

# **Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia**

**(Ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat dan Makanan)**

**Marisca Gondokusumo, Nabbilah Amir**

**Email:** [Marisca@staff.ubaya.ac.id](mailto:Marisca@staff.ubaya.ac.id), [Nabila.amir@staff.ubaya.ac.id](mailto:Nabila.amir@staff.ubaya.ac.id)

## **Abstrak**

Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari tindakan terapi dengan obat. maka diperlukan peran pengawasan bagi Pemerintah dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) untuk selalu melakukan pengawasan dalam peredaran obat-obat palsu yang berada di masyarakat sebagai bentuk upaya pencegahan. Metode penelitian yang digunakan adalah yuridis normatif. Hasil penelitian menunjukan bahwa pengawasan terhadap keberadaan obat palsu memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Untuk menekan adanya risiko sekecil mungkin yang bisa terjadi, diperlukan peran pengawasan oleh pemerintah dan BPOM melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu melalui Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan produk obat sebelum diijinkan beredar di Indonesia harus mengantongi izin edar, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum.

**Kata Kunci:** Obat, Pengawasan, Pemerintah, Kesehatan

## **Abstract**

*Drugs play a very important role in health services because the handling and prevention of various diseases cannot be separated from the treatment with drugs. Therefore, a supervisory role is needed for the Government and the National Agency of Drug and Food Control (NADFC) to always supervise the circulation of counterfeit drugs in the community as a form of prevention. The research method used is normative juridical. The results showed that monitoring the presence of counterfeit drugs had a wide-dimensional and complex problem aspect. In order to reduce the risk as small as possible, it requires a supervisory role by the government and NADFC through regulation and standardization; safety, efficacy and quality assessments through Good Manufacturing Practices (GMP) and medicinal products before being allowed to circulate in Indonesia must obtain a distribution permit, inspection, sampling and laboratory testing of products in circulation as well as warnings to the public supported by law enforcement.*

**Keywords:** *Drugs, Supervision, Government, Health*

## PENDAHULUAN

Dalam keberlangsungan kemaslahatan manusia salah satu unsur atau komponen yang paling penting ialah ketersediaan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan. Sebab obat memiliki urgensi yang berguna untuk menyelamatkan jiwa dan hajat hidup orang banyak. Hal ini apabila dilihat dari aspek kesehatan, obat merupakan unsur yang sangat penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan. Dewasa ini meningkatnya bagi masyarakat terkait kesadaran dan pengetahuan tentang kesehatan serta mendorong masyarakat untuk menuntut pelayanan kesehatan termasuk pelayanan obat yang semakin profesional. (Purwanto:2008:5)

Dengan status obat sebagai salah satu komponen yang tidak dapat tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat berbeda dengan komoditas perdagangan pada umumnya, obat juga memiliki fungsi sosial. Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari

tindakan terapi dengan obat atau dengan kata lain sebagai tindakan penanganan penyakit melalui penggunaan obat-obatan (*farmakoterapi*), maka peran obat secara umum adalah sebagai berikut:

- a. Penetapan diagnosa
- b. Untuk pencegahan penyakit
- c. Menyembuhkan penyakit
- d. Memulihkan (rehabilitasi) kesehatan
- e. Mengubah fungsi normal tubuh untuk tujuan tertentu
- f. Peningkatan kesehatan
- g. Mengurangi rasa sakit

Dalam proses pembuatan obat sudah menjadi kewajiban untuk melakukan pembuktian ilmiah baik melalui percobaan hewan maupun uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan serta dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB sendiri bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup

seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk. Maka dengan produksi, pengendalian mutu, spesifikasi dan metode yang baik guna tercapainya khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai bagi obat yang akan digunakan oleh masyarakat.

Melihat perkembangan arus globalisasi saat ini terutama pada sektor ilmu pengetahuan membuat seseorang ingin bereksperimen tanpa berlandaskan pada teori-teori. Dengan pengetahuan yang mereka miliki serta cara membuat formulasi baru sehingga obat-obatan yang mereka edarkan terlihat sama dan bisa terjual dengan harga murah dibandingkan dengan harga obat-obatan yang sudah memiliki izin edar dan mereka juga membuat penandaan yang sedemikian rupa mirip dengan obat-obatan yang sudah beredar. Sehingga dengan banyaknya ilmu pengetahuan yang tidak berdasarkan pada referensi atau literatur terpercaya dan belum teruji secara klinis serta tidak memperhatikan peraturan perundang-undangan yang berlaku.. hal tersebut

akan membahwa dampak bahaya kepada masyarakat, seperti adanya peredaran obat-obatan palsu yang berada dikalangan masyarakat. Akhirnya, masyarakat tidak mengetahui apakah obat tersebut memiliki khasiat dan keamanan untuk mereka konsumsi. Masyarakat juga mudah untuk dikelabui oleh pengedar obat palsu dengan adanya harga murah dan penandaan yang terlihat mirip dengan obat-obatan yang beredar sehingga masyarakat akan tergiur oleh hal tersebut.

Obat palsu sangat sulit dibedakan dengan yang asli. Kementerian Kesehatan (Kemenkes) menghimbau masyarakat untuk teliti dalam mengonsumsi obat. Akan tetapi himbauan dari Kemenkes ini dinilai sebagai pernyataan yang kurang tepat, sebab pada dasarnya orang-orang yang sudah berkecimpung di dunia kesehatan saja masih sering mengalami kesulitan membedakan obat dan vaksin palsu dengan yang asli. Dalam hal membedakan antara obat palsu dibutuhkan keahlian khusus, sehingga dalam membedakannya tidak serta merta dapat dilakukan dengan kasat mata, dibutuhkan orang yang

ahli serta berpengetahuan dan berpengalaman cukup untuk bisa membedakannya. Maka diperlukan peran pengawasan bagi Pemerintah dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) untuk selalu melakukan pengawasan dalam peredaran obat-obat palsu yang berada di masyarakat sebagai bentuk upaya pencegahan (*preventif*).

Berdasarkan uraian pada latar belakang di atas dapat ditarik rumusan masalah yakni Bagaimana Peran Pengawasan Pemerintah dan Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait peredaran obat palsu ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat Dan Makanan ? .

## **METODE PENELITIAN**

Metode Penelitian yang digunakan dalam penulisan jurnal ini adalah Yuridis Normatif, yaitu penelitian yang difokuskan untuk mengkaji penerapan kaidah-kaidah atau norma-norma hukum positif. Selanjutnya penelitian ini menggunakan pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*).

Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk mengetahui keseluruhan peraturan hukum positif di Indonesia. Pendekatan kasus digunakan untuk mengkaji penerapan norma-norma kaidah-kaidah hukum yang dilakukan dalam peredaran obat palsu di Indonesia.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

### **1. Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan**

Dalam keberlangsungan kehidupan manusia diperlukan kesehatan dalam diri manusia tersebut. Kesehatan merupakan suatu keadaan sejahtera mulai dari badan, jiwa dan sosial yang memungkinkan seseorang dapat hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Definisi kesehatan diatur dalam ketentuan Pasal 1 angka 1 dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang selanjutnya disingkat (UU 36/2009) disebutkan bahwa Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang

memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Artinya setiap orang akan menginginkan hidup sehat dengan melakukan berbagai upaya atau cara untuk memulihkan keadaannya secara cepat dan optimal dengan menggunakan berbagai macam obat. Bahkan mereka yang ingin tampil sempurna rela mengorbankan uangnya untuk mendapatkan kesempurnaan itu dengan mengkonsumsi berbagai macam obat. (Eka & Ni Ketus:Jurnal FH Universitas Udayana:2018:2)

Pengertian obat secara eksplisit termaktub dalam Pasal 1 angka 8 UU 36/2009 disebutkan bahwa Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Kemudian obat merupakan salah satu indikator dari sediaan farmasi selain kosmetika, bahan obat dan obat

tradisional sebagaimana dijelaskan dalam Undang-Undang *A quo*.

Dalam mengurangi resiko beredarnya obat palsu dikalangan masyarakat Indonesia dalam proses pembuatan obat harus berpedoman pada CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). CPOB merupakan suatu konsep dalam industri farmasi mengenai prosedur atau langkah-langkah yang dilakukan dalam suatu industri farmasi untuk menjamin mutu obat yang akan produksi dengan menerapkan “*Good Manufacturing Practices*” dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi sehingga obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Menurut ketentuan Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang selanjutnya disingkat (Peraturan Kepala BPOM Tentang CPOB), CPOB adalah cara pembuatan obat yang baik bertujuan untuk memastikan

mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan. Pemastian mutu dalam CPOB untuk memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk. Artinya CPOB sebagai pedoman yang disusun untuk petunjuk dan contoh bagi industri farmasi dalam menerapkan cara pembuatan obat yang baik untuk seluruh aspek dan rangkaian proses pembuatan obat. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.

Persyaratan dasar dari CPOB menurut Pedoman CPOB yang telah diterbitkan oleh BPOM yang mencakup produksi dan pengawasan mutu antara lain:

- a. Semua proses pembuatan obat dijabarkan dengan jelas dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan.
- b. Tahap proses yang kritis dalam pembuatan, pengawasan proses dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan di validasi
- c. Tersedia semua sarana yang diperlukan dalam CPOB, termasuk :
  1. personil yang terqualifikasi dan terlatih;
  2. bangunan dan sarana dengan luas yang memadai;
  3. peralatan dan sarana penunjang yang sesuai;
  4. bahan, wadah dan label yang benar;
  5. prosedur dan instruksi yang disetujui; dan
  6. tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai
- d. Prosedur dan instruksi ditulis dalam bentuk intruksi dengan bahasa yang jelas , tidak bermakana ganda , dapat diterapkan secara spesifik pada sarana yang tersedia
- e. Operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar

- f. Pencatatan dilakukan secara manual dengan alat pencatat selama pembuatan menunjukkan bahwa langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur dan instruksi yang ditetapkan benar-benar dilaksanakan dan jumlah serta mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan yang diharapkan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan di investigasi.
- g. Catatan pembuatan termasuk distribusi yang memungkinkan penelusuran riwayat bets secara lengkap, disimpan secara komprehensif dan dalam bentuk yang mudah di akses
- h. Penyimpanan dan distribusi obat yang dapat memperkecil resiko terhadap mutu obat
- i. Tersedia sistem penarikan kmbali bets obat maupun dari peredaran
- j. Keluhan terhadap produk yang beredar dikaji, penyebab cacat mutu di investigasi serta dilakukan tindakan perbaikan yang tepat dan pencegahan

penanggulangan yang tepat dan pencegahan pengulangan kembali keluhan.

Ditekankan terhadap industri farmasi dalam memproduksi suatu obat harus berdasarkan pedoman CPOB yang diterbitkan oleh BPOM. Sebab obat harus memiliki tujuan penggunaan dan memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) serta tidak menimbulkan risiko yang membahayakan bagi penggunaanya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif. Setiap industri farmasi yang memproduksi obat harus bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu kebijakan mutu obbat, yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari semua jajaran di semua departemen di dalam perusahaan industri farmasi, para pemasok dan para distributor untuk mencapai tujuan mutu obat secara konsisten harus dapat diandalkan, maka diperlukan pengawasan mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar.

Pengawasan mutu obat merupakan bagian dari CPOB yang

saling berkaitan dengan pengambilan sampel obat, spesifikasi dan pengujian, serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian terhadap suatu obat yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahan obat yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk obat yang belum diluluskan tidak dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat artinya sebelum obat tersebut diedarkan harus melalui proses registrasi obat terlebih dahulu.

Mengenai regulasi terkait registrasi obat pemerintah sudah memberikan payung hukum terhadapnya hal ini setelah diterbitkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1010/MENKES/per/XI/2008 tentang Registrasi Obat yang selanjutnya disingkat (Permenkes Tentang Registrasi Obat). Dalam peraturan tersebut dijelaskan bahwa bagi obat yang akan diedarkan di wilayah Negara Indonesia, sebelumnya harus dilakukan registrasi terlebih dahulu untuk memperoleh Izin Edar yang

diberikan oleh Menteri yang bertanggung jawab di Bidang Kesehatan, dimana Menteri tersebut akan melimpahkan pemberian terkait Izin Edar kepada Kepala BPOM. Akan tetapi terdapat pengecualian bagi beberapa jenis obat yakni Obat penggunaan khusus atas permintaan dokter, Obat Donasi, Obat untuk Uji Klinik, Obat Sampe , tidak diperlukan adanya registrasi untuk memperoleh izin edar dan hanya dapat dimasukkan ke wilayah Negara Indonesia melalui mekanisme jalur khusus hal ini sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 Permenkes Tentang Registrasi Obat.

Artinya dalam hal pembuatan obat harus aman, berkhasiat atau bermanfaat, bermutu dan terjangkau maka bagi setiap orang yang tidak memiliki keahlian dalam bidang sediaan farmasi khususnya dalam hal obat dilarang keras untuk mengadakan, menyimpan, mengolah, mengedarkan dan mempromosikan yang mempunyai khasiat obat sebelum mendapatkan izin edar dari pemerintah sebab suatu obat hanya dapat diedarkan setelah mengantongi izin edar tersebut hal ini sebagaimana



ditegaskan kembali dalam Pasal 106 ayat (1) UU 36/2009.

Kemudian terhadap Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi indikator-indikator sebagaimana termaktub dalam Pasal 4 Permenkes Tentang Registrasi Obat disebutkan bahwa Obat yang memiliki izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan yang bersangkutan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metoda pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah;
- c. Penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin

penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;

- d. Sesuai dengan kebutuhan nyata masyarakat.
- e. Kriteria lain adalah khusus untuk psikotropika harus memiliki keunggulan kemanfaatan dan keamanan dibandingkan dengan obat standar dan obat yang telah disetujui beredar di Indonesia untuk indikasi yang diklaim.
- f. Khusus kontrasepsi untuk program nasional dan obat program lainnya yang akan ditentukan kemudian, harus dilakukan uji klinik di Indonesia.

Maka dengan demikian bahwa CPOB saling berhubungan dengan izin edar, CPOB berkaitan dengan mutu dalam pembuatan obat yang telah ditetapkan oleh Pemerintah Indonesia dan diwajibkan (*mandatory*) bagi pelaku usaha industri kosmetik yang harus dipenuhi syarat-syarat tersebut secara mutlak guna mengantongi izin edar dari Kepala BPOM. Penerapan proses CPOB merupakan persyaratan kelayakan

dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan yang sudah diakui oleh dunia internasional dalam bidang pembuatan obat terlebih lagi hal tersebut untuk mengantisipasi pasar bebas di era laju globalisasi yang marak beredarnya obat palsu, maka penerapannya sebagai nilai tambah bagi produk obat di Negara Indonesia untuk bersaing dengan produk sejenis dari negara lain dengan kata lain CPOB merupakan salah satu faktor penting guna mendapatkan hasil produk obat berkualitas dan berkhasiat yang sudah memenuhi standar mutu dan keamanan baik bagi pasar dalam negeri maupun internasional selaku konsumen.

## **2. Peran Pengawasan atau Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Pemerintah Dalam Peredaran Obat Palsu di Indonesia**

Menurut Soerjono Soekanto dalam bukunya yang berjudul “Sosiologi Suatu Pengantar” Peran adalah suatu pekerjaan yang dilakukan dengan dinamis sesuai dengan status atau kedudukan yang disandang.

Status dan kedudukan ini sesuai dengan keteraturan sosial, bahkan dalam keteraturan tindakan semuanya disesuaikan dengan peran yang berbeda. (Soerjono:2009:213)

Kata “Pengawasan” berasal dari kata “awas” yang berarti “penjagaan”. Istilah pengawasan dikenal dalam ilmu manajemen dengan ilmu administrasi sebagai salah satu unsur dalam kegiatan pengelolaan. Menurut Sujamto Pengawasan adalah menentukan apa yang telah dicapai, mengevaluasi dan menerapkan tindakan korektif, jika perlu memastikan sesuai dengan rencana adalah menentukan apa yang telah dicapai, mengevaluasi dan menerapkan tindakan korektif, jika perlu memastikan sesuai dengan rencana. (Sujamto:1989:17)

Dalam bahasa Indonesia yang dimaksud dengan pengawasan adalah penilikan dan penjagaan, penilikan dan pengarahan kebijakan jalannya perusahaan. Artinya pengawasan adalah upaya agar sesuatu yang sudah dilaksanakan sesuai dengan peraturan yang telah ditetapkan dan instruksi yang telah dikeluarkan. Dilihat dari

sisi yang lebih longgar pengawasan dalam arti pengawasan manajerial, adalah kegiatan untuk menjamin bahwa pelaksanaan sesuai dengan rencana. Pengawasan tersebut merupakan salah satu fungsi dalam proses manajemen yang mencakup penafsiran dan pengembangan standar pelaksanaan, pengukuran pelaksanaan yang sebenarnya, penilaian pelaksanaan dan tindakan perbaikan bila mana pelaksanaan berbeda dengan rencana.  
(Komarudin:1992:165)

Dari keseluruhan pendapat di atas dapat disimpulkan bahwa peran pengawasan merupakan usaha dari suatu badan sesuai dengan status atau kedudukan yang telah disandang untuk menjamin terlaksananya segala ketentuan, kebijaksanaan yang telah ditetapkan oleh Pemerintah mengenai aspek-aspek pemeriksaan, pencocokan serta mengusahakan agar pekerjaan agar sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan serta hasil yang dikehendaki, maka melalui suatu peran pengawasan setiap kegiatan dapat diawasi sejauh mana penyimpangan, penyalahgunaan,

kebocoran, penyelewengan dan kendala lainnya. Pengawasan dalam sediaan farmasi sangatlah penting terutama obat-obatan hal ini untuk kelangsungan hidup manusia. Pengawasan peredaran obat-obatan dimulai dari proses produksi hingga diedarkannya obat ke kalangan kesehatan sampai pada ke masyarakat selaku konsumen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai sebuah lembaga yang bertugas melakukan pengawasan obat dan makanan di Indonesia. BPOM sendiri merupakan bagian integral dari pembangunan kesehatan di Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI), yang diharuskan dapat mengantisipasi perubahan lingkungan strategis yang senantiasa berubah secara dinamis terutama dalam bidang perlindungan kesehatan. Dalam upaya meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko produk obat dan makanan yang palsu, tidak memenuhi syarat, dan ilegal. BPOM memiliki peran penting dalam mencegah, mengawasi, dan menyelidiki peredaran produk obat dan makanan

baik dari dalam maupun luar negeri yang tujuannya melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan masyarakat selaku konsumen secara efektif dan efisien. BPOM memiliki tugas yaitu melakukan pengawasan terhadap produk obat-obatan dan makanan yang masuk dari dalam maupun luar negeri serta yang beredar di pasar dalam negeri.

BPOM berupaya keras untuk meimperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dengan cara komprehensif dan menyeluruh. Salah satu tugas atau fungsi strategis dari BPOM adalah untuk melindungi kesehatan masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hal ini sejalan dengan agenda meningkatkan kesejahteraan masyarakat dalam upaya pencapaian derajat kesehatan masyarakat yang optimal dalam mencapai target MDGs (*Millennium Development Goals*). BPOM selain melaksanakan tugas perlindungan kesehatan masyarakat, BPOM juga mendukung perkuatan ekonomi nasional melalui peningkatan

pemenuhan standar mutu dan ketentuan yang berlaku secara internasional bagi produk industri dalam negeri khususnya dalam bidang makanan dan obat sebab untuk saat ini masih marak peredaran obat palsu.

Peredaran obat palsu sangat membahayakan kalangan masyarakat selaku konsumen dan hal ini menjadi tanggung jawab bagi pemerintah yang harus kiat melakukan pengawasan dengan keberadaan obat palsu. Pengertian Obat palsu secara eksplisit termaktub dalam Pasal 1 angka 10 Permenkes Tentang Registrasi disebutkan bahwa Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar. Maka sebelum obat palsu tersebut diedarkan diperlukan adanya bentuk pengawasana yang efektif dan efisien.

Pengawasan terhadap peredaran obat palsu dimana obat menjadi bagian dari penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan oleh Menteri yang

bertanggung jawab dibidang kesehatan hal ini sebagaimana diamanatkan dalam UU 36/2009. Dan ditegaskan kembali dalam Pasal 182 ayat (1), (2), dan (3) UU A *Quo* disebutkan bahwa :

- 1) Menteri melakukan pengawasan terhadap masyarakat dan setiap penyelenggara kegiatan yang berhubungan dengan sumber daya di bidang kesehatan dan upaya kesehatan.
- 2) Menteri dalam melakukan pengawasan dapat memberikan izin terhadap setiap penyelenggaraan upaya kesehatan.
- 3) Menteri dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat mendelegasikan kepada lembaga pemerintah non kementerian, kepala dinas di provinsi, dan kabupaten/kota yang tugas pokok dan fungsinya di bidang kesehatan.

Kemudian dalam Pasal 183 UU 36/2009 disebutkan bahwa Menteri atau kepala dinas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 182 dalam melaksanakan tugasnya dapat mengan pengawasan, mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan dibidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Tenaga pengawas dalam melakukan tugas dan fungsinya dilengkapi dengan surat pengenalan dan surat perintah pemeriksaan. Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh tenaga pengawas mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila tenaga pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenalan dan surat perintah pemeriksaan. Apabila hasil pemeriksaan oleh tenaga pengawas menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum dibidang sediaan farmasi dan alat kesehatan segera dilakukan oleh penyidik yang berwenang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Problematika mengenai obat palsu ini menggambarkan bahwa sistem pengawasan yang dilakukan oleh instansi terkait belum maksimal, khususnya dalam hal pengawasan peredaran obat. Oleh karena itu, sudah saatnya Pemerintah membenahi sistem pengawasan oleh Lembaga-lembaga yang ditunjuk Pemerintah dalam mengawasi produksi dan distribusi peredaran obat-obatan ke seluruh Apotek, Puskesmas dan Rumah Sakit agar tidak terus terulang. Menteri dalam melaksanakan pengawasan, bekerjasama dengan lembaga-lembaga dan instansi yang ditunjuk oleh Pemerintah dalam bidang pengawasan dan keamanan terkait mutu produk dan pelayanan kesehatan untuk masyarakat yakni BPOM, Dinas Kesehatan dan Rumah Sakit. Meskipun demikian, bukan berarti pengawasan terhadap produk obat-obatan di Indonesia sudah baik dan terjamin keasliannya. Terbukti masih banyak terjadi peredaran obat atau vaksin palsu ke sejumlah Apotek, Puskesmas dan Rumah Sakit. Maka diperlukan bentuk pengawasan secara menyeluruh dan komprehensif.

Pengawasan obat memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Artinya diperlukan suatu bentuk sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu obat di produksi hingga produk tersebut beredar dikalangan masyarakat selaku konsumen. Untuk menekan adanya risiko sekecil mungkin yang bisa terjadi, maka dari itu diperlukan sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM) secara tiga lapis yakni:

a. Sub-sistem  
pengawasan Produsen

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau good manufacturing practices agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pro-justisia.

b. Sub-sistem  
pengawasan Konsumen

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk. Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk-produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk ekstra hati-hati dalam menjaga kualitasnya.

c. Sub-sistem pengawasan Pemerintah/BPOM

Sistem pengawasan oleh pemerintah dan BPOM melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diijinkan beredar di Indonesia; inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium

produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

Dengan demikian tugas Pemerintah atau BPOM adalah mengatur, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan khususnya dalam hal ini terkait keberadaan obat palsu. Pemerintah melakukan pembinaan terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan penyelenggaraan upaya kesehatan disamping Pemerintah yang memberikan izin edar terkait keberadaan obat yang kemudian dilimpahkan kepada BPOM. Pemerintah dan BPOM harus melakukan pengawasan secara efektif dan efisien terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi, penyelenggaraan upaya kesehatan dan atau sarana kesehatan baik. Pemerintah berwenang mengambil tindakan baik administratif maupun

pidana terhadap tenaga kesehatan dan atau sarana kesehatan yang melakukan pelanggaran sebagaimana ditentukan dalam UU 36/2009 dan/atau peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan. Sebab bentuk pengawasan yang baik dapat meminimalkan terjadinya penyimpangan dan ketika telah terjadi penyimpangan, pengawasan yang baik harus dapat mendeteksi sejauh mana penyimpangan terjadi dan sebab-sebab terjadinya penyimpangan tersebut.

## **KESIMPULAN**

Berdasarkan uraian-uraian diatas dapat ditarik kesimpulan bahwa pengawasan terhadap keberadaan obat palsu memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Artinya diperlukan suatu peran pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu obat di produksi hingga produk tersebut beredar dikalangan masyarakat selaku konsumen. Untuk menekan adanya risiko sekecil mungkin yang bisa

terjadi, diperlukan peran pengawasan oleh pemerintah dan BPOM melalui pengaturan dan standardisasi; penilaian keamanan, khasiat dan mutu melalui CPOB dan produk obat sebelum diijinkan beredar di Indonesia harus mengantongi izin edar, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.

Pemerintah berwenang mengambil tindakan baik administratif maupun pidana terhadap tenaga kesehatan dan atau sarana kesehatan yang melakukan pelanggaran sebagaimana ditentukan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dan BPOM dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan. Sebab bentuk pengawasan



Marisca Gondokusumo, Nabbilah Amir, Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia Ditinjau dari Undang-Undang.....

yang baik dapat meminimalkan terjadinya penyimpangan dan ketika telah terjadi penyimpangan, pengawasan yang baik harus dapat mendeteksi sejauh mana penyimpangan terjadi dan sebab-sebab terjadinya penyimpangan tersebut.

## **DAFTAR BACAAN**

### **Buku**

Mertokusumo, Sudikno. (2008).  
*Mengenal Hukum: Suatu Pengantar*.  
Yogyakarta: Leberty.

Sujamto. (1996). *Aspek-Aspek  
Pengawasan di Indonesia, Cetakan  
Keempat*. Jakarta: Sinar Grafika.

Hardjosaputra, Purwanto. (2008). *Daftar  
Obat Edisi II*. Jakarta: PT. Mulia Purna  
Jaya Terbit.

Soekanto, Soerjono. (2009). *Sosiologi  
Suatu Pengantar*. Jakarta: Rajawali pers.

Komarudian, 1992, *Ensiklopedia  
Manajemen*. Jakarta: Bumi Aksara.

### **Jurnal**

Imam Cayono, Marsitiningsih, & Selamat  
Widodo (2019). *Peran Badan Pengawas  
Obat dan Makanan terhadap Peredaran  
Obat Tradisional yang Mengandung  
Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam  
Perlindungan Konsumen*. Vol.19 No.2  
Agustus 2019

G. Eka Putra Pratama Arnawa & Ni Ketus.  
(2018) *Pengawasan Terhadap  
Perusahaan Yang Mengedarkan Obat -  
Obatan Impor Tanpa Izin Edar, Jurnal  
Fakultas Hukum Universitas Udayana*.  
Vol.6 No. 12 2018

Dini Yulianti dan Anhari Achadi. (2010).  
*Faktor-faktor Yang Berhubungan Dengan  
Kepatuhan Petugas Terhadap SOP  
Imunisasi Pada Penanganan Vaksin  
Campak. Jurnal Kesehatan Masyarakat  
Nasional*. Vol.4 No.4. Februari 2010

### **Peraturan Perundang-Undangan**

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009  
tentang Kesehatan

Peraturan Kepala Badan pengawas Obat  
dan Makanan Nomor  
HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012  
Tentang Penerapan Pedoman Cara  
Pembuatan Obat Yang Baik

Peraturan Menteri Kesehatan Republik  
Indonesia nomor  
1010/MENKES/per/XI/2008 tentang  
Registrasi Obat