

PENGUATAN KENDALI PEMERINTAH TERHADAP PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN

Strengthening Government Control on Food and Drug Supply Chain

Rahmi Yuningsih

*Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI
Jl. Gatot Subroto Senayan Jakarta*

Naskah diterima: 21 Maret 2017

Naskah dikoreksi: 24 Mei 2017

Naskah diterbitkan: Juni 2017

Abstract: Food and drug are important components of National Health System. The use of food and drug need to consider some aspects of safety, quality, efficacy/benefit, and nutrition. The drug cost aspect should be taken into consideration as well because drug contributes to a high spending of national health expenditure. Food and drug are closely monitored through pre-market and post-market control. However, there are still many cases related to the supply chain and the use of illegal food and drug, such as an illegal vaccine case in 2003 that was successfully revealed in 2016. Therefore, there is a need to strengthen pre-market and post-market control. Qualitative method is used. Data were collected through interviews and literature review on the drafting of the Bill on Drug and Food Control and the Indonesian use of Traditional Medication Indonesian in Expert of the DPR RI in 2017. The result showed that one of the efforts to strengthen food and drug control is through institutional strengthening. Such as establishment of Drug and Food Investigator of Control Agencies at district/city level and increased capacity of food and drug supervisors and Civil Servant Drug and Food Investigator of Control Agencies.

Keyword: drug, food, pre-market control, post-market control.

Abstrak: Obat dan makanan merupakan komponen penting dalam Sistem Kesehatan Nasional. Penggunaan obat dan makanan perlu mempertimbangkan aspek keamanan, mutu, khasiat/manfaat, dan gizi. Aspek biaya juga perlu menjadi pertimbangan, dikarenakan obat menyumbang tingginya pengeluaran belanja kesehatan suatu negara. Peredaran obat dan makanan harus diawasi secara ketat melalui upaya pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Namun demikian, masih banyak ditemukan kasus terkait peredaran dan penggunaan obat dan makanan ilegal seperti kasus vaksin palsu yang sudah berlangsung sejak tahun 2003 dan berhasil diungkap pada tahun 2016. Oleh karena itu, diperlukan upaya penguatan pengawasan tersebut. Penelitian ini menggunakan metode kualitatif. Data dikumpulkan melalui wawancara mendalam dan studi kepustakaan dalam kegiatan penyusunan naskah akademik dan draft RUU Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia yang dilakukan di Pusat Perancangan Undang-Undang Badan Keahlian DPR RI tahun 2017. Hasil penelitian menunjukkan bahwa upaya penguatan pengawasan obat dan makanan dapat dilakukan melalui penguatan kelembagaan yaitu pembentukan Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) sampai ke tingkat kabupaten/kota dan peningkatan kapasitas tenaga pengawas obat dan makanan serta Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPNS BPOM).

Kata kunci: obat, makanan, pengawasan *pre-market*, pengawasan *post-market*.

Pendahuluan

Tujuan pembangunan kesehatan yaitu terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya akan dapat dicapai, dengan pengelolaan kesehatan yang dilakukan secara terpadu, dengan mengerahkan semua sumber daya dan melibatkan kerja sama lintas sektor. Hal tersebut sebagaimana tercantum dalam pedoman Sistem Kesehatan Nasional (SKN). Dalam Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional, komponen SKN terdiri dari upaya kesehatan; penelitian dan pengembangan

kesehatan; pembiayaan kesehatan; sumber daya manusia kesehatan; sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan; manajemen, informasi dan regulasi kesehatan; dan pemberdayaan masyarakat. Sediaan farmasi dan makanan merupakan komponen penting, karena terkait masalah keamanan dan kesehatan manusia untuk jangka pendek maupun jangka panjang, sehingga mensyaratkan suatu standar dan persyaratan tertentu untuk dapat diedarkan di masyarakat. Terlebih, obat yang merupakan bagian dari sediaan farmasi merupakan komponen dengan pertimbangan manfaat dan biaya

yang memengaruhi belanja kesehatan suatu negara. Menurut Baugh (2004:5), pengeluaran belanja obat di Amerika Serikat meningkatkan belanja asuransi kesehatan secara dramatis dengan rata-rata peningkatan sebesar 16,3% per tahun. Pengeluaran tertinggi untuk obat sistem saraf pusat. Kebijakan kendali obat melibatkan dua pertimbangan, yaitu: terapi obat yang hemat biaya, namun efektif dalam memberikan khasiat klinis.

Sediaan farmasi merupakan salah satu sumber daya di bidang kesehatan. Sebagaimana yang tercantum dalam Ketentuan Umum Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa sumber daya di bidang kesehatan adalah segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan, serta fasilitas pelayanan kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat. Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Narkotika dan psikotropika merupakan bagian dari obat yang memerlukan pengendalian dan pengawasan yang begitu ketat untuk menghindari penyalahgunaan. Ada lembaga tersendiri yang bertugas mencegah dan memberantas penyalahgunaan narkotika dan psikotropika.

Dalam perkembangannya, istilah sediaan farmasi sebagaimana yang tertera dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, belum mencakup kelompok suplemen makanan, obat bahan alam dan ekstrak bahan alam. (Wawancara dengan BPOM, 6 Juni 2017) Padahal ketiga kelompok tersebut sering digunakan dalam bidang kefarmasian. Suplemen makanan tidak sama dengan obat (obat kimia). Perbedaannya, yaitu: suplemen makanan dapat berasal dari bahan alam, dosis yang tidak terbatas, dan tidak menimbulkan efek samping, karena tubuh pada umumnya selalu membutuhkan nutrisi. Obat bahan alam dan ekstrak bahan alam memiliki cakupan yang lebih luas dari istilah obat tradisional. Obat tradisional fokus pada penggunaan bahan alam yang sudah turun-temurun, padahal terkadang ada juga bahan alam yang baru ditemukan dan belum memiliki riwayat empiris dalam hal penggunaannya di masyarakat.

Selain sediaan farmasi, makanan juga mensyaratkan suatu standar dan persyaratan keamanan, mutu dan gizi tertentu. Dalam Pasal 111 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa makanan dan minuman yang dipergunakan untuk masyarakat harus didasarkan pada standar dan/atau persyaratan kesehatan. Makanan dan minuman hanya dapat

diedarkan setelah mendapat izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Makanan dan minuman yang tidak memenuhi ketentuan standar, persyaratan kesehatan dan/atau membahayakan kesehatan dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Salah satu bagian dari makanan adalah pangan olahan, yang diproduksi dalam skala industri maupun skala rumah tangga. Pemerintah berwenang untuk mengatur standar dan persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan olahan tersebut. Dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, disebutkan bahwa pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. Pasal 108 ayat (3) menyebutkan bahwa pengawasan terhadap persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan, serta persyaratan label dan iklan pangan untuk pangan olahan dilaksanakan oleh lembaga pemerintah, yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pengamanan obat dan makanan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan mutu, keamanan, khasiat/manfaat dan gizi. Pemerintah berperan melindungi masyarakat melalui pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Pengawasan *pre-market* dilakukan melalui upaya pemberian izin edar. Hanya produk obat dan makanan yang telah memiliki izin edar yang diperbolehkan untuk diedarkan di masyarakat. Adapun pengawasan *post-market* dilakukan melalui upaya pengawasan rutin dan pengujian sampel produk yang telah beredar di masyarakat.

Berdasarkan Pasal 68 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai tugas melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dalam melaksanakan tugas tersebut, BPOM menyelenggarakan fungsi: 1) pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang Pengawasan Obat dan Makanan (POM); 2) pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang POM; 3) koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan

tugas BPOM; 4) pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang POM; dan 5) penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

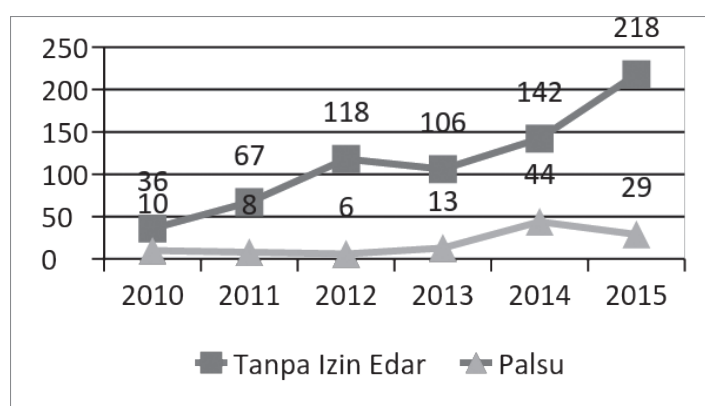
Dalam menyelenggarakan fungsi tersebut, BPOM mempunyai kewenangan: 1) menyusun rencana nasional secara makro di bidangnya; 2) kebijakan di bidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro; 3) penetapan sistem informasi di bidangnya; penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan; 4) pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi; dan 5) penetapan pedoman penggunaan konservasi, pengembangan dan pengawasan tanaman obat. Visi BPOM adalah obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa. Adapun misinya antara lain 1) meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat; 2) mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan, serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan; dan 3) meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.

Namun demikian, masih banyak ditemukan kasus kegiatan produksi hingga konsumsi obat dan makanan yang tidak sesuai dengan standar dan

yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian; dan obat yang tidak memiliki izin edar.

Salah satunya adalah kasus vaksin palsu yang sudah berlangsung sejak tahun 2003 dan berhasil diungkap oleh polisi pada tanggal 21 Juni 2016. Vaksin yang dipalsukan merupakan vaksin yang menjadi program wajib pemerintah, namun diimpor dari luar negeri dikarenakan vaksin impor dinilai memiliki keunggulan dibandingkan produksi dalam negeri milik PT Biofarma. Kasus lainnya, terkait obat ilegal yang terbongkar dalam sidak yang dilakukan di apotek rakyat di Pasar Pramuka Jakarta tanggal 7 September 2016. Di pasar tersebut terdapat 400 apotek rakyat, tujuh diantaranya melakukan praktik penjualan obat ilegal dengan keuntungan mencapai Rp 96 juta per bulan. Praktik tersebut menyalahi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat, diantaranya: tidak memakai jasa apoteker sebagai penanggung jawab; menjual obat kadaluwarsa dan obat ilegal; bebas menjual obat yang seharusnya memakai resep dokter; dan menjual obat dalam jumlah besar (Yuningsih, 2016: 9-10). Dari hasil pengawasan rutin dan kegiatan operasi penertiban terhadap obat dan makanan ilegal sepanjang tahun 2015 hingga 2016, BPOM memusnahkan 450 jenis pangan dan kosmetik tanpa izin edar dengan nilai 24 miliar rupiah.¹

Di Bawah ini merupakan data kasus obat tanpa izin edar dan obat palsu dari tahun 2010 hingga 2015:



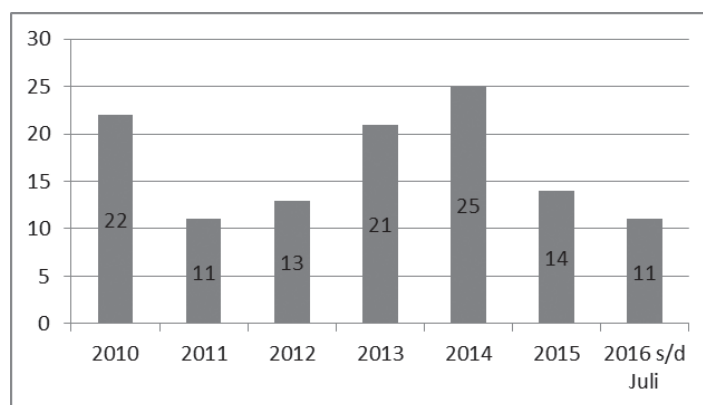
Grafik 1. Temuan Obat Ilegal dan Obat Palsu Tahun 2010-2015

Sumber: BPOM (2016)

persyaratan keamanan, mutu, khasiat/manfaat dan gizi. Seperti kasus obat palsu, vaksin palsu dan obat ilegal pada pertengahan tahun 2016 lalu. Obat palsu adalah obat yang memiliki penanda yang secara sengaja dipalsukan seperti pemalsuan identitas obat dan bahan baku obat. Obat ilegal adalah obat yang diproduksi dan diedarkan tanpa memenuhi standar mutu, keamanan dan khasiat; dilakukan oleh orang

Berdasarkan uraian tersebut, maka pertanyaan penelitian ini, yaitu: 1) bagaimana pengawasan *pre-*

¹ Musnahkan Produk Ilegal Senilai 30 Miliar Rupiah, Badan POM terus Perangi Kejahatan Kemanusiaan, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/328/musnahkan-produk-ilegal-senilai-30-miliar-rupiah---badan-pom-terus-perangi-kejahatan-kemanusiaan-.html>, diakses tanggal 1 April 2017.



Grafik 2. Jumlah Perkara Tindak Pidana Obat Ilegal Tahun 2010-2016

Sumber: BPOM (2016)

market obat dan makanan? 2) bagaimana pengawasan *post-market* obat dan makanan? 3) bagaimana upaya penguatan pengawasan *pre-market* dan *post-market* obat dan makanan. Tujuan umum penelitian ini adalah untuk mengetahui kendali pemerintah terhadap peredaran obat dan makanan. Tujuan khususnya adalah untuk mengetahui 1) pengawasan *pre-market* obat dan makanan, 2) pengawasan *post-market* obat dan makanan, 3) bagaimana upaya penguatan pengawasan *pre-market* dan *post-market* obat dan makanan.

Metode penelitian yang digunakan adalah metode kualitatif. Data didapat selama kegiatan penyusunan naskah akademik dan draft RUU Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia yang dilakukan di Pusat Perancangan Undang-Undang Badan Keahlian DPR RI tahun 2017. Selain itu, data juga didapat dari sumber sekunder seperti buku, jurnal, peraturan perundang-undangan, artikel di media massa, artikel di internet dan laporan singkat kegiatan rapat di Komisi IX dan Panja Vaksin Palsu DPR RI. Data yang telah dikumpulkan selanjutnya dipilih dan dianalisis berdasarkan sub-bab pembahasan.

Ruang Lingkup Obat dan Makanan

Seperti yang telah disebutkan sebelumnya bahwa sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Namun pengelompokan tersebut belum mencakup suplemen makanan, obat bahan alam dan ekstrak bahan alam. Istilah ketiga komponen tersebut juga digunakan dalam bidang kefarmasian dalam menghasilkan suatu obat atau obat tradisional. Dalam perkembangannya, digunakan istilah obat dengan ruang lingkup obat, bahan obat, obat bahan alam, ekstrak bahan alam, kosmetika, dan suplemen makanan. Sementara definisi obat atau obat jadi adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositoria,

cairan, salep atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan farmakope Indonesia atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah. Sedangkan bahan obat adalah bahan aktif yang digunakan dalam pembuatan obat jadi. Obat tradisional adalah obat yang didapat dari bahan alam (mineral, tumbuhan, dan hewan), diolah secara sederhana berdasarkan pengalaman dan digunakan dalam pengobatan tradisional. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan dan melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Suplemen makanan adalah makanan yang mengandung zat-zat gizi dan non-gizi yang tersedia dalam bentuk kapsul, tablet, bubuk atau cairan yang fungsinya sebagai pelengkap kekurangan zat gizi yang dibutuhkan untuk menjaga agar vitalitas tubuh tetap prima (Syamsuni, 2005: 47-49) (Redaksi AgroMedia, 2005: 15). Dengan demikian istilah obat telah berkembang tidak hanya terbatas pada sediaan farmasi melainkan juga mencakup obat bahan alam, ekstrak bahan alam, dan suplemen makanan

Selain itu, istilah yang sering digunakan dalam kategori obat antara lain obat paten, yaitu obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat yang diberi kuasa dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya. Obat esensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan masyarakat dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) yang ditetapkan oleh pemerintah. Obat generik yaitu obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Obat bebas adalah obat yang dapat dibeli secara bebas dan tidak membahayakan si pemakai dalam batas dosis yang

dianjurkan. Obat bebas terbatas adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter dalam bungkus aslinya dari produsen atau pabrik obat. Obat keras yaitu obat jenis parenteral, injeksi dan infus intravena. Narkotika adalah obat yang dapat menimbulkan ketergantungan dan ketagihan (adiksi) yang sangat merugikan masyarakat dan individu apabila digunakan tanpa pembatasan dan pengawasan dokter. Psikotropika adalah obat yang mempengaruhi proses mental, merangsang atau menenangkan, mengubah pikiran, perasaan atau kelakuan seseorang (Syamsuni, 2005: 47-49). Jenis obat tersebut dikelompokkan ke dalam kategori yang berbeda-beda. Hal tersebut berguna untuk memudahkan pengawasan dalam peredaran dan penggunaannya.

Selain ruang lingkup obat, terdapat ruang lingkup makanan atau pangan yang menjadi komponen pengawasan. Dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan, yang termasuk pangan adalah pangan segar, pangan olahan, pangan olahan hasil industri rumah tangga dan pangan siap saji. Pangan segar adalah pangan yang belum mengalami pengolahan yang dapat dikonsumsi langsung dan/atau yang dapat menjadi bahan baku pengolahan pangan. Pangan segar dapat dikonsumsi langsung oleh manusia tanpa mengalami pengolahan, seperti: buah-buahan dan sebagian sayuran; ataupun yang dapat menjadi bahan baku pengolahan pangan seperti biji kedelai, biji jagung, daging, ikan, susu, telur dan sebagainya.

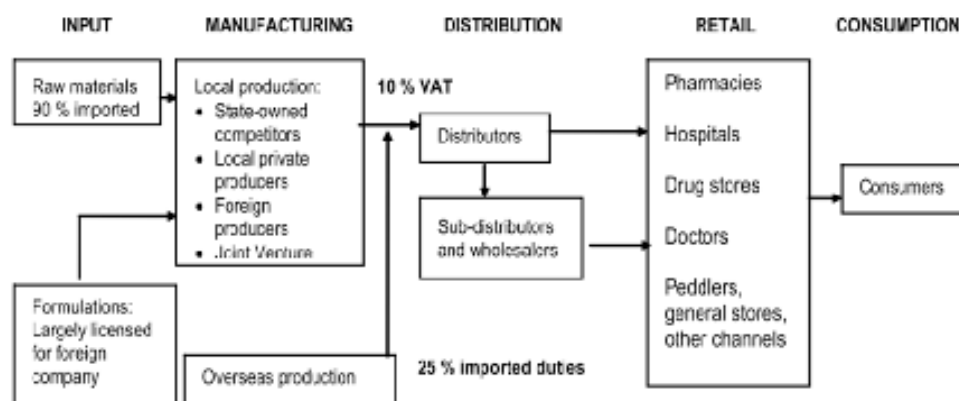
Dalam rangka pengawasan keamanan, mutu dan gizi pangan segar, menteri pertanian dan perikanan berwenang menetapkan jenis pangan segar yang wajib diuji secara laboratoris sebelum diedarkan dan menetapkan pedoman cara produksi pangan segar yang baik. Pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan. Pangan olahan mencakup pangan olahan yang siap untuk dikonsumsi langsung, maupun pangan olahan yang

harus dimasak terlebih dahulu yang selanjutnya digunakan sebagai bahan baku pangan, misalnya: tapioka, terigu, isolat protein kedelai, dan lainnya. Pangan olahan menjadi kewenangan BPOM, kecuali pangan olahan industri rumah tangga yang menjadi kewenangan dinas kesehatan kabupaten/kota dalam memberikan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga. Adapun pangan olahan yang dibebaskan memiliki surat persetujuan pendaftaran atau sertifikat pangan industri rumah tangga yaitu pangan sebagai berikut:

- a. Mempunyai masa simpan kurang dari tujuh hari pada suhu kamar; dan
- b. Dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dalam jumlah kecil untuk keperluan permohonan surat persetujuan pendaftaran, penelitian atau konsumsi sendiri.

Supply Chain Management dalam Peredaran Obat dan Makanan

Supply Chain Management atau Manajemen Rantai Pasokan (MRP) dapat dilihat untuk mengetahui peredaran obat dan makanan. MRP merupakan jaringan organisasi-organisasi yang terlibat dalam sebuah bisnis, melalui keterkaitan hulu dan hilir, dalam proses dan aktivitas yang berbeda guna menghasilkan nilai berupa produk dan jasa ke tangan konsumen utama. MRP juga dimaknai sebagai serangkaian keterkaitan antara pemasok dan pembeli barang dan jasa. Sebuah MRP yang lengkap melibatkan seluruh proses yang bermula dari aktivitas menghasilkan bahan baku hingga penyajiannya; pada pengguna akhir dari produk barang atau jasa yang dihasilkan tersebut. MRP tidak hanya meliputi aliran fisik, tetapi juga aliran informasi sepanjang saluran rantai pasokan tersebut (Mustamu, 2007). Oleh karenanya, kontrol terhadap seluruh saluran rantai pasokan menjadi jauh lebih sulit dibanding industri manufaktur lainnya. Berikut ini merupakan bagan rantai pasokan industri farmasi:



Bagan 1. Rantai Pasokan Industri Farmasi

Sumber: Knoop dalam Manajemen Rantai Pasokan Industri Farmasi di Indonesia, 2007.

Industri obat termasuk dalam industri yang kompleks karena memerlukan ilmu pengetahuan, teknologi, sumber daya manusia, regulasi, sarana dan prasarana tertentu. Selain itu, industri obat juga memiliki nilai komersial dan nilai ekonomi yang tinggi, dan juga memiliki nilai sosial yang tinggi dalam mencegah, merawat, dan menyembuhkan penyakit. Pada tahapan input, dibutuhkan penelitian dan pengembangan dalam membuat *master formula* obat. Pada tahapan *manufacturing*, diperlukan prosedur *Good Manufacturing Practices* (GMP). Untuk industri farmasi misalnya, antara lain diperlukan prosedur Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk obat, prosedur Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk obat tradisional dan prosedur Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB). Prosedur tersebut bertujuan untuk memastikan agar mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

Mutu obat bergantung kepada kebenaran kinerja seluruh pelaksanaan proses pembuatan obat. Hal tersebut harus dibangun mulai dari awal proses pembuatan. Persyaratan GMP menyatakan bahwa dokumen yang berhubungan dengan proses pembuatan produk obat harus mengandung informasi yang dibutuhkan; seperti: data setiap bahan awal yang digunakan, rincian instruksi dan tindakan pencegahan yang dilakukan pada saat pembuatan produk farmasi, serta berbagai informasi penting lainnya. Jika terjadi modifikasi yang disebabkan oleh perubahan alat atau perubahan jenis bahan yang digunakan, pengaruh modifikasi tersebut terhadap mutu sediaan, termasuk kinerja, harus dievaluasi dengan cara yang sesuai (Manurung, 2005). Dengan demikian dokumen suatu produk farmasi menjadi pedoman mutu produk farmasi yang dihasilkan guna mendapatkan mutu yang terjamin.

Hal penting dalam penjaminan mutu suatu produk tidak hanya mengandalkan pelulusan dari serangkaian pengujian, tetapi mutu produk dibangun sejak awal proses pembuatan produk, bangunan, peralatan dan sumber daya manusia yang terlibat. Selain itu, mutu produk dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau dengan cermat agar produk yang dihasilkan dapat memenuhi persyaratan. CPOB terdiri dari komponen SDM, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, validasi dan dokumentasi. Pengawasan mutu merupakan bagian dari CPOB yang berfokus pada pelaksanaan pengujian bahan, komponen dan produk yang sesuai dengan standar, pengujian lingkungan dan fasilitas. Pengawasan mutu juga berupa pembuatan spesifikasi, pengambilan sampel dan pengujian

(BPOM, 2013). Sebelum produk obat dipasarkan, terlebih dahulu harus mendaftar untuk mendapat izin edar dari lembaga otoritas yang berwenang. Untuk saat ini, di Indonesia dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Pada tahap distribusi diperlukan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). CDOB, yaitu cara distribusi atau penyaluran obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. CDOB berlaku pada aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dalam rantai distribusi. CDOB berlaku untuk obat, bahan obat dan produk biologi termasuk vaksin yang digunakan untuk manusia.

CDOB mensyaratkan komponen SDM, pelatihan, higiene, bangunan, peralatan, suhu, pengendalian lingkungan, peralatan, sistem komputer, kualifikasi dan validasi selama masa pengiriman, penerimaan, penyimpanan, pemisahan, pemusnahan, pengambilan, pengemasan, dan kegiatan ekspor dan impor. Aspek yang tak kalah penting dalam CDOB adalah pemusnahan obat atau bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan untuk didistribusikan agar tidak disalahgunakan. Produk yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran atau penyimpangan obat kepada pihak yang tidak berwenang. Selain CDOB, terdapat persyaratan khusus seperti produk rantai dingin (*Cold Chain Product*). Rantai dingin ini terkait dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan dan pengiriman vaksin.

Persyaratan meliputi sumber daya manusia, pelatihan, bangunan dan fasilitas. Fasilitas penyimpanan harus memiliki *chiller* atau *cold room* antara suhu +2°C sampai dengan +8°C untuk menyimpan vaksin campak, BCG, DPT, TT, DT, Hepatitis B dan DPT-HB. Selain itu, juga harus memiliki *freezer* antara suhu -15°C sampai dengan -25°C untuk menyimpan vaksin OPV (BPOM, 2012). Distribusi obat dilakukan oleh industri farmasi, Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan sarana penyimpanan produk farmasi milik pemerintah. PBF menyalurkan produk farmasi kepada fasilitas terkait pelayanan kesehatan seperti apotek, toko obat, Instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS), dan instalasi farmasi klinik dokter.

Pada tahap konsumsi, terdapat beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam penggunaan produk farmasi secara rasional. Dikatakan rasional jika

untuk penggunaan obat, misalnya diagnosis penyakit harus ditentukan dengan tepat, sehingga pemilihan obat dapat dilakukan dengan tepat dan akan terkena pada sasarannya dengan menimbulkan efek samping seminimal mungkin. Dalam upaya penggunaan obat secara rasional, perlu dipertimbangkan faktor-faktor, antara lain: ketepatan diagnosis klinik dan patofisiologi penyakit; tujuan terapi spesifik; tepat pemilihan obat; dosis yang tepat; tepat lama pemberian obat; pertimbangan efek samping obat, tepat informasi dan *dispensing* (penyerahan) obat (Staf Pengajar Departemen Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Sriwijaya, 2009) (Kementerian Kesehatan, 2011).

Kebijakan *Pre-Market*

Pengawasan *pre-market* dilakukan BPOM sebelum produk obat dan makanan beredar di pasaran. Upaya pengawasan terkait dengan keperluan registrasi, meliputi audit sertifikasi sarana, pelayanan konsultasi, serta sosialisasi peraturan di bidang obat dan makanan; termasuk cara pembuatan yang baik dan uji produk sebelum diedarkan. (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar tanggal 9 Juni 2017) Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat, bahwa setiap obat yang beredar di wilayah Republik Indonesia harus memiliki izin edar.

Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus diregistrasi di BPOM untuk dievaluasi terlebih dahulu terhadap keamanan, khasiat dan mutu serta penandaannya. Jika memenuhi persyaratan dan standar, maka diterbitkan surat persetujuan untuk diedarkan/nomor izin edar. Tata cara registrasi dan evaluasi berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 dan sebagaimana diubah menjadi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 3 Tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang objektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS POJ). Komite tersebut merupakan Komite independen yang terdiri dari pakar dan berasal dari berbagai universitas serta institusi terkait.

BPOM dan Komite melakukan pertemuan berkala untuk membahas dan mengevaluasi keamanan, kemanfaatan dan mutu obat dari data ilmiah yang diserahkan oleh industri farmasi. Data tersebut berupa data preklinik dan data klinik

serta data penunjang lain terkait keamanan untuk membuktikan keamanan dan khasiat obat, data mutu untuk menjamin terpenuhinya spesifikasi dan standar zat aktif, zat tambahan dan obat jadi serta bahan kemasan. Untuk menjamin mutu produk, BPOM mensyaratkan bahwa setiap obat jadi yang dihasilkan harus melalui proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Evaluasi penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan objektif, sehingga konsumen dapat menggunakan obat yang tepat dan aman.

Proses pendaftaran pangan di BPOM, yaitu sebagai berikut: pendaftar atau pelaku usaha yang ingin mendaftarkan produknya menyerahkan dokumen tentang produknya ke BPOM; selanjutnya pihak BPOM melakukan penilaian awal yang di mana jika produk tersebut tidak memenuhi standar pangan, maka akan ditolak dan berkas dikembalikan kepada pendaftar. Jika produk yang didaftarkan tersebut memenuhi standar mutu pangan, maka pendaftar wajib membayar biaya admininstrasi lewat salah satu Bank yang telah ditunjuk pihak BPOM. Setelah menerima pembayaran, pihak BPOM akan melakukan penilaian dan jika disetujui maka produk tersebut sudah mendapat izin edar secara resmi dari BPOM (Puspitasari, 2016: 354). Adapun pangan yang mendapat izin edar dari BPOM adalah pangan olahan skala industri dengan daya tahan pangan lebih dari tujuh hari.

Berdasarkan laporan BPOM tahun 2016, BPOM telah menyelesaikan 10.239 berkas permohonan registrasi obat dan produk biologi, terdiri dari 3.168 keputusan hasil pra registrasi (2.696 persetujuan, 49 pembatalan/penolakan dan 423 tambahan data), 7.071 keputusan registrasi terdiri dari: 241 keputusan untuk registrasi obat inovasi baru (51 persetujuan, 37 pembatalan/penolakan dan 153 tambahan data); 92 keputusan untuk registrasi produk biologi (12 persetujuan, 16 pembatalan/penolakan dan 64 tambahan data); 1.115 keputusan untuk registrasi obat *copy*/obat sejenis (415 persetujuan, 20 pembatalan/penolakan dan 680 tambahan data); 4.803 keputusan untuk registrasi variasi obat inovasi baru dan produk biologi dan obat *copy* terdiri dari 2.392 keputusan untuk registrasi variasi obat inovasi baru dan produk biologi (1.980 persetujuan, 118 pembatalan/penolakan dan 294 tambahan data); 2.411 keputusan untuk registrasi variasi obat *copy* (1.260 persetujuan, 40 pembatalan/penolakan dan 1.111 tambahan data); 820 keputusan registrasi ulang (*renewal*) obat dan produk biologi (579 persetujuan dan 22 pembatalan dan 219 tambahan data). Pada tahun 2015, telah diterima 79.453

permohonan pendaftaran pangan olahan, sedangkan keputusan yang diterbitkan sebanyak 70.237 (88,40%) yang terdiri dari 17.213 persetujuan pendaftaran, 6.603 persetujuan perubahan data (variasi), 1.013 penolakan pendaftaran dan 54.483 permintaan tambahan data. Surat persetujuan pendaftaran meliputi 1.027 persetujuan pendaftaran melalui pelayanan manual yang terdiri dari 723 untuk pangan olahan dalam negeri dan 304 untuk pangan olahan luar negeri dan 16.186 persetujuan pendaftaran secara elektronik yang terdiri dari 9.692 untuk pangan olahan dan 6.494 untuk pangan olahan.

Selain pengawasan *pre-market* di dalam negeri, penting untuk melihat perkembangan pengawasan obat dan makanan di luar negeri. Salah satunya pengawasan obat dan makanan di Amerika Serikat. *Food Drug Administration* (FDA) merupakan badan pengawas obat dan makanan di Amerika Serikat dan berpengaruh pada peredaran dan penggunaan obat dan makanan di seluruh dunia (Borchers, 2007: 1). FDA merupakan instansi pemerintah yang bertanggung jawab untuk mengatur pengembangan dan pemasaran obat-obatan, alat kesehatan, produk biologis, makanan, kosmetika, perangkat elektronik yang memancarkan radiasi dan produk veteriner guna memastikan keamanan dan keefektifannya (Howland, 2008: 15).

FDA memiliki kebijakan *pre-market* sebagaimana tertera dalam *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007*. Salah satu perkembangan kebijakan yaitu FDA lebih meningkatkan keterbukaan informasi kepada publik mengenai proses pengujian klinis suatu produk beserta hasilnya. Uji klinis merupakan salah satu jenis pemeriksaan keamanan, khasiat dan mutu obat yang dilakukan terencana dengan memberikan perlakuan penggunaan obat pada subjek manusia atau pasien. Sebelum amandemen, keterbukaan informasi mengenai uji klinis suatu produk hanya dilakukan pada produk yang bertujuan pencegahan dan pengobatan penyakit serius dan mengancam jiwa dan yang disertai dengan dana hibah dari pemerintah. Keterbukaan informasi tersebut ada di basis data *National Library of Medicine*. Tujuan dari keterbukaan informasi adalah memberikan informasi kepada masyarakat terutama kepada pasien dan dokter mengenai uji klinis yang sedang berlangsung termasuk informasi mengenai deskripsi riwayat produk yang lebih terperinci (Kishore, 2010: 469).

Uji klinis biasanya dilakukan pada obat baru walaupun penemuan, pengembangan dan pemasaran obat baru merupakan proses yang kompleks, sulit, mahal dan terkadang kontroversial. (Howland,

2008: 15). Uji klinis merupakan rangkaian proses yang sangat ketat yang terdiri dari beberapa tahapan. Tahap pertama, dilakukan uji pada manusia sehat; tahap kedua, dilakukan uji pada manusia dengan penyakit tertentu sesuai indikasi obat; dan tahap tiga, dilakukan uji pada populasi manusia dengan penyakit tertentu sesuai indikasi obat. Jika hasil uji klinis cukup meyakinkan, maka produsen dapat mendaftarkan produknya pada FDA. Uji klinis juga dilakukan pada saat produk telah beredar di pasaran untuk mengetahui efek samping penggunaan obat.

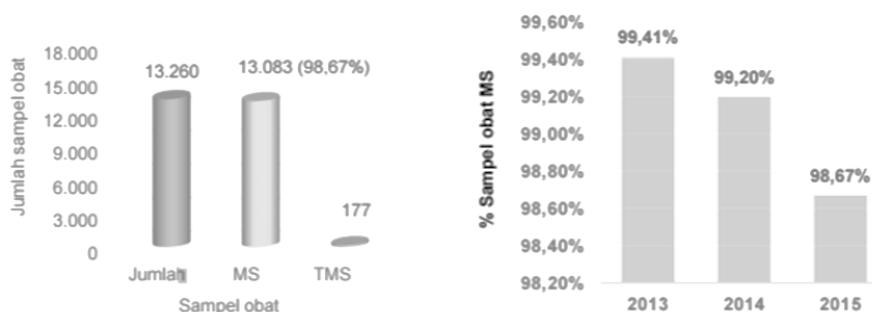
Di Indonesia, uji klinis terhadap khasiat obat baru (bukan obat *copy*) telah dilakukan terhadap manusia sebagai salah satu syarat untuk memastikan efektivitas, keamanan dan gambaran efek samping akibat pemberian obat. Hal ini dikarenakan, uji praklinik atau uji pada hewan saja tidak cukup untuk menjamin khasiat akan terlihat pada manusia. Dokumen dan hasil uji klinis ini menjadi acuan BPOM untuk memberikan izin edar. Kegiatan uji klinis mempunyai standar etika tertentu yang harus dijunjung, seperti: kerahasiaan identitas dan segala informasi mengenai pasien dan tidak ada pemaksaan pasien untuk ikut menjadi sampel uji klinis.

Keikutsertaan pasien dalam uji klinis harus dinyatakan secara tertulis atau *informed consent* (Rahmatini, 2010: 31-38). BPOM berwenang melakukan evaluasi dan memberikan persetujuan pelaksanaan uji klinis dan juga persetujuan untuk memasukkan obat dari luar negeri untuk dilakukan uji klinis di Indonesia. Adapun tata laksana persetujuan uji klinis tertera dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. Dalam rangka pengawasan pelaksanaan uji klinis yang telah mendapatkan persetujuan, BPOM berwenang melakukan inspeksi ke pusat uji klinis di fasilitas pelayanan kesehatan seperti klinik, puskesmas dan rumah sakit. Tujuan inspeksi untuk memastikan uji klinis sesuai dengan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Selama inspeksi dilakukan pemeriksaan atau verifikasi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman uji klinis dan sumber lain. Indonesia dengan iklim tropis merupakan negara yang mempunyai potensi besar untuk dikembangkan menjadi tempat uji klinis terutama obat-obatan penyakit tropis di dunia.

Mengenai kebijakan *pre-market*, juga terkait kebijakan pemerintah dalam memasukkan obat impor untuk obat penyakit langka (*orphan drugs*). Pelaku usaha biasanya memusatkan riset pada obat-obatan yang penjualannya dapat menghasilkan keuntungan, sehingga obat untuk penyakit umum, terutama penyakit kronis akan populer. Berbeda halnya dengan penyakit yang tidak umum atau langka yang lebih sedikit menarik perhatian pelaku

usaha (Merrill, 1994: 51). Di Indonesia, makanan dan obat untuk penyakit langka tidak tersedia di Indonesia dan harus diimpor dari luar negeri. Kegiatan impor makanan dan obat untuk penyakit langka terkendala di bagian bea cukai dan dikenakan pajak sebesar 10 persen karena digolongkan sebagai barang mewah. Pelaku usaha di Indonesia seringkali menolak untuk mendatangkan obat yang dibutuhkan untuk merawat pasien penyakit langka tersebut. Demikian juga pada makanan

pedoman sampling tahun 2015. Pada tahun 2015, telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 13.260 sampel obat yang disampling dari sejumlah sarana distribusi dan pelayanan kesehatan (termasuk narkotika dan psikotropika). Dari hasil pengujian yang telah dilakukan, 177 sampel (1,33%) tidak memenuhi syarat mutu dengan parameter meliputi kadar, uji disolusi, keseragaman kandungan, keasaman, waktu hancur, susut pengeringan, dan isi minimum.



Grafik 3. Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Terapeutik/Obat Tahun 2015 dan Persentase Obat Memenuhi Syarat Tahun 2013-2015

Sumber: Laporan Tahunan BPOM Tahun (2016)

untuk pasien penyakit langka harus melewati prosedur yang sangat panjang dan lama padahal ada anak yang hidupnya tergantung dari nutrisi dari makanan dan obat tersebut.² Suatu penyakit dikatakan langka jika dialami oleh kurang dari dua ribu orang, biasanya penyakit genetik akibat perkawinan satu darah misalnya. Di negara maju yang sistem pembayaran kesehatannya cukup besar, memungkinkan untuk dibayar oleh pihak asuransi atau negara.³

Kebijakan *Post-Market*

Pengawasan Obat dan Makanan setelah beredar di masyarakat (*post-market*) melalui: a) Pengambilan sampel dan pengujian; b) Peningkatan cakupan pengawasan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia oleh 33 Balai Besar POM atau Balai POM; c) Investigasi awal dan penyidikan kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan di pusat dan daerah.

Berdasarkan laporan BPOM tahun 2016, jenis dan jumlah obat yang disampling dan diuji oleh Balai Besar/Balai POM di 31 provinsi mengacu pada

Regulatory action terhadap produk yang tidak memenuhi syarat dilakukan dengan perintah penarikan kembali dari peredaran (*recall*), dan tambahan sanksi administratif mulai dari peringatan, peringatan keras, serta perintah larangan produksi obat terkait sampai dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan yang efektif. Pengujian vaksin dilakukan oleh Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) BPOM. Tahun 2015 telah diuji 208 sampel vaksin, terdiri dari 105 sampel dari pihak ketiga atau dari industri (PNBP), 100 sampel uji rujuk vaksin dari Balai POM dan 3 sampel kasus. Dari hasil pengujian, semua sampel vaksin tersebut memenuhi syarat. Selain itu PPOMN menerbitkan sertifikat pelulusan Uji vaksin baik produk lokal (BIO Farma) maupun impor, juga telah diberikan sebanyak 1.064 sertifikat, dengan rincian: Bio Farma 886 sertifikat dan vaksin impor 178 sertifikat.

Berdasarkan laporan BPOM tahun 2016, BPOM telah melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi produk farmasi, utamanya untuk menjamin kepatuhan implementasi CPOB dan CDOB. Pada tahun 2015 telah dilakukan inspeksi sebanyak 175 kali terhadap 133 Industri farmasi meliputi inspeksi *pre-market* dan inspeksi *post-market*. Terdapat industri farmasi yang diinspeksi lebih dari 1 kali sehubungan dengan kasus dan inspeksi terhadap beberapa jenis fasilitas, yaitu: 1 industri farmasi diinspeksi 7 kali, 1 industri farmasi diinspeksi 5 kali, 1 industri farmasi diinspeksi 4 kali, 6 industri farmasi diinspeksi 3 kali, serta 17 industri farmasi diinspeksi 2 kali.

² Hari Penyakit Langka: Perjuangan Panjang Mendapatkan Obat Penyakit Langka, <http://www.femina.co.id/health-diet/hari-penyakit-langka-perjuangan-panjang-mendapatkan-obat-penyakit-langka>, diakses tanggal 1 April 2017.

³ Seminar Panel: Personalized Medicine, Orphan Disease Drugs and the Future of Health Economics, <http://www.kebijakankesehatanindonesia.net/23-agenda?start=416>, diakses tanggal 1 Mei 2017.

Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2015 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium sejumlah 13.974 sampel pangan olahan yang terdaftar di BPOM, 3.261 sampel pangan dengan izin edar dari dinas kesehatan, dan 4.726 pangan tidak terdaftar. Dari seluruh hasil pengujian, masih ditemukan produk pangan yang mengandung bahan berbahaya yang disalahgunakan sebagai bahan tambahan pangan yaitu: sebanyak 162 sampel mengandung boraks; 110 sampel mengandung *rhodamin B*; 228 sampel mengandung formalin dan 4 sampel mengandung *methanyl yellow*.

Pengawasan *post-market* juga dilakukan di daerah. Misalnya, BBPOM Denpasar melakukan pengawasan sarana produksi, sarana distribusi dan pengawasan produk Obat dan Makanan dengan cara sampling dan melakukan uji laboratorium. Hasil dari pengawasan obat dan makanan ditemukan rata-rata jumlah kasus di wilayah kerja BBPOM Denpasar sekitar 40 – 50 kasus per tahun. Dari temuan kasus-kasus, dilakukan tindak lanjut yang mengacu pola tindak lanjut dari Pusat Penyidikan Obat dan Makanan (PPOM) atau petunjuk tindak lanjut yang dikeluarkan oleh masing-masing direktorat di BPOM. Untuk memutuskan apakah sebuah kasus ditindaklanjuti secara *pro justitia* atau tidak, maka dilakukan gelar kasus yang melibatkan PPNS dan pejabat terkait di BBPOM Denpasar. Tahun 2016 ada sepuluh kasus yang ditindaklanjuti secara *pro-justitia* (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar tanggal 28 Februari 2017). Sedangkan di Maluku Utara, rata-rata jumlah kasus yang ditemukan pada tahun 2016 sebanyak 20 kasus. Di antara temuan tersebut, satu kasus telah ditindaklanjuti ke tingkat *pro justitia* yakni distributor kosmetik yang tidak memiliki izin edar. (Wawancara dengan Kepala BPOM Sofifi tanggal 28 Februari 2017)

Mengacu pada *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007*, perkembangan kebijakan pengawasan *post-market* obat dan makanan ditingkatkan melalui kewenangan FDA untuk meminta pelaku usaha melakukan studi klinis dan studi keselamatan terhadap penggunaan produk. Hal ini guna mengevaluasi risiko serius yang mungkin bisa ditimbulkan dari adanya pelaporan kejadian yang tidak diinginkan. Selama ini FDA mengabaikan kegiatan tersebut (Kishore, 2010: 469) (Schultz, 2007: 2217). Di Indonesia, ketika ada kejadian tidak diinginkan yang serius dan mengakibatkan kematian ibu melahirkan pada penggunaan obat injeksi Buvanest Spinal 0,5% Heavy 4 ml/5 produksi industri farmasi PT Kalbe Farma, Tbk di Siloam

Hospital Village Karawaci pada tanggal 14 Februari 2015, BPOM membentuk Tim Audit Investigasi dan melakukan pemeriksaan CPOB di PT Kalbe Farma, Tbk dan CDOB di Pedagang besar Farmasi (PBF) PT. Enseval Puta Megatrading, Tbk serta melakukan *monitoring* farmakovigilans di rumah sakit tersebut. BPOM juga meminta pelaku usaha melakukan investigasi dan kajian manajemen risiko terhadap dugaan terjadinya pencampuran Buvanest dengan komponen lain.⁴ Mengenai kemungkinan terjadinya hal ini belum diantisipasi dengan kajian studi keselamatan, sehingga menjadi penting agar BPOM juga berwenang meminta pelaku usaha membuat studi keselamatan terhadap kemungkinan timbulnya kejadian yang tidak diinginkan.

Pengawasan *post-market* juga diperlukan terhadap obat-obatan yang dijual secara *online*. Obat-obatan *off-label* atau obat-obatan yang dijual di luar indikasi yang disetujui oleh BPOM juga merupakan obat yang sering dijual secara *online*. Misalnya, penggunaan obat untuk aborsi yang biasanya menggunakan *cytotec* dan *gastrul* yang merupakan obat dengan zat aktif *misoprostol*. Padahal obat tersebut terdaftar di BPOM dengan indikasi sebagai obat tukak lambung. Selain itu, obat *mifeprex* merupakan obat dengan zat aktif *mifepristone* yang tidak terdaftar di BPOM. Indikasi penggunaannya untuk kontrol hiperglikemi karena hiperkortisol.⁵ Tentunya pelaku usaha memasarkan produknya sesuai dengan indikasi sebagaimana yang telah didaftarkan sebelumnya. Meskipun demikian, ada kemungkinan kesengajaan dari tenaga medis dalam meresepkan obat untuk penggunaan *off-label* (Robertson, 2014: 545). Terkadang, ada kasus dimana ketika pasien mengalami kegagalan penggunaan obat, pasien cenderung meminta tenaga medis untuk memberikan obat di luar indikasi yang tertera pada label (*off-label*).

Di Amerika Serikat, sebelum tahun 1997 pemasaran *off-label* merupakan tindakan ilegal. Namun pada tahun 1997, kongres Amerika Serikat menyadari bahwa penggunaan *off-label* mempunyai sisi positif yaitu memunculkan konsep-konsep terapi obat baru berdasarkan bukti penggunaan

⁴ Siaran Pers Penjelasan Badan POM tentang Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius Terkait Injeksi Buvanest Spinal, <http://pom.go.id/new/index.php/view/pers/253/Siaran-Pers-Penjelasan-Badan-POM-Tentang-Kejadian-Tidak-Diinginkan-Yang-Serius-Terkait-Injeksi-Buvanest-Spinal.html>, diakses tanggal 1 Mei 2017.

⁵ Klarifikasi BPOM tentang Pemberitaan Penjualan Obat yang Digunakan untuk Aborsi secara *Online*, <http://www.pom.go.id/new./index.php/view/klarifikasi/18/Klarifikasi-Tentang--Pemberitaan-Penjualan-Obat-yang-Digunakan-Untuk-Aborsi-Secara-Online.html>, diakses tanggal 1 Mei 2017.

oleh manusia. Dimana hal ini dapat menghemat biaya yang dikeluarkan industri farmasi untuk mendapatkan perizinan dilakukannya uji klinik obat. Tahun 1997 FDA membuat panduan promosi penggunaan obat *off-label* yang didorong oleh distribusi informasi yang benar dan tidak menyesatkan, bisa berdasarkan jurnal-jurnal ilmiah (Gupta, 2014: 91). Di sisi lain, pada tahun 2013, industri farmasi GlaxoSmithKline di Amerika Serikat didenda US\$ 3 miliar dikarenakan terbukti melakukan kecurangan dengan melakukan promosi obat Paxil dan Wellbutrin yang tidak sesuai dengan indikasi sebagaimana yang terdaftar di FDA. Industri farmasi mempromosikan produk tersebut untuk dapat digunakan pada anak-anak, padahal FDA memberikan izin edar guna mengobati depresi pada individu berusia delapan belas tahun ke atas (McKenney, 2013: 231).

Penguatan Pengawasan *Pre-market* dan *Post-market* Obat dan Makanan

Upaya penguatan pengawasan obat dan makanan dapat dilakukan dengan peningkatan kapasitas kelembagaan badan pengawas. Saat ini, lembaga yang bertugas melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan di Indonesia adalah BPOM yang berada di tingkat provinsi, Balai Besar POM, Balai POM dan Pos POM yang berada di tingkat daerah. Dalam rangka mengoptimalkan upaya pengawasan obat dan makanan, saat ini dilakukan penataan organisasi dan tata kerja dalam bentuk Unit Pelaksana Teknis (UPT) di lingkungan BPOM. Penataan tersebut tertera dalam Peraturan Kepala BPOM RI Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. UPT tersebut berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala BPOM, yang secara teknis dibina

oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Utama. UPT dipimpin oleh seorang kepala. UPT mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan yang meliputi pengawasan atas produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahaya berbahaya. Adapun fungsi UPT antara lain:

- a. penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan
- b. pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetika, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya
- c. pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi
- d. pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi
- e. investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum
- f. pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu yang ditetapkan oleh Kepala BPOM
- g. pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen
- h. evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan
- i. pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan
- j. pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala BPOM sesuai dengan bidang tugasnya.

UPT di lingkungan BPOM terdiri atas dua klasifikasi, yaitu Balai Besar POM (tipe A dan tipe B) dan Balai POM (tipe A dan tipe B). Di bawah ini merupakan tabel Balai Besar POM dan Balai POM di wilayah Indonesia:

Tabel 1. Balai Besar POM dan Balai POM di Indonesia

No.	Balai Besar POM		Balai POM	
	Tipe A	Tipe B	Tipe A	Tipe B
1.	Banda Aceh	Bandar Lampung	Ambon	Batam
2.	Bandung	Banjarmasin	Bengkulu	Gorontalo
3.	Denpasar	Mataram	Jambi	Manokwari
4.	Jakarta	Padang	Kendari	Pangkal Pinang
5.	Jayapura	Pekanbaru	Kupang	Serang
6.	Makassar	Pontianak	Palangka Raya	Mamuju
7.	Manado	Samarinda	Palu	Sofifi
8.	Medan			
9.	Palembang			
10.	Semarang			
11.	Surabaya			
12.	Yogyakarta			

Namun pada kenyataannya, terdapat beberapa kendala yaitu:

- a. ruang lingkup pengawasan obat dan makanan yang cukup luas yaitu mencakup proses produksi, distribusi hingga konsumsi; mencakup kegiatan impor dan ekspor; serta perdagangan *online*.
- b. letak geografis, kondisi alam dan akses transportasi menjadi kendala tersendiri dalam melaksanakan upaya pengawasan obat dan makanan yang dilakukan UPT jika hanya ada di tingkat provinsi. Data BPS tahun 2015 menyebutkan bahwa jumlah pulau di Indonesia sebanyak 17.504 pulau. Namun di Provinsi Kepulauan Riau hanya memiliki 1 UPT yaitu Balai POM tipe B di Batam. Padahal wilayah tersebut memiliki jumlah pulau terbanyak yaitu 2.408 dan mempunyai kegiatan importasi obat dan makanan cukup padat, sehingga perlu pengawasan yang lebih menjangkau dari sekedar UPT yang ada di ibukota provinsi. Selain itu, dikarenakan faktor geografis, di UPT BPOM di wilayah administrasi Maluku Utara mengalami kendala untuk menjangkau Pulau Taliabu dan Kepulauan Sula. Jika ada perwakilan UPT di tiap kabupaten/kota akan lebih mudah dilakukannya upaya pengawasan obat dan makanan dan tenaga pengawas akan lebih mudah menjangkau wilayah tersebut.
- c. pengawasan obat dan makanan yang dilakukan selama ini belum mengakomodir kebutuhan lokal spesifik. Pengawasan akan efektif, efisien serta berdaya ungkit yang lebih baik jika dilakukan berdasarkan pemetaan kebutuhan pengawasan obat dan makanan yang mungkin berbeda kondisi dan penanganannya antara provinsi dan kabupaten/kota.
- d. kurangnya koordinasi dan kerja sama dengan instansi lain di tingkat kabupaten/kota. Koordinasi dan kerja sama biasanya akan lebih mudah jika dilakukan antar UPT dengan tingkat eselonisasi yang sama. Kondisi ini dialami di Provinsi Maluku Utara, dimana eselonisasi Kepala Balai POM berbeda dengan Kepala Dinas Kesehatan. Kepala Balai Besar POM merupakan jabatan eselon II B sedangkan Kepala Balai POM merupakan jabatan eselon III A. Di Provinsi Maluku Utara, Jabatan Kepala Balai POM Sofifi secara eselonisasi di bawah eselon Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Temuan Balai POM Sofifi seringkali tidak ditindaklanjuti oleh *stakeholder* terkait. Selain dengan Dinas Kesehatan, koordinasi Balai POM juga dilakukan dengan pihak Kepolisian.

- e. Berdasarkan Peraturan Kapolri Nomor 23 Tahun 2010 tentang Pengesahan Nomenklatur dan Titelatur Susunan Organisasi POLRI Tingkat Kepolisian Resort dan Kepolisian Sektor, Kepala Kepolisian Sektor (Kapolsek) merupakan jabatan eselon III B untuk wilayah urban, eselon IV A untuk wilayah rural dan wilayah IV B untuk wilayah pra rural. Sedangkan Kepala Kepolisian Resort Kota (Kapolresta) merupakan jabatan eselon II B dan Kepala Kepolisian Resort (Kapolres) merupakan jabatan eselon III A.
- f. Masih sering terjadi tumpang tindih pekerjaan antara UPT BPOM dengan Dinas Kesehatan Kabupaten, terutama di daerah yang terpencil yang tidak ada UPT BPOM. Hal ini mengingat struktur UPT Dinas Kesehatan telah sampai ke tingkat kabupaten/kota yaitu Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Puskesmas. Misalnya di Provinsi Maluku Utara, UPT Dinas Kesehatan seringkali melakukan upaya pengawasan obat dan makanan di wilayah terpencil yang tidak ada POS POM (UPT BPOM). Padahal wewenang pengawasan obat dan makanan adalah wewenang BPOM beserta UPT-nya
- g. Masih terbatasnya sumber daya manusia di UPT tingkat provinsi, mengakibatkan upaya pengawasan obat dan makanan termasuk upaya penyebaran komunikasi, informasi dan edukasi ke seluruh wilayah di kabupaten/kota tidak dapat dilakukan secara maksimal. Misalnya, UPT BPOM di Sofifi provinsi Maluku Utara, hanya memiliki SDM sebanyak 25 orang dan kondisi ini dinilai sangat kurang untuk melakukan keseluruhan fungsi pengawasan di 10 kabupaten/kota.

Oleh karena itu, diperlukan dukungan anggaran dan sumber daya yang tidak sedikit, dan struktur kelembagaan hingga tingkat kabupaten/kota. Selain dibutuhkannya UPT sampai ke tingkat kabupaten/kota, dibutuhkan pula penguatan terhadap kewenangan tenaga pengawas dan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM. BBPOM Denpasar dalam melaksanakan pengawasan obat dan makanan sering mengalami kendala terutama dalam hal tindak lanjut temuan. Hasil temuan yang dilakukan oleh tim penyidik BBPOM dilaporkan kepada dinas kesehatan setempat dan menjadi bahan pertimbangan untuk dilakukan tindak lanjut baik berupa sanksi administrasi maupun sanksi pidana. Kendala yang dihadapi adalah belum semua instansi bisa menindaklanjuti rekomendasi yang diberikan oleh BBPOM Denpasar. Selain itu, pemahaman terhadap aturan yang ada terkadang

berbeda antara satu instansi dengan instansi lain (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar tanggal 9 Juni 2017).

Selain penguatan kelembagaan, penguatan juga dilakukan pada wewenang tenaga Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS). PPNS merupakan pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberikan kewenangan khusus oleh undang-undang untuk melakukan penyidikan tindak pidana sesuai undang-undang yang menjadi dasar hukumnya. Dalam pelaksanaan tugasnya, PPNS berada di bawah koordinasi dan pengawasan penyidik POLRI. PPNS BPOM sesuai dengan 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), memiliki wewenang sebagai berikut:

1. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
2. melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan;
3. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan;
4. melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan;
5. melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan;
6. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan; dan
7. menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan⁶

Dalam kegiatan penyidikan, PPNS BPOM tidak berwenang melakukan pengeledahan, dan penangkapan tersangka. Adapun wewenang pengeledahan dan penangkapan dilakukan dengan kerja sama dengan kepolisian.

Hasil penyidikan diberikan kepada pihak terkait misalnya dinas kesehatan daerah yang mempunyai wewenang melakukan penutupan usaha. Namun terkadang, sering ditemui hasil penyidikan tersebut tidak ditindaklanjuti sebagaimana rekomendasi BPOM. Misalnya di Provinsi Bali hanya sekitar 20 persen hasil penyidikan yang sudah ditindaklanjuti dinas kesehatan. (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar, tanggal 28 Februari 2017) Di

sini BPOM tidak mempunyai wewenang menutup usaha obat dan makanan. Tentunya hal ini akan menjadikan upaya pengawasan kurang optimal dilaksanakan.

Upaya penguatan juga dapat dilakukan dengan memaksimalkan sanksi pidana guna memberikan efek jera pada pelaku kejahatan obat dan makanan. Namun sanksi yang dikenakan berbeda dengan yang tertera di dalam peraturan. Berdasarkan data BPOM 2016, hanya 52,11 persen hasil penyidikan BPOM yang sudah melalui tahap penyidikan oleh kepolisian, hanya 32,39 persen yang telah melalui tahap tuntutan dan hanya 11,27 persen yang masuk ke tahap pengadilan. Putusan pengadilan tertinggi hanya hukuman pidana penjara selama 8 bulan dengan denda Rp. 5 juta rupiah. Padahal di Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 196 tertera hukuman pidana yaitu setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud pada Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama sepuluh tahun dan denda paling banyak Rp. 1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Dan Pasal 197 berbunyi setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp. 1.500.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).

Selain itu, dibutuhkan juga pemberdayaan masyarakat dan sosialisasi yang intens kepada masyarakat. Menurut Ketua LPK Bali, yang perlu dilakukan ke depan, pengawasan obat dan makanan perlu merangkul semua komponen masyarakat misalnya lembaga konsumen dan lembaga lain untuk membantu instansi terkait di lapangan. Kasus pelanggaran obat dan makanan di Provinsi Bali setiap tahun mengalami peningkatan. Dari data LPK Bali, setiap tahun mencapai 150 kasus. Kasus yang paling banyak adalah kasus produk makanan sedangkan obat sangat sedikit konsumen yang menyampaikan keluhan. Produk makanan yang dilaporkan oleh konsumen di Bali adalah produk makanan atau jajanan yang menggunakan zat pewarna non pangan yang dijual di pasar tradisional Bali. Adapun keluhan obat yang diadukan konsumen yaitu obat diduga bermasalah yang masih dijual. Dari kasus yang masuk, LPK Bali telah melakukan mediasi antara konsumen dengan pelaku usaha produk makanan dan obat. Sebagian besar diselesaikan dengan baik berupa penggantian

⁶ Latar Belakang Pusat Pengudikan Obat dan Makanan, <http://www.pom.go.id/penyidikan/media.php?hal=latarb elakang&halaman=1>, diakses tanggal 1 April 2017.

produk jika konsumen di Bali dirugikan oleh pelaku usaha. (Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar, tanggal 28 Februari 2017)

Penutup

Simpulan

Pengawasan obat dan makanan baik *pre-market* maupun *post-market* merupakan upaya yang dapat dilakukan pemerintah untuk melindungi masyarakat Indonesia dari penggunaan dan pengkonsumsian obat dan makanan yang berbahaya bagi kesehatan. Pengawasan *pre-market* dilakukan sebelum produk beredar di pasaran. Upaya yang dilakukan, antara lain: pelaku usaha mendaftarkan produknya dengan berbagai macam persyaratan dan standar keamanan, mutu, khasiat/manfaat dan gizi guna mendapat izin edar dari BPOM. Pengawasan *post-market* dilakukan melalui uji laboratorium di BPOM terhadap produk yang telah beredar di pasaran. Upaya yang dilakukan saat ini belum menimbulkan efek jera, mengingat masih banyaknya kasus obat dan makanan ilegal dan palsu yang beredar di pasaran. Oleh karena itu, diperlukan berbagai cara untuk menguatkan upaya pengawasan yang telah dilakukan, termasuk meningkatkan koordinasi dan kerja sama antara instansi di pusat maupun di daerah.

Saran

Berdasarkan ulasan di atas, saran yang dapat diberikan antara lain diperlukan adanya peraturan perundangan-undangan setingkat undang-undang; yang mengatur secara khusus mengenai pengawasan obat dan makanan. Isinya tidak hanya mengakomodasi permasalahan pengawasan *pre-market* dan *post-market* terhadap kondisi dalam negeri, tetapi juga mempertimbangkan perkembangan kebijakan negara lain. Pengaturan diperlukan pula untuk memperkuat kelembagaan dengan membentuk UPT sampai ke tingkat kabupaten/kota. Penambahan wewenang tenaga pengawas obat dan makanan serta tenaga PPNS BPOM juga diperlukan dalam memperkuat upaya pengawasan obat dan makanan, diantaranya dengan memberikan wewenang menggeledah dan menangkap. Selain itu, diperlukan pemberdayaan masyarakat dan sosialisasi yang intens mengenai pentingnya penggunaan obat dan makanan yang sudah mendapat izin edar dan memenuhi ketentuan dan persyaratan keamanan, mutu, khasiat/manfaat dan gizi.

Dalam Prolegnas 2015-2019 terdapat tiga RUU yang terkait dengan pengawasan obat dan makanan yang memungkinkan mengakomodasi penguatan pengawasan obat dan makanan. RUU

tersebut antara lain RUU tentang Pembinaan, Pengembangan dan Pengawasan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, RUU tentang Praktik Kefarmasian dan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

Jurnal

- Baugh, David K, dkk. 2004. Medicaid Prescription Drug Spending in the 1990s: A Decade of Change. *Health Care Financing Review*. Vol. 25, No. 3, hlm. 5-23.
- Borchers, Andrea T, dkk. 2007. The History and Contemporary Challenges of the US Food and Drug Administration. *Clinical Therapeutics*. Vol. 29, No. 1, hlm 1-16.
- Gupta, Sandeep dan Roopa Nayak. 2014. Off-label use of Medicine: Perspective of Physicians, Patients, Pharmaceutical Companies and Regulatory Authorities. *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*. Vol. 5, No. 2, hlm 88-92.
- Howland, Robert H. 2008. How Are Drugs Approved? Part 1: The Evolution of the Food and Drug Administration. *Journal of Psychosocial Nursing*. Vol. 46, No.1, hlm. 15-19.
- Kishore, Raj dan Edward Tabor. 2010. Overview of the FDA Amendments Act of 2007: Its Effect on the Drug Development Landscape. *Drug Information Journal*. Vol. 44, hlm. 469-475.
- McKenney, Dina. 2013. Off-label Drug Promotion and the Use of Disclaimers. *Texas Law Review*. Vol 92, No.1, hlm. 231-252.
- Merrill, Richard A. 1994. Regulation of Drugs and Devices: An Evolution. *Health Affairs*. Vol. 13, No, 3, hlm. 47-69.
- Mustamu, Ronny H. 2007. Manajemen Rantai Pasokan Industri Farmasi di Indonesia. *Jurnal Manajemen dan Kewirausahaan*. Vol. 9, No. 2, hlm. 99-106.
- Puspitasari, Indriani. 2016. Peran Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Menanggulangi Peredaran Makanan yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Samarinda. *Jurnal Ilmu Pemerintahan*. Vol. 4, No. 1, hlm. 345-358.
- Rahmatini. 2010. Evaluasi Khasiat dan Keamanan Obat (Uji Klinik). *Majalah Kedokteran Andalas*. Vol. 34, No. 1, hlm. 31-38.
- Robertson, Christopher. 2014. When Truth Cannot be Persumed: The Regulation of Drug Promotion Under an Expanding First Amendment. *Boston University Law Review*. Vol. 94, No. 2, hlm. 545-574.

Schultz, William B. 2007. Bolstering the FDA's Drug-Safety Authority. *The New England Journal of Medicine*. Vol 357, No. 22, hlm. 2217-2219.

Yuningsih, Rahmi. 2016. Upaya Penguatan Pengawasan Obat. *Majalah Info Singkat*. Vol. VIII, No. 18/II/P3DI/September/2016, hlm. 9-12.

Buku

BPOM RI. 2012. *Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.

BPOM RI. 2013. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik 2012*. Jakarta: BPOM RI.

BPOM RI. 2016. *Laporan Tahunan Badan POM 2015*. Jakarta: BPOM RI.

Kementerian Kesehatan RI. 2011. *Modul Penggunaan Obat Rasional*. Jakarta: Kemenkes RI.

Manurung, July (Ed.). 2005. *Pemastian Mutu Obat: Kompendium Pedoman dan Bahan-Bahan Terkait, Vol.1*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.

Redaksi AgroMedia. 2005. *Sehat dengan Ramuan Tradisional: Pro & Kontra Buah Merah: Pendapat Pakar & Praktisi*. Jakarta: AgroMedia Pustaka.

Staf Pengajar Departemen Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Sriwijaya. 2009. *Kumpulan Kuliah Farmakologi*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.

Syamsuni. 2005. *Farmasetika Dasar dan Hitungan Farmasi*. Jakarta: Penerbit Buku Kedokteran EGC.

Peraturan Perundang-undangan

Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2015 tentang Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2015-2019.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat.

Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan.

Internet

Hari Penyakit Langka: Perjuangan Panjang Mendapatkan Obat Penyakit Langka, <http://www.femina.co.id/health-diet/hari-penyakit-langka-perjuangan-panjang-mendapatkan-obat-penyakit-langka>, diakses 1 April 2017.

Kerangka Konsep SisPOM, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/kerangkakonsep>, diakses 29 Maret 2017.

Klarifikasi BPOM tentang Pemberitaan Penjualan Obat yang Digunakan untuk Aborsi Secara Online, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/klarifikasi/18/Klarifikasi-Tentang--Pemberitaan-Penjualan-Obat-yang-Digunakan-Untuk-Aborsi-Secara-Online.html>, diakses 1 Mei 2017.

Latar Belakang Pusat Pengudikan Obat dan Makanan, <http://www.pom.go.id/penyidikan/media.php?hal=1atarbelakang&halaman=1>, diakses 1 April 2017.

Musnahkan Produk Ilegal Senilai 30 Miliar Rupiah, Badan POM terus Perangi Kejahatan Kemanusiaan, <http://www.pom.go.id/new/index.php/view/pers/328/musnahkan-produk-ilegal-senilai-30-miliar-rupiah---badan-pom-terus-perangi-kejahatan-kemanusiaan-.html>, diakses 1 April 2017.

Seminar Panel: Personalized Medicine, Orphan Disease Drugs and the Future of Health Economics, <http://www.kebijakankesehatanindonesia.net/23-agenda?start=416>, diakses 1 Mei 2017.

Siaran Pers: Penjelasan Badan POM tentang Kejadian Tidak Diinginkan yang Serius terkait Injeksi Buvanest Spinal, <http://pom.go.id/new/index.php/view/pers/253/Siaran-Pers-Penjelasan-Badan-POM-Tentang-Kejadian-Tidak-Diinginkan-Yang-Serius-Terkait-Injeksi-Buvanest-Spinal.html>, diakses 1 Mei 2017.

Wawancara

Wawancara dengan Kepala BBPOM Denpasar tanggal 28 Februari 2017.

Wawancara dengan Kepala BPOM Sofifi tanggal 28 Februari 2017.

Wawancara dengan BPOM tanggal 6 Juni 2017.