apoteker, izin pendirian apotek, dan pengawasan distribusi obat di fasyankes.

Pengawasan Badan POM berpedoman pada Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM terbagi menjadi dua yaitu pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Pengawasan *pre-market* merupakan pengawasan yang dilakukan sebelum obat beredar, antara lain standardisasi, pembinaan, audit CPOB, penilaian, dan pengujian mutu keamanan. Standardisasi dilakukan terpusat guna menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. Pengawasan *pre-market* dilakukan untuk memperoleh nomor izin edar agar produk dapat diproduksi dan diedarkan. Badan POM telah mengeluarkan izin edar sejak tahun 1972.

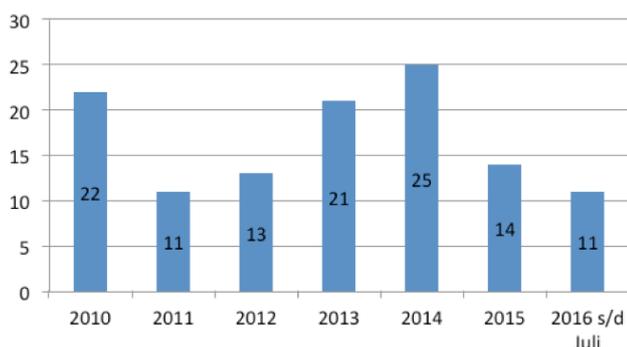
Sedangkan pengawasan *post-market* dilakukan setelah obat beredar di masyarakat, seperti inspeksi sarana produksi dan distribusi, *sampling* dan uji laboratorium, pengawasan iklan, pengawasan efek samping obat, penyebaran informasi melalui edukasi masyarakat, dan *public warning*. Pengawasan *post-market* bertujuan untuk mengetahui konsistensi mutu produk, keamanan, dan informasi produk. Selama ini, terdapat kendala dalam pengawasan *post-market* di antaranya Badan POM tidak memiliki kewenangan dalam melakukan inspeksi peredaran obat

di fasyankes seperti di rumah sakit, bidan praktik mandiri, dan dokter praktik swasta. Di sisi lain, Kementerian Kesehatan yang memiliki kewenangan tersebut dinilai kurang melakukan pengawasan sehingga timbul kasus vaksin palsu.

Pengawasan *pre-market* dan *post-market* di daerah melibatkan Balai Besar POM atau Balai POM yang terdapat di 33 provinsi dan Pos Pengawasan Obat dan Makanan (Pos POM) di wilayah yang sulit dijangkau atau perbatasan. Akan tetapi, SDM Badan POM sangat terbatas, yang totalnya hanya 3.881 orang. Dengan wilayah kerja Balai Besar POM maupun Balai POM sangat luas dan terbatasnya jumlah SDM sangat tidak memungkinkan untuk dilakukannya pengawasan ke seluruh fasyankes dan pelayanan kefarmasian yang ada di wilayah kerja Balai Besar POM maupun Balai POM. Adapun fasyankes dan sarana pelayanan kefarmasian yang menjadi objek pengawasan Badan POM berjumlah 200.000.

Kelanjutan dari upaya pengawasan *pre-market* dan *post-market*, Badan POM dapat melakukan proses penegakan hukum. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *projusticia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran obat dapat diproses secara hukum pidana. Di bawah ini merupakan data perkara tindak pidana mengedarkan sediaan farmasi tanpa izin edar sesuai dengan Pasal 197 Jo. 106 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Grafik2. Perkara Tindak Pidana Obat Ilegal Tahun 2010-2016



Sumber: Kejaksaan dan Badan POM. 2016.

Meski hanya 52,11% yang masuk ke tahap penyidikan; 32,39% tahap penuntutan; dan 11,27% proses pengadilan, namun upaya rekomendasi tindak lanjut atas temuan Badan POM tetap diberikan kepada Dinas Kesehatan dan Kepolisian. Hasil pengawasan obat tahun 2015 menunjukkan bahwa terdapat 19,53% sarana pelayanan kefarmasian dan instalasi farmasi kabupaten/kota tidak memenuhi ketentuan. Dari 5.553 rekomendasi temuan Badan POM untuk pemerintah daerah hanya 18,10% yang ditindaklanjuti dengan putusan pengadilan yang dinilai berbagai pihak tidak menimbulkan efek jera. Berdasarkan UU Kesehatan, produsen dan distributor obat ilegal akan dijerat Pasal 196 hingga Pasal 198 diancam sanksi pidana penjara maksimal 15 tahun dan denda paling banyak Rp1,5 miliar. Namun yang selama ini terjadi adalah putusan pengadilan tertinggi hanya berupa penjara selama delapan bulan dengan denda Rp5 juta di Medan.

Regulasi untuk Mendukung Penguatan Pengawasan Badan POM

Lemahnya pengawasan obat selama ini, memunculkan gagasan untuk memperkuat kewenangan Badan POM dalam pengawasan obat, yaitu melalui RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia. RUU yang menjadi usul inisiatif DPR tersebut masuk ke dalam Prolegnas 2014-2019 dengan urutan nomor 121 namun belum menjadi prioritas tahun 2016. Oleh karena itu, DPR melalui fungsi legislasi perlu mendorong agar RUU tersebut masuk ke dalam daftar perubahan prolegnas tahun 2016. Melalui RUU, penguatan Badan POM perlu dilakukan dalam bentuk:

1. Adanya bagian intelijen, penyelidikan dan penyidikan, pengejaran dan penindakan pelaku, pengawasan dan pemusnahan barang bukti, dan tindak pidana pencucian uang. Dengan demikian Badan POM dapat secara otonom melakukan tugas pemberantasan obat ilegal.
2. Pendirian Balai POM dan Pos POM tidak hanya pada tingkat provinsi melainkan sampai ke tingkat kecamatan atau kelurahan untuk dapat menjangkau pengawasan di seluruh fasilitas kesehatan dan fasilitas kefarmasian seiring dengan peningkatan jumlah, kapasitas, dan

persebaran SDM terutama tenaga laboratorium, pemeriksa dan penyidik.

3. Peningkatan advokasi kepada pemerintah daerah untuk dapat menindaklanjuti rekomendasi temuan Badan POM.

Selain itu, regulasi diperlukan untuk menangani obat yang diproduksi tanpa memenuhi persyaratan yang berlaku, obat kedaluwarsa, obat yang tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan, obat yang dicabut izin edarnya, dan obat yang berhubungan dengan tindak pidana di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan. Obat-obatan tersebut dapat dimusnahkan sendiri atau melalui pihak ketiga. Pemusnahan dapat dilakukan dengan cara penarikan obat oleh produsen. Berita acara pemusnahan harus disampaikan kepada pihak Kementerian Kesehatan, Badan POM, balai POM setempat, dinas kesehatan provinsi, dan dinas kabupaten/kota. Selain itu, perlu regulasi untuk menumbuhkan komitmen manajemen fasyankes dan penanggung jawab fasilitas produksi, fasilitas distribusi, dan sarana pelayanan kefarmasian untuk selalu memusnahkan obat sesuai dengan peraturan.

Penutup

Maraknya kegiatan penggerebekan vaksin palsu dan obat ilegal yang dilakukan oleh POLRI dan Badan POM menjadi bukti keseriusan pemerintah dalam melindungi kesehatan masyarakat dari bahaya penggunaan dan penyalahgunaan vaksin palsu dan obat ilegal. Adanya kasus vaksin dan obat ilegal juga membuktikan lemahnya pengawasan yang dilakukan Badan POM sebagai instansi yang dibentuk oleh Presiden untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Untuk mengoptimalkan pengawasan, dibutuhkan peningkatan kewenangan dan struktur kelembagaan Badan POM melalui undang-undang. DPR dengan fungsi legislasi perlu mengusulkan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia agar menjadi prioritas tahun 2016 dan segera menyusun RUU tersebut. Selain itu, diperlukan juga peningkatan jumlah, kapastias penyidik Badan POM. Diperlukan

juga peningkatan sarana, prasarana, dan anggaran Badan POM.

Referensi

- "Ancaman Kesehatan: Gudang Obat Ilegal Ditemukan Lagi", *Kompas*, 5 September 2016.
- Bahan Rapat Dengar Pendapat Panja Pengawasan Peredaran Obat dan Vaksin Komisi IX DPR RI dengan Badan POM, Kejaksaan dan Bareskrim POLRI. Tanggal 13 September 2016.
- Food and Drugs Administration. "Disposal of Unused Medicines: What You Should Know". <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/EnsuringSafeUseofMedicine/SafeDisposalofMedicines/ucm186187.htm>, diakses 26 September 2016.
- Kebijakan Strategis. <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/kebijakan> diakses 22 September 2016.
- "Kesehatan Masyarakat: Obat Lawas yang Beredar Luas", *Kompas*, 8 September 2016.
- "Obat Ilegal: Apotek Rakyat Akan Dihapus", *Kompas*, 10 September 2016.
- "Obat Ilegal: Kendali Pemerintah Lemah", *Kompas*, 11 Agustus 2016.
- "Obat Ilegal: Pabrik Obat Keras "Favorit" Remaja Digerebek", *Kompas*, 5 September 2016.
- "Obat Ilegal Picu Gangguan Mental Masyarakat Bawah dan Remaja Jadi Sasaran", *Kompas*, 7 September 2016.
- "Perkuat Sinergi Pengawasan Obat* Wapres: BPOM Harus Lebih Tegas", *Kompas*, 9 September 2016.
- Siregar, Charles J.P. 2015. *Farmasi Rumah Sakit: Teori dan Penerapan*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.
- "Sidak Pasar Pramuka, Badan POM dan POLRI Tutup 7 Kios Obat", <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/berita/11638/Sidak-Pasar-Pramuka--Badan-POM-dan-POLRI-Tutup-7-Kios-Obat.html>, diakses 26 September 2016
- "Tajuk Rencana: Menghentikan Obat Ilegal", *Kompas*, 8 September 2016.
- "Tata Ulang Pengawasan Obat", *Kompas*, 20 Agustus 2016.
- "Wawancara Kepala BPOM: Ini Bukan Masalah Tarik-Menarik Kewenangan", *Kompas*, 25 Juli 2016.