

# **BAB 1**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 LATAR BELAKANG**

Negara Republik Indonesia menjamin tersedianya sarana dan prasarana kesehatan sebagai mana tertuang dengan tegas dalam Pasal 28H ayat (1) Undang –Undang Dasar 1945 bahwa “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan” Sistem Kesehatan Nasional menjelaskan bahwa kesehatan merupakan bagian dari segala segi kehidupan dimana ruang lingkupnya dan jangkauannya sangat kompleks. Sehingga dapat dikatakan masalah kesehatan menyentuh semua segi kehidupan dan melingkupi sepanjang waktu kehidupan manusia, baik kehidupan masa lalu, keadaan sekarang maupun masa yang akan datang. Ketersediaan obat bagi masyarakat merupakan salah satu komitmen pemerintah dalam melaksanakan pelayanan kesehatan masyarakat. Hal ini tertuang dalam Bab 28 Peraturan Presiden Nomor 7 Tahun 2005 tentang Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (Bab 28 RPJMN), dimana dalam arahan tersebut dikatakan bahwa untuk dapat meningkatkan pelayanan kesehatan masyarakat, akan dilaksanakan “program obat dan perbekalan kesehatan serta program pengawasan obat dan makanan” (Yoga. 2009).

Upaya yang dilakukan oleh pemerintah melalui program kerja seperti tertuang dalam RPJMN tersebut di atas, tentunya bertujuan agar kesehatan masyarakat terjaga. Namun tidak dapat dihindari, bahwa upaya mulia tersebut terganjal dengan adanya peredaran obat ilegal. Beredarnya obat-obatan ilegal saat ini telah membawa konsekuensi terhadap permasalahan hukum dan permasalahan kesehatan masyarakat yang serius. Obat-obatan ilegal dalam pengertian obat palsu, pastinya telah melanggar ketentuan-ketentuan di bidang HaKI, karena pemegang lisensi obat (dalam hal ini produsen) akan terlanggar hak-haknya. Sedang dari sisi kesehatan, jelas hal ini akan merugikan konsumen (pengonsumsi obat), karena disamping membeli barang yang tidak bermanfaat, kesehatannya juga pasti akan terganggu (Yoga, 2009).

Obat-obatan palsu dapat diartikan sebagai obat yang diproduksi dengan menyerupai obat asli yang telah terdaftar baik bermerk ataupun generik. Obat palsu ini juga tidak memiliki formula aktif atau bahan-bahan lain seperti obat aslinya dan mengandung bahan berbahaya karena tidak sesuai ketentuan, seperti racun tikus. World Health Organization (WHO) mencatat bahwa 16% obat-obatan palsu terdiri dari komposisi yang salah dan 17% lainnya mengandung dosis yang tidak sesuai dengan anjuran (Safemeds, 2013). Peredaran obat-obatan palsu saat ini menjadi fenomena global, karena semua negara terlibat di dalamnya, baik sebagai negara destinasi, negara transit dan negara pembuat (Interpol, 2016). WHO memperkirakan bahwa terdapat 10-30% obat palsu beredar di pasar negara-negara berkembang seperti Asia, Afrika dan Amerika Latin. Bahkan Amerika Utara dan Eropa tak luput dari peredaran obat-obatan palsu ini (Adhinugroho, 2018).

Jenis obat yang dipalsukan tidak terbatas pada jenis obat tertentu seperti pada obat-obatan untuk suplemen dan gaya hidup seperti viagra, obat kebotakan, tetapi sekarang terjadi juga tren peningkatan dalam pemalsuan obat untuk keperluan medis seperti obat asma, malaria, kanker, HIV, TBC (Lybecker, 2003). Kawasan Asia tercatat sebagai wilayah dengan distribusi obat-obatan palsu terbesar di dunia dibanding kawasan lain. Indonesia sebagai negara terbesar di Asia Tenggara tentunya tidak luput dari peredaran obat-obatan palsu ini. Di Indonesia, obat-obatan palsu membawa dampak kerugian bagi Indonesia, menurut laporan United State Trade Representative (USTR) 25% obat yang beredar di Indonesia adalah palsu. Menurut Lembaga Swadaya Masyarakat Masyarakat Indonesia Anti Pemalsuan (LSM MIAP) negara mengalami kerugian akibat obat palsu ini mencapai 1,5 Triliun ditambah kerugian hak paten. Meski hanya 3,5% dari total kerugian penjualan barang imitasi di Indonesia namun keuntungan dari penjualan obat palsu ini mencapai angka triliunan rupiah. Angka ini naik dari tahun sebelumnya dimana hanya 1,19 triliun. (rmol, 2012).

Obat-obatan palsu yang beredar di Indonesia berasal dari industri domestik maupun luar negeri. Industri dalam negeri banyak yang memalsukan jenis jamu

dan obat-obatan tradisional lainnya sedangkan obat-obatan kimia didapat melalui penyelundupan maupun impor ilegal dari luar negeri. Seiring perkembangan teknologi internet di Indonesia, ternyata hal ini mendorong angka kenaikan peredaran obat-obatan palsu. Tercatat di tahun 2014 pengguna internet di Indonesia menempati urutan ke-4 sebagai pengguna internet terbanyak di Asia yang menempati posisi di bawah Cina, India dan Jepang dengan angka pengguna sekitar 71.200.000 (internetworldstats, 2017). Dengan meningkatnya pengguna internet di Indonesia berdampak semakin rentannya masyarakat Indonesia akan bahaya obat palsu karena menurut catatan WHO 50% obat yang dijual secara online adalah palsu (Tim McNey, 2013). Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Roy Sparingga menilai di Indonesia saat ini masih banyak masyarakat yang terkecoh dengan penawaran obat dan makanan melalui online. Perkembangan e-commerce saat ini memang bergerak pesat. Sementara masyarakat belum terlindungi dalam pembelian produk secara online serta masih sulitnya pengawasan produk ilegal karena proses jual beli tidak dilakukan secara langsung (Beritasatu, 2015).

Pengelolaan obat merupakan salah satu pendukung penting dalam pelayanan kesehatan. Setiap upaya pengembangan dan penyempurnaan pengelolaan obat di kabupaten/kota harus dilakukan secara kontinyu. Hal ini perlu dilakukan agar dapat melakukan perbaikan kualitas dasar. Salah satu bentuk perbaikan pada pengelolaan obat adalah dengan melakukan penilaian terhadap apa yang sudah dilaksanakan (Lubis, 2015).

Pendistribusian obat melalui jalur legal masih ada isu mengenai kualitas obat yang dijual, kurangnya intervensi pemerintah dan longgarnya aturan mengenai distribusi obat berdampak pada persaingan pasar bebas, di sisi lain regulasi tentang ijin edar obat diharapkan sampai memperhatikan juga tentang perbedaan norma, gender maupun sosial budaya. Hal ini menunjukkan bahwa pendistribusian obat misalnya banyak label obat untuk penggunaan obat belum dievaluasi secara resmi dan terdapat petugas yang masih awam terhadap obat yang pada akhirnya akan kesulitan mengelolanya (Putra, 2010).

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik mengenai CDOB dikeluarkan pada tahun 2012, selama 3 tahun baru dilaksanakan sosialisasi mengenai CDOB dan pada tahun 2015 dikeluarkannya buku mengenai Petunjuk Pelaksanaan CDOB ini diterbitkan untuk melengkapi Pedoman 2012 yang bertujuan untuk memudahkan interpretasi, baik oleh Pedagang Besar Farmasi dalam menerapkan persyaratan CDOB untuk seluruh aspek cara distribusi obat, inspektur CDOB Badan POM maupun kalangan lain yang berkepentingan. Penelitian ini dilakukan untuk melihat pelaksanaan Cara Distribusi Obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Tahun 2012. Pada peraturan CDOB ini memiliki beberapa aspek yaitu management mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali, transportasi, fasilitas distribusi berdasarkan kontrak, dan dokumentasi. Seluruh ketentuan tersebut wajib dilaksanakan oleh PBF yang diatur dalam Peraturan Pemerintah no.51 tahun 2009 dan keputusan kepala badan POM nomor: HK.00.05.3.2522. Tidak menutup kemungkinan adanya PBF yang belum melaksanakan ketentuan-ketentuan tersebut karena berbagai faktor. Obat yang didistribusikan oleh PBF yang tidak melaksanakan ketentuan tersebut berpotensi tidak terjamin keamanan, khasiat dan kualitasnya sehingga dapat merugikan konsumen. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh gambaran pelaksanaan apakah peraturan tersebut telah dilaksanakan oleh PBF yang berada diwilayah Banjarmasin.

## **1.2 RUMUSAN MASALAH**

Penulis mencoba merumuskan masalah yang terdapat pada objek penelitian sebagai berikut “Bagaimana evaluasi pengelolaan obat di PBF yang berada di wilayah Banjarmasin?”

## **1.3 TUJUAN PENELITIAN**

Adapun tujuan yang hendak dicapai melalui penelitian ini adalah untuk mengevaluasi pengelolaan obat di PBF wilayah Banjarmasin

## **1.4 MANFAAT PENELITIAN**

Adapun manfaat yang hendak dicapai melalui penelitian ini adalah untuk mengetahui :

### **1.4.1 Bagi penulis**

Penelitian ini bermanfaat untuk menambah wawasan serta mengetahui bagaimana sistem pengelolaan obat yang ada pada PBF di Banjarmasin.

### **1.4.2 Bagi perusahaan**

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan untuk menyempurnakan penerapan CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) secara baik dan benar.

### **1.4.3 Bagi pihak-pihak lain**

Penelitian ini dapat menjadi bahan referensi dan sumber informasi dalam hal penerapan prosedur pengelolaan obat yang tepat.