

BAB III

HASIL PENELITIAN TENTANG PENGGUNA DAN PEREDARAN OBAT KERAS ILEGAL DAFTAR G YANG DILAKUKAN OLEH PENJUAL DITOKO OBAT

A. Uraian Kasus

1. Kasus Katamsi seorang pelaku penjual obat keras daftar G di Kota Magetan – Jawa Timur

Pada hari Sabtu tanggal 09 juni 2012 sekitar pukul 10.30 Wib bertempat ditoko Jl. Bligo Kelurahan Parang, Kec. Parang, Magetan – Jawa Timur pelaku dengan sengaja memiliki atau menjual persediaan obat keras daftar G kepada masyarakat secara bebas tanpa resep dokter. Bahwa seharusnya obat keras jenis daftar G tersebut harus diperoleh di Apotek yang memiliki izin resmi, diberikan oleh seorang tenaga ahli kesehatan atau apoteker atau melalui resep dokter.

Berikut adalah beberapa obat yang dijual oleh pelaku:

- a. Obat Antalgin isi 12 Kaplet @ sebanyak 10 biji;
- b. 6 (enam) bungkus kemasan plastik stelan obat pegel linu terdiri dari kapsul indolin, pil warnan putih dan Antalgi warna orange atau Vitamin B.1;
- c. 6 (enam) bungkus kemasan plastik stelan obat gatal terdiri dari kapsul obat keras, pil warna putih atau Antalgin dan pil warna biru muda atau CTM;
- d. 1 (satu) bungkus kemasan plastik stelan obat sakit gigi

terdiri dari DEXAMETHASON, obat FARHETIC termasuk dalam daftar G/ obat keras.

Pelaku usaha tersebut memperoleh obat-obatan itu dari membeli kepada sales keliling yang pelaku tidak tahu namanya dan obat tersebut adalah obat stelan obat gigi yang sudah dikemas dibungkus dalam plastik masing-masing plastik berisi obat amoxilin, dexamethasone, dan fenamin.

Katamsi sebagai pelaku usaha telah melanggar Pasal 196 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

- a. Kasus Sumartini seorang pelaku penjual obat keras daftar G di Sleman – Yogyakarta

Pada hari Jumat tanggal 6 Desember 2013 sekitar pukul 11.00 Wib bertempat di Toko Obat Makutodewo Jln. Dr. Rajiman Dusun Ngemplak Caban, Desa Tridadi, Kecamatan Sleman, Kabupaten Sleman D.I.Yogyakarta pelaku dengan sengaja memiliki atau menjual persediaan obat keras daftar G beserta alat-alat kesehatan kepada masyarakat secara bebas tanpa resep dokter. Bahwa seharusnya obat keras jenis daftar G tersebut harus diperoleh di Apotek yang memiliki izin resmi, diberikan oleh seorang tenaga ahli kesehatan atau apoteker atau melalui resep dokter.

Berikut adalah beberapa obat yang dijual oleh pelaku:

- a. Zelona 100 tablet Obat keras daftar G
- b. Vosea 100 tablet Obat keras daftar G
- c. Reco Tetes Mata 5 botol Obat keras daftar G

- d. Histigo 50 kaplet Obat keras daftar G
- e. Neurotropic Injeksi 10 vial Obat keras daftar G
- f. Vistalgin 100 kaplet Obat keras daftar G
- g. Erlamycetin 5 botol Obat keras daftar G
- h. Cyclofarm Suntikan KB
- i. 10 vial Obat keras daftar G
- j. Depo Progestin 20 vial Obat keras daftar G

Obat-obat tersebut ditemukan di balik tembok dan Pelaku membawa tas kresek yang berisi obat-obat tersebut. Sumartini sebagai pelaku usaha telah melanggar Pasal 198 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

B. Hasil Wawancara

Untuk melengkapi hasil penelitian agar lebih jelas dan bernilai objektif, penulis telah melakukan proses wawancara dengan beberapa pihak yaitu :

1. Balai Besar POM Bandung

Penulis melakukan wawancara dengan Bapak Komang Andaru Pradipta, S.H selaku Kabid Pemdik BPOM Kota Bandung. Beliau menjelaskan Visi dan Misi dari BPOM, Visinya adalah obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa dan Misinya adalah meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat, mendorong kemandirian

pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan dan meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM. Beliau juga menuturkan bahwa tugas pokok dari BPOM yang paling utama adalah melakukan pengawasan di bidang obat dan makanan dipasaran.

Badan POM secara hukum sudah mempunyai kedudukan yang kuat di dalam membuat suatu kebijakan di bidang obat dan makanan dalam rangka pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia.

Kedudukan Badan POM sebagai lembaga Pemerintah Non Departemen bila ditinjau dari segi pembentukan peraturan perundang-undangan di Indonesia maka sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden, diperintahkan oleh Undang-Undang untuk mengajukan prakarsa kepada Presiden dalam hal pengajuan pembentukan peraturan perundang-undangan sepanjang menyangkut di bidang pemerintah, di bidang obat dan makanan dalam rangka mengambil suatu kebijakan yang mengacu kepada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ketika berbicara mengenai objeknya obat keras daftar G yang berarti obat tersebut hanya dapat diperoleh dengan resep dokter (*ethical*).

Dalam pengawasan obat dan makanan bidang penyidikan terlebih dahulu melihat sarana yang digunakan dan dimana bentuk tindak pidana

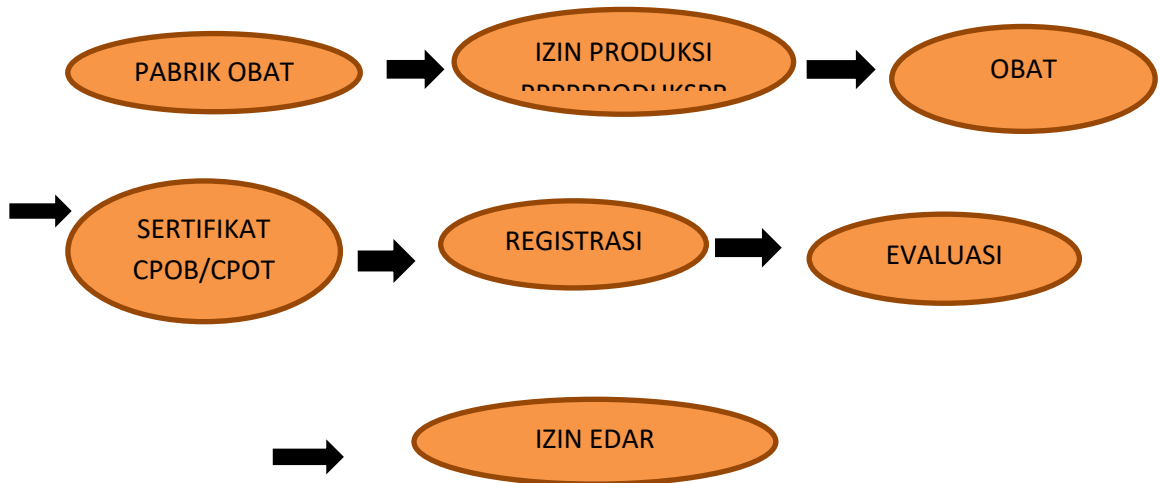
tersebut serta bagaimana lalu lintas dari peredaran obat keras itu sendiri, apabila obat keras tersebut berada di sarana yang resmi maka tidak akan jadi masalah contohnya rumah sakit dan Apotek dan obat keras tidak boleh dijual ditoko obat biasa atau yang tidak resmi. Pihak BPOM akan melakukan penindakan apabila ada pelaku usaha yang menjual obat keras yang dijual secara bebas tentunya dengan membawa surat perintah tugas penyidikan, penggeledahan, penyitaan. Berikut adalah kriteria obat ilegal adalah :

- a. ijin edar palsu.
- b. tidak memiliki nomor registrasi.
- c. substandart atau obat yang kandungannya tidak sesuai dengan seharusnya.
- d. Obat impor yang masuk secara ilegal, tanpa kordinasi dengan pihak BPOM.
- e. Obat yang izin edarnya dibekukan tetapi masih tetap beredar.

Pendistribusian obat secara resmi dilakukan oleh PBF (Perusahaan Besar Farmasi). Namun terkadang obat keras bisa ada di toko obat biasa yang diperoleh dari sales. Dalam hal ini oknum melakukan panel melalui pihak ketiga yaitu sales untuk menyalurkan obat keras.

Alur peredaran obat telah diatur dalam Permenkes Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

Mekanisme Peredaran Obat Legal Menurut BPOM



Sumber: Ka Sie Layanan Informasi Konsumen Balai Besar POM Surabaya

Keterangan Gambar :

1. Pabrik Obat Pabrik obat adalah bangunan dengan perlengkapan mesin, tempat membuat atau memproduksi obat dalam jumlah besar untuk diperdagangkan. Pabrik obat yang dimaksud disini adalah pabrik obat yang telah mendapat izin usaha dari Menteri Kesehatan. Wewenang pemberian izin dilimpahkan kepada Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM). Izin ini berlaku seterusnya selama industri tersebut berproduksi dengan perpanjangan izin setiap 5 tahun. Bila ingin membangun sebuah pabrik harus konsultasi pada BPOM tentang bentuk obat apa yang akan mereka produksi guna mendapatkan sertifikat CPOB/CPOTB.
2. Izin Produksi. Setelah mendirikan pabrik obat yang telah mendapatkan izin usaha, Izin Produksi juga harus dimiliki oleh

pabrik. Izin Produksi diberikan oleh Menteri Kesehatan dengan rekomendasi oleh Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten setempat setelah melihat proses produksi sejak pemilihan bahan awal, penimbangan, proses produksi, personalia, bangunan, peralatan, kebersihan dan higienis sampai dengan pengemasan yang harus sesuai dengan CPOB/CPOTB. Pabrik baru diperbolehkan memproduksi obat setelah mendapatkan izin produksi.

3. Obat Setelah memperoleh izin produksi, barulah suatu pabrik dapat memproduksi obat. Obat yang diproduksi harus senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
4. Sertifikat CPOB/CPOTB Obat yang diproduksi sebelum diedarkan harus memiliki izin edar. Salah satu syarat izin edar adalah memiliki sertifikat CPOB/CPOTB. Ruang lingkup CPOB meliputi 12 aspek yaitu, Manajemen Mutu, Personalia, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan Higiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Inspeksi Diri dan Audit Mutu, Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian, Dokumentasi, Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak, Kualifikasi dan Validasi. Pemenuhan persyaratan CPOB/CPOTB dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

5. Registrasi Registrasi obat hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri. Industri farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB/CPOTB yang pemenuhan persyaratannya dibuktikan dengan sertifikat CPOB/CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. Registrasi obat dilakukan oleh pendaftar dengan menyerahkan dokumen registrasi. Dokumen registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang.
6. Terhadap dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi sesuai kriteria yaitu :
 - 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. Untuk melakukan evaluasi dibentuklah Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Keamanan, dan Panitia Penilai Mutu Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat. Pembentukan tugas dan fungsi komite maupun Panitia ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Izin Edar Keputusan Kepala Badan terhadap registrasi obat diberikan dengan mempertimbangkan hasil evaluasi dokumen registrasi dan rekomendasi Komite Nasional Penilai Obat, Panitia Penilai Khasiat-Keamanan dan Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat dan/ atau hasil pemeriksaan setempat di fasilitas pembuatan obat. Pemberian Persetujuan Izin Edar diberikan kepada pendaftar yang telah memenuhi syarat administratif dan Kriteria obat yang memiliki izin edar sesuai dengan peraturan Kepala BPOM. Maka semenjak disetujui izin edarnya oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, maka obat itu telah sah memiliki izin edar.

Sedangkan alur peredaran obat palsu atau ilegal Biasanya obat-obatan yang berasal dari industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF (Pedagang Besar Farmasi), seharusnya tidak boleh langsung sampai ke tangan klinik, dokter, mantri, toko obat dan pribadi. Pemutihan disini artinya, obat-obat yang tidak memiliki izin edar diberikan kepada industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF dimana oleh industri farmasi, distributor, sub-distributor, dan PBF obat-obat tersebut dibuatkan izin edar sehingga seolah-olah memang sejak awal memiliki izin edar kemudian obat-obat ini diedarkan ke apotek dan rumah sakit, obat inilah yang disebut obat palsu.

Peredaran obat illegal/palsu juga terjadi jika seseorang atau pribadi yang tidak berwenang dalam mendistribusikan obat, mengedarkan obat ke rumah sakit. Alur edarnya pun biasanya tidak melalui jalur yang resmi. Diedarkan hanya melalui distributor dan marketing yang mendatangi langsung toko jamu dan toko obat

Didalam Balai Besar POM memiliki pmdik (pemeriksaan dan penyidikan). Ada beberapa cara yang dapat dilakukan untuk mengawasi peredaran obat keras tersebut dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap distributor atau produsen dan dilakukan penelusuran atau investigasi.

Nama-nama obat yang relevan dalam obat keras daftar G

No	Nama Obat
1	Zelona
2	Vosea
3	Depo Progestin
4	Cyclofarm (Suntikan KB)
5	Erlamycetin
6	Reco (Tetes Mata)
7	Histigo
8	Neurotropic Injeksi
9	Vistalgin
10	Amoxicillin
11	Chloramphenical
12	Terracylin
13	Ampicillin
14	Dexamethasone
15	Farhetic
16	Trihexcyphenidyl (THD)
17	Somadril/Cansoprosdol
18	Tramadol
19	Yohimbin (aphrodisiak)
20	Merpromabatum (Obat Penenang)

21	Reserpinum (Obat Hipertensi)
22	Digitoxin (Obat Jantung)
23	Hydantoinum
24	Tripelenamin Hydrochloridum
25	Isoniazidum
26	Antozolinum
27	Indomethacinum

Sebagian daftar nama obat keras daftar G

BPOM mempunyai suatu sistem yang mana sistem tersebut bisa mencatat mana obat atau makanan yang ditarik dan yang boleh beredar dimasyarakat dengan cara melakukan pengecekan di Website resmi BPOM yaitu ceknie.pom.go.id karena semua jenis obat, makanan atau kosmetik yang tertera di website boleh digunakan oleh masyarakat tetapi apabila diluar itu bisa terindikasi palsu atau tanpa izin edar.

Pihak BPOM juga mengkhawatirkan apabila ada konsumen yang membeli obat keras daftar G tersebut secara ilegal dari peredaran resmi akan menimbulkan efek samping yang dirasakan masyarakat karena dosis yang digunakan bisa jadi tidak sesuai, merugikan finansial, dan tidak aman karena mutu tidak terjamin. Lalu terkadang obat keras disalahgunakan untuk main-main seperti Narkotika karena obat keras cenderung lebih murah dari Narkotika contohnya Tramadol.

Dalam melakukan pengawasan BPOM memiliki hambatan-hambatan yang cukup sulit, yaitu:

1. Adanya pihak ketiga (tidak bisa disebutkan namanya) yang selalu mencoba menggagalkan dalam proses ketika monitoring maupun penyidikan.
2. Perubahan dinamika peredaran masyarakat (proses transaksi) itu sendiri. Karena sebenarnya peredaran Narkotika dan obat keras hampir sama. Karena Narkotika peredarannya ada di level yang canggih maka dari itu obat keras pun mengikuti peredarannya seperti Narkotika.

Selanjutnya, BPOM memberi imbauan kepada masyarakat agar tidak semakin banyak konsumen yang membeli obat keras dipasaran (ilegal). Melalui slogannya CEK KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin edar, Kadaluarsa), distributor pun diajak untuk lebih cerdas untuk tidak membeli obat diluar peredaran resmi apalagi dari sales yang menjual, menawarkan obat keras tanpa izin edar. Konsumen pun demikian harus lebih cermat sebelum membeli atau menggunakan obat cek terlebih dahulu apakah obat tersebut sudah terdaftar di BPOM atau belum. Selain itu, secara lebih rinci ada beberapa tips membeli obat dengan bijak, yaitu:

1. Perhatikan nomor registrasi sebagai tanda sudah mendapat izin untuk dijual di Indonesia.

2. Periksalah kualitas kemasan dan kualitas fisik produk obat tersebut.
3. Periksalah nama dan alamat produsen, apakah tercantum dengan jelas.
4. Teliti dan lihatlah tanggal kadaluarsa.
5. Untuk obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter (*ethical*) belilah hanya di Apotek berdasarkan resep dokter.
6. Baca indikasi, aturan pakai, peringatan, kontraindikasi, efek samping, cara penyimpanan, dan semua informasi yang tercantum pada kemasan.
7. Tanyakan informasi obat lebih lanjut pada apoteker di Apotek.

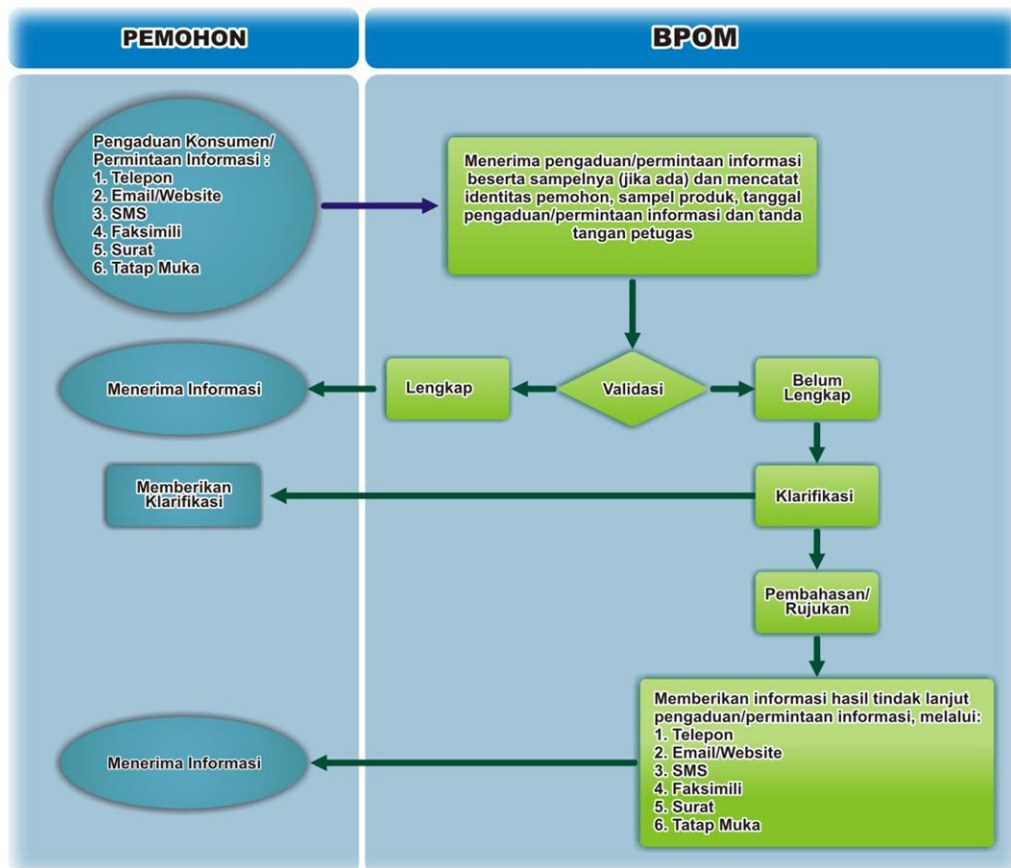
Beliau juga memberikan informasi apabila ada masyarakat yang mencurigai atau menemui pelaku penjual obat keras secara bebas dengan melaporkan pengaduannya kepada ULPK (Unit Layanan Pengaduan Konsumen). ULPK adalah Unit Layanan Pengaduan Konsumen BPOM yang dibentuk untuk menampung pengaduan dan memberikan informasi kepada masyarakat. Unit ini berada di BPOM Pusat serta Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia yang bertugas menyiapkan koordinasi dan melaksanakan kegiatan layanan pengaduan konsumen.

Kegiatan Unit Layanan Pengaduan Konsumen terdiri dari pelayanan lisan dan tertulis terhadap pengaduan, keluhan dan informasi yang masuk dari konsumen melalui Contact Center HALO BPOM 1500533 maupun

ULPK seluruh Indonesia. Layanan informasi dan pengaduan dilakukan melalui konsumen datang langsung (walk-in), telepon, SMS, faksimili, email, surat; dan media sosial twitter serta pada saat kegiatan komunikasi, informasi, dan edukasi yang dilaksanakan di pusat maupun di daerah.

Setiap data permintaan informasi dan pengaduan dari masyarakat akan terdokumentasi dan dilaporkan kepada Sestama Badan POM dalam bentuk Resume Harian yang digunakan sebagai masukan untuk memperkuat sistem peringatan dini (*early warning system*) dan ditindaklanjuti sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Berikut adalah alur kerja pengaduan atau permintaan informasi yang dapat dilakukan oleh masyarakat :



Badan POM selaku badan yang memiliki otoritas didalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia, terus berupaya untuk memenuhi keinginan masyarakat dengan meningkatkan perannya didalam melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan.

Disamping itu Badan POM juga berperan dalam membina industri maupun importir/distributor secara komprehensif mulai dari pembuatan,

peredaran serta distribusi, agar masyarakat terhindar dari penggunaan obat tradisional yang berisiko bagi pemeliharaan kesehatan.

Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM dimulai sebelum produk beredar yaitu dengan evaluasi produk pada saat pendaftaran (*pre marketing evaluation / product safety evaluation*), inspeksi sarana produksi sampai kepada pengawasan produk di peredaran (*post marketingsurveillance*).

2. Ketua Umum Himpunan Lembaga Konsumen Indonesia (HLKI)

Penulis melakukan wawancara dengan Bapak Dr. Firman Turmantara Endipradja, S.H.,M.Hum beliau adalah ketua umum Himpunan Lembaga Konsumen Indonesia (HLKI) yang juga bekerja sama BPKN Republik Indonesia.

Beliau menjelaskan mengenai upaya hukum yang bisa dilakukan konsumen apabila konsumen tersebut ingin menuntut ganti kerugian kepada pelaku usaha. Ada dua poin yang harus diperhatikan sebelum menuntut ganti kerugian. Pertama, apabila konsumen yang membeli obat keras ilegal dipasaran secara sengaja karena dirasa harga yang jauh lebih murah. Jika konsumen tersebut mengalami kerugian dari efek samping obat itu maka konsumen tidak tepat untuk menuntut ganti kerugian karena ia secara sadar telah melakukan kesalahan yang akan merugikan dirinya sendiri. Kedua, apabila konsumen secara tidak sadar atau wawasan yang kurang mengenai penggunaan obat keras tersebut dan nantinya mengalami kerugian seperti tidak bekerjanya

obat secara efektif maka dapat mengajukan tuntutan ganti kerugian ke pelaku usaha langsung atau bisa melapor ke pihak YLKI. Saat ini lembaga konsumen sejenis YLKI sudah ada hampir 360.

Lalu, jika pelaku usaha terbukti secara sengaja mengedarkan obat keras daftar G secara bebas maka pelaku usaha dapat dituntut baik secara pidana (dipidana karena penyalahgunaan perizinan serta perbuatan orang yang menyiapkan barang ilegal), perdata maupun administratif yang izin usahanya bisa dicabut.

Upaya hukum ganti kerugian yang dapat dilakukan oleh konsumen adalah dengan melapor ke pihak YLKI terlebih dahulu yang mana penyelesaian sengketa konsumen akan dilakukan oleh BPSK atau BPKN.

Ada 3 lembaga yang diamanatkan oleh Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yaitu:

- 1) Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM)
- 2) Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) yang hanya ada di Kabupaten/Kota dan putusan BPSK bersifat final.
- 3) Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN)

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen memang 95% lebih banyak memberi sanksi ke pelaku

usaha karena tujuan utama dibuatnya Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen adalah untuk melindungi hak-hak konsumen.