



PERANAN BPOM DALAM MELAKUKAN PENGAWASAN DALAM PEREDARAN OBAT KERAS

Syifa Nurul Fadillah^a

Afiliasi: Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta

e-mail: syifadillahh@gmail.com

Kata Kunci: Abstrak

Peranan BPOM,
Pengawasan, Obat Keras,

Banyak obat keras yang perjualbelikan di media online, khususnya di masa pandemic, menjadi permasalahan tersendiri bagi pemerintah dalam melakukan pengawasan. Apalagi obat keras tersebut diperjualbelikan di media online. Sehingga untuk melakukan pengawasan diperlukan keahlian khusus. Mengingat sangat banyak pelaku-pelaku usaha di Indonesia yang memanfaatkan media online dalam melakukan transaksi bisnis. Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu yuridis empiris, data yang penulis gunakan data primer dan data sekunder. Hasil pembahasan bahwa Pemberantasan pihak-pihak yang telah melanggar ketentuan penjualan obat keras secara daring, BPOM telah melakukan upaya pengawasan yang lebih ketat dengan membentuk Direktorat Siber untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di media *online* seperti pada *e-commerce*, media sosial, serta media *online* lainnya. Terdapat Pre-market dan Post Market dalam pengawasan yang dilakukan BPOM. Selain itu BPOM juga telah melakukan kerja sama dengan beberapa pihak diantaranya Asosiasi *E-commerce* Indonesia, dan berbagai instansi yang ada. Apabila dalam pengawasannya BPOM menemukan dugaan tindak pidana, maka akan dilakukan Tindakan penyidikan.

Keywords: Abstract

*The role of BPOM, Supervision,
Hard Drugs,*

Many hard drugs are traded online, especially during the pandemic, which has become a problem for the government in carrying out supervision. Moreover, these hard drugs are bought and sold in online media. So to carry out supervision requires special expertise. Considering that there are so many business actors in Indonesia who use online media to carry out business transactions. The method used in this research is empirical juridical, the data that the author uses is primary data and secondary data. The results of the discussion show that in eradicating parties who have violated the provisions on selling hard drugs online, BPOM has made stricter monitoring efforts by establishing a Cyber Directorate to monitor the distribution of drugs and food in online media such as e-commerce, social media and online media. other. There are Pre-market and Post Market under supervision carried out by BPOM. Apart from that, BPOM has also collaborated with several parties, including the Indonesian E-commerce Association, and various existing agencies. If, during its supervision, BPOM finds suspected criminal acts, an investigation will be carried out.

How to cite

Fadillah, S. N., Peranan BPOM dalam Melakukan Pengawasan dalam Peredaran Obat Keras, Volume 1 Nomor 1 April 2024

Published by

Zhata Institut

Submit : 29-03-2024

Review : 18-04-2024

Diterima : 22-04-2024



A. Pendahuluan

Berdasarkan Pasal 8 ayat (1) huruf a Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa *"pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan"*. Dan Menurut Pasal 8 ayat 1 Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan secara Daring (PBPM No.8/2020) menjelaskan bahwa *"obat keras yang diserahkan kepada pasien secara daring wajib berdasarkan resep yang ditulis secara elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan."*

Dalam pasal tersebut, sudah jelas bahwa pelaku usaha tidak diperbolehkan untuk memproduksi atau memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai standar yang dipersyaratkan dari ketentuan peraturan perundang-undangan, maka dari itu penjual yang menjual obat keras tanpa resep dokter tentunya telah melanggar pasal 8 UUPK dan Pasal 8 PBPM No.8/2020. Perbuatan yang melanggar hukum yang dilakukan pelaku usaha ini tentunya dapat menimbulkan kerugian bagi konsumen jika peredaran obat keras yang tidak sesuai tersebut terus berjalan.(Miru, 2013)

Banyak peraturan terkait dengan perlindungan konsumen, kesehatan, dan jual beli ternyata selalu ada celah dan pelanggaran yang dilakukan oleh pihak-pihak tertentu. Salah satu pihak tertentu yang memanfaatkan peluang untuk mencari keuntungan yaitu pelaku usaha. Pelaku usaha yang seharusnya hanya boleh memperjualbelikan produk-produk legal dan yang tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, namun mereka melakukan penjualan obat-obat keras yang tidak boleh diperjual belikan sembarangan.

Terkait dengan obat keras yang banyak di perjualbelikan, khususnya di masa pandemic, menjadi permasalahan tersendiri bagi pemerintah dalam melakukan pengawasan. Apalagi obat keras tersebut diperjualbelikan di media online. Sehingga untuk melakukan pengawasan diperlukan keahlian khusus. Mengingat sangat banyak pelaku-pelaku usaha di Indonesia yang memanfaatkan media online dalam melakukan transaksi bisnis.

Terkait dengan Lembaga pemerintah yang memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan, Sebagai suatu Lembaga yang ditetapkan pemerintah melalui Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001. BPOM sebagai aktor utama dalam melakukan pengawasan. Mengingat Lembaga ini berada dan bertanggungjawab langsung ke Presiden. Hal tersebut tertuang dalam Pasal 3 angka 22 Perpres tersebut. Dalam Pasal 67 disebutkan bahwa BPOM memiliki tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B. Metode Penelitian

Metode yang penulis gunakan dalam Penelitian ini yaitu metode yuridis empiris. Data yang digunakan yaitu primer serta sekunder. Data sekunder dikelompokkan menjadi bahan hukum primer. Bahan hukum primer merupakan data yang diperoleh secara langsung dari objeknya.(Supranto, 2003) Bahan Hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Bahan hukum sekunder diantaranya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Permenkes No. 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi dan PBPOM No.8/2020 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan secara Daring.

C. Pembahasan

1. Peranan BPOM dalam Melakukan Pengawasan dalam Peredaran Obat Keras

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan suatu lembaga pemerintah non kementerian di Indonesia yang memiliki tugas pada bidang obat dan makanan yang terdiri dari obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan. . Sama halnya dengan tugas yang dimiliki oleh *European Medicines Agency* (EMA) dan juga *Food and Drug Administration* (FDA), BPOM memiliki tugas untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di wilayah Indonesia.

Dalam memberikan kepastian hukum atas tugas yang BPOM miliki, BPOM pun mengeluarkan PBPOM No.8/2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan secara Daring sebagai respon dari maraknya peredaran obat di media *online* dan hal tersebut juga menjadi salah satu upaya preventif yang telah dilakukan BPOM dalam tugas pengawasan ini. Maka dari itu dengan dikeluarkannya regulasi khusus mengenai peredaran obat secara daring, BPOM semakin terlegitimasi dalam melakukan Tindakan pengawasan.

Sebagai langkah awal dari pengawasan yang dilakukan BPOM, pada tahun 2020 lalu BPOM telah melakukan upaya preventif dengan mengadakan sosialisasi atas PBPOM No.8/2020 untuk mengedukasi masyarakat mengenai peraturan tersebut dan meminimalisir terjadinya penyalahgunaan obat secara daring.(Devi, 2020) Bapak Fahmi dalam hasil wawancara mengatakan bahwa "karena sudah ada regulasinya, maka sudah seharusnya BPOM semakin memperketat pengawasannya". Kepala Badan POM menjelaskan bahwa dalam mengantisipasi kejahatan obat secara daring ini perlu adanya revitalisasi peran penindakan di BPOM yang dilakukan dengan mengedepankan upaya pencegahan dan antisipatif melalui peningkatan kegiatan cegah tangkal, siber, dan intelijen. Pendekatan yang dilakukan dengan mengupayakan tindak lanjut yang tepat sasaran dan efek jera pada pelaku kejahatan tersebut. Langkah tersebut diawali dengan perubahan struktur organisasi BPOM dimana terdapat Direktorat Siber Obat dan Makanan di bawah Kedeputian Bidang Penindakan.(POM, 2020)

Tentunya dalam menjalankan tugasnya sebagai lembaga yang berwenang mengawasi peredaran obat secara daring ini, BPOM tidak bekerja sendirian. Dalam Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, salah satu fungsi utama BPOM yaitu melakukan koordinasi dengan instansi pemerintah dalam menjalankan tugas pengawasan yang dimilikinya. Sesuai dengan fungsi tersebut, dalam melakukan pengawasan atas peredaran obat yang dilakukan secara daring, Direktorat Siber melakukan kerja sama dengan beberapa pihak, seperti idEA (Asosiasi *E-commerce* Indonesia), Kementerian Perdagangan, Kapolri untuk melakukan tindakan *Pro Justitia*, dan tentunya dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika.

2. Perlindungan Konsumen Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan

Berbagai jenis pengawasan yang dilakukan oleh BPOM sebagai suatu Lembaga yang ditetapkan oleh pemerintah. Lembaga yang memiliki peranan dalam melakukan pengawasan ini memiliki berbagai jenis pengawasan, diantaranya:

a. Penilaian (*pre-market evaluation*)

Pengawasan ini dilakukan ketika produk (sediaan farmasi) akan didaftarkan ke BPOM. Dalam pengawasan ini produk tersebut akan diuji untuk dilihat layak atau tidaknya untuk diberikan izin. Apabila produk sudah layak (memenuhi mutu, khasiat, dan manfaat), maka akan diterbitkan nomor izin edar.

b. Pengawasan setelah beredar (*post market control*)

Sesuai dengan namanya, pengawasan ini dilakukan Ketika produk tersebut sudah beredar. Kemudian akan dilakukan pengujian untuk menguji sama atau tidaknya produk yang didaftarkan dengan produk yang beredar. Apabila ditemukan bahwa produk tersebut tidak sama, maka dapat diberikan sanksi administrasi sampai dengan pencabutan nomor izin edar.

Apabila di dalam pengawasan tersebut ditemukan pelaku usaha yang menjual obat dimana seharusnya obat tersebut merupakan obat keras tetapi dapat ditebus tanpa resep dokter, khususnya di media-media *online* seperti *e-commerce*, media sosial dan lain sebagainya, maka Direktorat Siber akan mengajukan rekomendasi ke Kementerian Komunikasi dan Informatika agar pelaku usaha tersebut di-*take down* dari aplikasi tempat ia mempromosikan.

Kemudian untuk pola pemberantasan, BPOM sendiri memiliki Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) dimana dalam pelaksanaan kegiatan penyidikannya dilaksanakan oleh PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil) sebagaimana tercantum di dalam KUHAP yang menyatakan bahwa PPNS memiliki kewenangan untuk melakukan tindakan penyidikan. Tindakan penyidikan yang dilakukan tersebut berada di bawah koordinasi dan pengawasan penyidik POLRI, dengan kewenangan sebagaimana tercantum dalam UU RI No. 8 tahun 1981 tentang KUHAP pasal 7 ayat (2) serta UU RI No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 189

ayat (2). Tindakan penyidikan yang dilakukan oleh BPOM beserta dengan *stakeholders* terkait, seperti kepolisian dan kejaksaan, didasarkan oleh temuan dalam masa pengawasan yang dilakukan BPOM ataupun dari laporan yang diajukan masyarakat melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen.

Sanksi administrasi pada BPOM No.8/2020 tercantum pada pasal 32 ayat (2). Sebelum dijatuhkan sanksi, pelaku usaha akan diberikan pembinaan terlebih dahulu sebagaimana tercantum dalam pasal 26 BPOM No.8/2020, dimana pembinaan tersebut dilakukan melalui komunikasi, informasi dan edukasi, dan/atau pendampingan dalam rangka pemenuhan standar dan/atau persyaratan di bidang obat dan makanan. Prosedur pemberian sanksi administrasi ini tergantung pada hasil pembinaan tersebut, apabila pelanggar dapat dibina maka tidak dijatuhkan sanksi, namun apabila tidak dapat dibina maka pemberian sanksi tersebut melihat dari kesalahan yang dibuat oleh pelaku usaha. Apabila kesalahan yang dilakukan oleh pelaku usaha tersebut masih tergolong ringan, maka hanya diberi peringatan. Namun kalau memang kesalahan yang dilakukannya sudah fatal, maka dapat diberikan sanksi administrasi paling berat. Semua itu tergantung dari bagaimana hasil pengawasan.

Upaya pengawasan yang dilakukan BPOM telah diterapkan pada kasus obat ivermectin. Melalui Nota Dinas nomor 178/PKTN.2/ND/07/2021 tertanggal 2 Juli 2021, perihal Hasil Rapat Koordinasi Penjualan Obat Ivermectin melalui *e-commerce yang digelar bersama idEA dan Halodoc, Ojak Manurung (Direktur Pemberdayaan Konsumen)* menyatakan bahwa *Kemendag meminta agar dilakukan take down merchant penjualan obat ivermectin via e-commerce karena belum ada kesimpulan medis dari BPOM bahwa ivermectin sebagai obat covid. Dalam rapat tersebut juga ditekankan bahwa ivermectin adalah salah satu jenis obat keras yang penjualannya memerlukan resep dokter dan tidak boleh dijual secara bebas baik secara offline maupun online.*(Lukihardianti, 2021)

Pada kasus ini BPOM telah mengedepankan pendekatan pembinaan kepada PT. Harsen selaku produsen ivermectin dengan merek ivermax 12. Sampai pada akhirnya PT. Harsen pun meminta maaf kepada BPOM karena telah menggiring opini masyarakat untuk melakukan pengobatan *Covid-19* sendiri, dan mengakibatkan masyarakat membeli Ivermax 12 tanpa resep dan pengawasan dari dokter.(Ramalan, 2021) Atas hal tersebut, sanksi yang diberikan saat ini kepada PT Harsen berupa penghentian sementara kegiatan produksi dan penarikan produk Ivermax 12 (merek dagang Ivermectin buatan PT Harsen) dari peredaran demi keselamatan konsumen.(Pramudiarja, 2021)

Setelah adanya BPOM No.8/2020, adanya kerja sama, serta sosialisasi kepada *e-commerce* dan masyarakat mengenai peraturan tersebut, terdapat perubahan yang cukup signifikan atas kasus peredaran obat keras di media *online*. Bapak Fahmi Reza mengatakan "terdapat perbedaan yang cukup signifikan, meskipun masih ada namun tidak semasif dulu".

D. Kesimpulan

Pemberantasan pihak-pihak yang telah melanggar ketentuan penjualan obat keras secara daring, BPOM telah melakukan upaya pengawasan yang lebih ketat dengan membentuk Direktorat Siber untuk mengawasi peredaran obat dan makanan di media *online* seperti pada *e-commerce*, media sosial, serta media *online* lainnya. Terdapat Pre-market dan Post Market dalam pengawasan yang dilakukan BPOM. Selain itu BPOM juga telah melakukan kerja sama dengan beberapa pihak diantaranya idEA (Asosiasi *E-commerce* Indonesia), Kementerian Perdagangan, serta Kepolisian RI, juga Kementerian Komunikasi dan Informatika, dan juga pemilik dari *e-commerce*. Apabila dalam pengawasannya BPOM menemukan dugaan tindak pidana, maka akan dilakukan Tindakan penyidikan.

Pasal 26 PB POM No.8 Tahun 2020, pelaku usaha akan diberikan pembinaan terlebih dahulu kepada pelaku usaha yang ditemukan telah melakukan pelanggaran. Apabila pelaku usaha tersebut tidak dapat dibina, maka akan diberikan dari mulai sanksi administrasi sebagaimana tercantum dalam Pasal 32 PB POM No.8/2020 sampai dengan dilakukan Tindakan pro-justitia. Dikeluarkannya PB POM No.8/2020 menghasilkan dampak yang cukup signifikan terhadap kasus peredaran obat keras di media online, meskipun masih dapat dijumpai, namun tidak semasif dulu.

Daftar Pustaka

- Devi. (2020). *Minimalisir Potensi Penyalahgunaan Obat Daring, Badan POM Gelar Sosialisasi Peraturan Nomor 8 Tahun 2020*. Badan POM. <https://www.pom.go.id/berita/minimalisir-potensi-penyalahgunaan-obat-daring,-badan-pom-gelar-sosialisasi-peraturan-nomor-8-tahun-2020>
- Lukihardianti, A. (2021). *Harga Naik 1.000 Persen, E-Commerce Dilarang Jual Ivermectin*. Republika. <https://www.republika.co.id/berita/qvwwjg328/harga-naik-1000-persen-ecommerce-dilarang-jual-ivermectin>
- Miru, A. (2013). *Prinsip-prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia, Cetakan ke-2*. Raja Grafindo.
- POM, B. (2020). *Tingkatkan*. Badan POM. <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/24159/Tingkatkan->
- Pramudiarja, A. U. (2021). *6 Poin Pelanggaran Ivermectin PT Harsen yang Kena Sempit BPOM*. Detik Health.
- Ramalan, S. (2021). *Pembelian Ivermectin Tanpa Resep Dokter, Harsen Laboratories Minta Maaf ke BPOM*. IDX Channel. <https://www.idxchannel.com/economics/pembelian-ivermectin-tanpa-resep-dokter-harsen-laboratories-minta-maaf-ke-bpom>
- Supranto, J. (2003). *Metode Penelitian Hukum dan Statistik*. PT. Rineka Cipta.