

**DINAMIKA REGULASI OBAT: PERSPEKTIF KOMPLEKSITAS,
KEBUTUHAN, DAN TANTANGAN DALAM INDUSTRI FARMASI
ARTIKEL REVIEW**

Chindy Elsa Ramadhani¹, Dewi Nur Halisa², Dian Yunita Dwie Lailiana³, Isna Wulan Mukaromah⁴, Aprilia Puji Astuti⁵, Maulidiyah Cholifah⁶, Ika Hepi Maidayanti⁷, Cantika Putri Amanda⁸, Rizma Salsa Salim⁹, Anisya Khusnul Khotimah¹⁰, Ferdiana Putri Gita Veronika¹¹, Marthy Meliana A.J¹², Dewi Rahmawati¹³

ramadhanichindy93@gmail.com¹, itsmehaaalisa@gmail.com², dianyunita557@gmail.com³,
wullan.m02@gmail.com⁴, liaprilial304@gmail.com⁵, chollifah123@gmail.com⁶,
ikaheppym20@gmail.com⁷, ptrcantika27@gmail.com⁸, rizmasalsas@gmail.com⁹,
anisyak03@gmail.com¹⁰, ferdianaverren@gmail.com¹¹, marthymeliana@uam.ac.id¹²,
dew.rahma81@gmail.com¹³

Universitas Anwar Medika

ABSTRAK

Regulasi obat merupakan tugas yang kompleks yang melibatkan beberapa pemangku kepentingan (stakeholders). Oleh karena itu terdapat beberapa persyaratan yang harus dipenuhi, antara lain dasar hukum, sumber daya manusia dan sumber daya keuangan yang memadai, independensi, dan transparansi. Regulasi hanya dapat berfungsi dengan baik apabila ditunjang oleh sumber daya manusia yang kompeten, serta berintegritas tinggi. Anggaran yang memadai dan berkesinambungan, akses terhadap ahli, hubungan internasional, laboratorium pemeriksaan mutu, dan sistem penegakan hukum di pengadilan yang dapat diandalkan. Penelitian ini menggunakan metode literatur review dengan penelusuran pustaka berdasarkan beberapa literatur mengenai regulasi obat. Hasil penelitian mendapatkan bahwa regulasi yang disusun diharapkan tetap dapat menjamin ketersediaan obat di pasaran untuk memenuhi kebutuhan konsumen khususnya dalam pelayanan kesehatan. Dalam proses penyusunan regulasi, konsultasi publik yang dilakukan hendaknya melibatkan semua stakeholder yang terkait dan mempertimbangkan aspek perilaku ekonomi.

Kata Kunci: Obat, Regulasi, Farmasi.

PENDAHULUAN

Berbagai penelitian di dunia farmasi lebih banyak dilakukan terhadap penelitian terkait Research and Development (R&D), pengaturan harga obat, regulasi terhadap harga obat, ketersediaan obat untuk pasien dan penyalahgunaan obat. Pengaruh adanya regulasi terhadap jumlah produksi obat secara langsung dipaparkan oleh Departemen Kesehatan dan Pelayanan, Food and Drug Administration (FDA) Amerika Serikat. Dalam temuannya mereka mengungkapkan bahwa regulasi yang ditetapkan oleh FDA, mengakibatkan kelangkaan atau ketidaksediaan obat dan produk biologi untuk pelayanan kesehatan khususnya terhadap terapi kanker. Hasil penelitian menyimpulkan bahwa kelangkaan obat di rumah sakit, apotek dan klinik dikarenakan karena biaya dan aturan teknis yang dikenakan membuat beberapa produsen menghentikan produksi obat.

Regulasi obat di Eropa dan Amerika dalam penelitian Lee dan Harzstein (2019) dijelaskan tentang adanya perubahan dalam kebijakan obat-obatan dari yang sebelumnya

lebih banyak mengatur khasiat, mutu dan penggunaan obat menjadi kebijakan atas dasar penyalahgunaan dan kontrol pasar. Tingkat penyalahgunaan obat di negara-negara berkembang menjadi fokus dari kebijakan tertentu karena kondisi khusus di negara tersebut. Munculnya aturan baru atau kebijakan pengawasan yang lebih ketat akan berdampak pada dua sisi keputusan suatu perusahaan. Dari penelitian ini disimpulkan bahwa ada kemungkinan regulasi akan mempengaruhi keputusan produsen obat di pasar farmasi.

METODE

Metode yang digunakan pada penelitian ini adalah literatur review dengan penelusuran pustaka berdasarkan beberapa literatur mengenai regulasi obat yang dilakukan melalui database google scholar maupun dari dokumen tertulis yang berupa undang-undang yang diberlakukan oleh pemerintah serta naskah artikel yang terpublikasi untuk dianalisis. Adapun kriteria inklusi yang diperoleh pada literatur review artikel ini yaitu 10 tahun terakhir menggunakan kajian pustaka dengan Bahasa Indonesia.

HASIL DAN PEMBAHASAN

No.	Judul Jurnal	Hasil	Referensi
1.	Kajian Pengelolaan dan Regulasi Obat Tidak Terpakai dan Obat Kedaluwarsa di Rumah Tangga di Kabupaten Padang Pariaman	Obat sisa dan kedaluwarsa masih ditemui di rumah tangga. Sebagian masyarakat tidak mengetahui pengelolaan obat-obat tersebut. Oleh karena itu pengelolaan obat sisa dan obat kedaluwarsa di rumah tangga perlu mendapat perhatian serius dari pemerintah daerah melalui rumusan regulasi daerah dan edukasi kepada masyarakat mengenai pentingnya mengelola obat dengan benar di rumah tangga untuk mencegah pencemaran lingkungan dan dampak yang merugikan bagi kesehatan masyarakat.	(Augia, Mery, & Yessy, 2022)
2.	Dampak Regulasi Obat-obat Tertentu terhadap Respon Industri Farmasi di Indonesia	Pengawasan dan perketatan yang dilakukan untuk mengurangi tingkat penyalahgunaan dan produksi ilegal melalui regulasi ternyata memberikan efek salah satunya mengurangi jumlah produksi OOT. Adanya regulasi memberikan pengaruh kepada produsen obat dalam mengambil keputusan produksi. Regulasi yang disusun diharapkan tetap dapat menjamin ketersediaan obat di pasaran untuk memenuhi	(Ernawati & Syarifah, 2022)

		kebutuhan konsumen khususnya dalam pelayanan kesehatan.	
3.	Urgensi Pembentukan Regulasi Penjualan Obat Melalui Media Online	Perlu dibentuk regulasi yang mengatur mengenai penjualan obat melalui media online yang bertujuan untuk melakukan penertiban penjualan obat sehingga tidak semua orang dapat menjual obat dengan bebas tanpa persyaratan. Hal-hal yang perlu diatur dalam regulasi penjualan obat melalui media online yaitu mengenai produk farmasi, pihak-pihak yang bisa melakukan penjualan obat melalui media online, pendaftaran situs penjualan obat dan pengawasan yang dilakukan sesuai dengan tugas dan kewenangan kementerian/lembaga pemerintah non kementerian terkait dengan penjualan obat melalui media online.	(Ariyulinda, 2018)
4.	Regulasi Iklan di Indonesia sebagai Media Promosi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan	Regulasi terkait iklan yang berlaku di Indonesia sudah selaras dengan regulasi yang berlaku secara internasional dan sudah mengatur secara detail mulai dari kriteria iklan, bahasa, media periklanan, tata cara pemberian persetujuan iklan, tata cara pengawasan iklan dan sanksi administratif. Perlu dilakukan edukasi terkait regulasi iklan dengan tujuan agar masyarakat lebih teliti dalam memilih produk sebelum konsumsi, memahami klaim khasiat, peringatan perhatian, kontra indikasi, aturan pakai dan kemungkinan efek samping.	(Veratrisna & Nurfitri, 2023)
5.	Analisis Penanggulangan Peredaran Obat Keras dan Obat-Obat Tertentu Melalui Media	Cara penanggulangan terhadap obat keras dan obat-obat tertentu yang beredar melalui media online melalui tindakan yang menurut cara hukum yang berlaku seperti penyitaan dan pemusnahan obat keras dan tertentu	(Ariestiana, 2020)

	Online	tersebut, akan tetap secara pelaksanaannya belum terlihat maksimal karena dari segi regulasi masih memiliki kelemahan mengingat belum adanya undang-undang khusus yang mengatur penegakan hukum terbatas cyber drugs regulasi yang baru di buat saja masih sebatas surat edaran dan juga permenkes dan juga masih kurangnya SDM para penegak hukum dalam menguasai dunia cyber sehingga para pelaku bebas memasarkan obat keras tersebut karea sulit dilacak dan teridentifikasi.	
6.	Upaya Penguatan Pengawasan Obat	Untuk mengoptimalkan pengawasan, dibutuhkan peningkatan kewenangan dan struktur kelembagaan BPOM melalui undang-undang. DPR dengan fungsi legislasi perlu mengusulkan RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan serta Pemanfaatan Obat Asli Indonesia agar menjadi prioritas tahun 2016 dan segera menyusun RUU tersebut. Selain itu, diperlukan juga peningkatan jumlah, kapastias penyidik BPOM. Diperlukan juga peningkatan sarana, prasarana, dan anggaran BPOM.	(Yuningsih, 2016)
7.	Regulasi Pengawasan Iklan Obat Tradisional yang Berlaku di Indonesia	Regulasi yang berlaku di Indonesia mengenai Periklanan khususnya Iklan Obat Tradisional ditentukan oleh Keputusan Menteri Kesehatan No.386/MENKES/SK/IV/1994. Pengawasan iklan obat tradisional dilakukan dengan pemantauan promosi/iklan, evaluasi iklan obat tradisional, tindak lanjut ke pelaku usaha, serta monitoring. Dalam regulasi tersebut sudah dijelaskan secara rinci terkait ketentuan-ketentuan yang boleh dan tidak boleh	(Qothrunnadaa & Ade, 2023)

		digunakan dalam iklan obat tradisional.	
8.	Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Penjualan Obat-Obatan Golongan Obat Keras secara Online	Bagi pelaku usaha yang melakukan kegiatan penjualan obat keras secara online, ditambah lagi tanpa resep dokter dan dengan badan usaha yang tidak memiliki izin dan tidak sesuai regulasi kefarmasian dapat dikenakan pelanggaran Pidana Pasal 197 Jo Pasal 106 Ayat (1) UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.	(Yusriono, Lailan, & Yetti, 2022)
9.	Pengetahuan tentang Legalitas Obat dan Tindakan Pembelian Obat secara Online untuk Covid-19	Sebagian besar responden (73,45%) memiliki tingkat pengetahuan sedang terkait legalitas obat. Sebanyak 85% responden telah melakukan pengecekan legalitas obat sebelum pembelian obat secara online dengan 12,4% diantaranya melakukan pengecekan dengan mengecek merek dan tanggal kadaluarsa. Berdasarkan uji korelasi yang dilakukan, penelitian kami menunjukkan bahwa tidak ada korelasi antara pengetahuan dan tindakan pengecekan legalitas obat. Oleh karena itu, diperlukan upaya untuk meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait legalitas obat.	(Ayunda dkk, 2023)
10.	Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online di Indonesia	Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah melakukan berbagai upaya untuk melindungi masyarakat dari obat tanpa izin edar yang dijual secara online dengan upaya pre-market dan post-market. Dalam menangani peredaran obat yang dijual secara online Badan Pengawas Obat dan Makanan bekerjasama dengan Interpol dan instansi pemerintah lain seperti Kementerian Komunikasi dan Informatika melakukan Operasi Pangea.	(Zuhaid, Turisno, & Suharto, 2016).

KESIMPULAN

Regulasi obat merupakan tugas yang kompleks yang melibatkan beberapa pemangku kepentingan (stakeholders). Oleh karena itu terdapat beberapa persyaratan yang harus dipenuhi, antara lain dasar hukum, sumber daya manusia dan sumber daya keuangan yang memadai, independensi, dan transparansi. Regulasi hanya dapat berfungsi dengan baik apabila ditunjang oleh sumber daya manusia yang kompeten, serta berintegritas tinggi. Anggaran yang memadai dan berkesinambungan, akses terhadap ahli, hubungan internasional, laboratorium pemeriksaan mutu, dan sistem penegakan hukum di pengadilan yang dapat diandalkan.

Regulasi yang disusun diharapkan tetap dapat menjamin ketersediaan obat di pasaran untuk memenuhi kebutuhan konsumen khususnya dalam pelayanan kesehatan. Dalam proses penyusunan regulasi, konsultasi publik yang dilakukan hendaknya melibatkan semua stakeholder yang terkait dan mempertimbangkan aspek perilaku ekonomi.

DAFTAR PUSTAKA

- Augia, T., Ramadani, M., & Markolinda, Y. (2022). Kajian Pengelolaan dan Regulasi Obat Tidak Terpakai dan Obat Kedaluarsa di Rumah Tangga di Kabupaten Padang Pariaman. *JSFK (Jurnal Sains Farmasi & Klinis)*, 9(1), 50-56.
- Ernawati, D., & Munira, S. L. (2019). Dampak Regulasi Obat-obat Tertentu Terhadap Respon Industri Farmasi di Indonesia. *Jurnal Kebijakan Ekonomi*, 16(1), 7.
- Ariyulinda, N. (2018). Urgensi Pembentukan Regulasi Penjualan Obat Melalui Media Online. *Jurnal Legislasi Indonesia*, 15(1), 37-48.
- Veratrisna, V., & Nurfitri, N. (2023). Regulasi Iklah di Indonesia sebagai Media Promosi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan. *HEALTHY: Jurnal Inovasi Riset Ilmu Kesehatan*, 2(2), 162-177.
- Ariestiana, E. (2020). Analisis Penanggulangan Peredaran Obat Keras dan Obat-obat Tertentu Melalui Media Online. *Indonesian Private Law Review*, 1(2).
- Yuningsih, R. (2009). Upaya Penguatan Pengawasan Obat.
- Qothrunnadaa, T., & Zuhrotun, A. (2023). Regulasi Pengawasan Iklan Obat Tradisional yang Berlaku di Indonesia. *Journal of Pharmaceutical and Sciences*, 1248-1256.
- Yusriono, B. A., Berampu, L. T., & Yetti, Y. (2022). Tanggung Jawab Hukum Pelaku Usaha Penjualan Obat-obatan Golongan Obat Keras Secara Online. *JOURNAL OF SCIENCE AND SOCIAL RESEARCH*, 5(3), 677-682.
- Ayunda, T. S., Prastiwi, M., Maheswari, A. I., Tampake, D., Andriani, D., Pide, G. L., ... & Sukorini, A. I. (2023). Pengetahuan tentang Legalitas Obat dan Tindakan Pembelian Obat secara Online untuk COVID-19. *Jurnal Farmasi Komunitas* Vol, 10(1), 34-38.
- Zuhaid, M. A. N., Turisno, B. E., & Suharto, R. (2016). Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar yang Dijual Secara Online di Indonesia. *Diponegoro Law Journal*, 5(3), 1-12.