



***Penerapan Guidelines For the Development of Measures
To Combat Counterfeit Drugs WHO 1999 di Indonesia***

SKRIPSI

Disusun untuk memenuhi persyaratan menyelesaikan Pendidikan Strata 1

Departemen Hubungan Internasional

Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik

Universitas Diponegoro

Penyusun

Nama : Bunga Lutfiana Sari

NIM : 14010413130096

DEPARTEMEN HUBUNGAN INTERNASIONAL

FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK

UNIVERSITAS DIPONEGORO

2017

HALAMAN PENGESAHAN

Judul Skripsi : Penerapan *Guidelines For the Development of Measures To Combat Counterfeit Drugs* WHO 1999 di Indonesia

Nama Penyusun : Bunga Lutfiana Sari

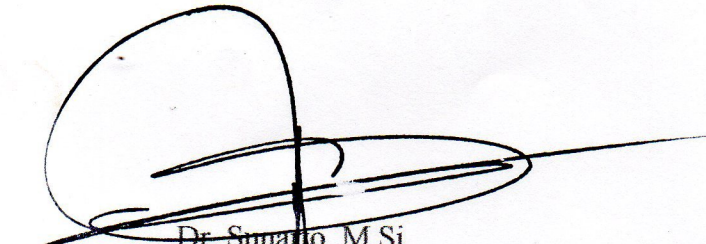
Jurusan : Hubungan Internasional

Dinyatakan sah sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan pendidikan Strata 1


Semarang, 9 Agustus 2017

Dekan

Wakil Dekan I



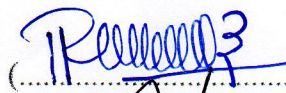
Dr. Sunarto, M.Si
NIP. 19660727.199203.1.001



Dr. Hedi Pudjo Santosa, M.Si
NIP. 19610510.198902.1.002

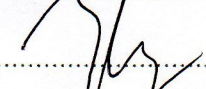
Dosen Pembimbing :

1. Ika Riswanti Putranti, SH, MH, Ph.D



(.....)

2. Marten Hanura, SIP, MPS



(.....)

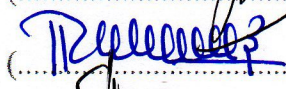
Dosen Penguji :

1. Marten Hanura, SIP, MPS



(.....)

2. Ika Riswanti Putranti, SH, MH, Ph.D



(.....)

3. Sheiffi Puspapertiwi, SIP, MA



(.....)

SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Bunga Lutfiana Sari
NIM : 14010413130096
Fakultas : Ilmu Sosial dan Ilmu Politik
Jurusan : Hubungan Internasional

Dengan ini menyatakan bahwa Skripsi yang saya susun dengan judul :

***Penerapan Guidelines For Development of Measures to Combat Counterfeit
Drugs WHO 1999 di Indonesia***

adalah benar-benar hasil karya saya sendiri dan bukan merupakan plagiat dari skripsi orang lain. Apabila di kemudian hari pernyataan saya tidak benar, maka saya bersedia menerima sanksi akademis yang berlaku (dicabut predikat kelulusan dan gelar kesarjanaannya).

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, untuk dapat dipergunakan apabila diperlukan.

Semarang, 9 Agustus 2017

Pembuat Pernyataan,

Bunga Lutfiana Sari

HALAMAN MOTTO

Bismillah. Walk, Run, and Jump!

فَإِنَّ مَعَ الْعُسْرِ يُسْرًا
إِنَّ مَعَ الْعُسْرِ يُسْرًا

Karena sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan

Sesungguhnya sesudah kesulitan itu ada kemudahan.

(Qs. Al-Insyirah : 5-6)

HALAMAN PERSEMBAHAN

Teruntuk yang paling berjasa,
Bapak H. Faozan dan Ibu Hj. Astutik.

KATA PENGANTAR

Dengan mengucapkan puji dan syukur ke hadirat Allah SWT Yang Lagi Maha Pengasih Lagi Maha Penyayang, karena dengan rahmat, hidayah, petunjuk, ridho, dan kasih sayang-Nya penulis dapat menyusun skripsi dengan judul **“Penerapan *Guidelines For the Development of Measures To Combat Counterfeit Drugs WHO 1999 di Indonesia*”** hingga selesai.

Skripsi ini disusun sebagai salah satu syarat menyelesaikan pendidikan Strata 1 (Program Srajan) pada jurusan Hubungan Internasional Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Diponegoro. Proses penyusunan skripsi ini tidak lepas dari bantuan, bimbingan, dukungan, dan do'a dari banyak pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini, penulis ingin menyampaikan terimakasih sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Dr. Sunarto, M.Si sebagai Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Diponegoro.
2. Ibu Ika Riswanti Putranti, SH, MH, Ph.D sebagai Kepala Departemen Hubungan Internasional yang telah membantu dan mendukung penulis dalam perkuliahan maupun penyusunan skripsi.
3. Ibu Shary Charlotte HP, S.IP, MA sebagai Dosen Wali yang telah membantu dan mendukung penulis dalam perkuliahan.
4. Bapak Marten Hanura, S.IP, M.PS sebagai Dosen Pembimbing I yang telah bersedia membimbing dan mendukung serta senantiasa memberikan banyak pesan kepada penulis selama penulisan skripsi ini.
5. Ibu Ika Riswanti Putranti, SH, MH, Ph.D sebagai Dosen Pembimbing II yang telah bersedia membimbing dan mendukung serta memberikan motivasi kepada penulis selama penulisan skripsi ini.
6. Ibu Sheiffi Puspapertiwi, S.IP, MA sebagai Dosen Penguji dan Dosen Pembimbing III yang telah bersedia menguji dan membimbing penulis selama penulisan skripsi ini.
7. Bapak dan Ibu Dosen departemen Hubungan Internasional dan jajaran administrasi departemen Hubungan Internasional serta Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Diponegoro.
8. Kedua orang tua penulis, Bapak H. Faozan dan Ibu Hj. Astutik yang telah berjasa membesarkan dan mendidik penulis serta memanjatkan do'a sepanjang masa untuk penulis.

9. Adik Dewi Rahmawati Ningrum Sari, Mbak Ida, Mbak Elly, dan Mbak Indah serta keluarga besar penulis yang telah memberi semangat untuk penulis.
10. Sahabat sholehah penulis, Anna Rahmadianty.
11. Teman-teman Humas BEM Undip tersayang dan terasik, Kiki Nur Asri, Dita Roykhana NR, Yasmin Aulia Rachma, Yanuar, Afrian, Kristian, Arief, Thomas, Enggar, Argo, Eva, Ayu, Rosta, Dewi, Tika, Ulfa, dan Nunu.
12. Teman-teman PSDM HMHI 2015, HMHI 2015, BEM Undip 2015, Merangkul FISIP BEM FISIP Undip 2014, dan BEM FISIP Undip 2013.
13. Teman-teman Klub Ngalam terpolitik dan terfaedah, Naila, Nara, Didi, Hawis, Rijal, dan Shafa.
14. Teman-teman pria favorit, yang menjadi tempat berbagi cerita dan berkonsultasi mengenai apapun, Basyir, Adam, Ilyas, Opan, Isal, Jai, dan lainnya.
15. Teman spesial, Awa.
16. Teman-teman HI Undip 2013.
17. Teman kos yang baik hati dan tersetia dalam suka dan duka, Cintya Naryadita Pratama dan teman tervacation, Nancy Birgita Tololiu.
18. Teman-teman KKN Desa Pringapus Kecamatan Ngadirejo Kabupaten Temanggung terkocak kesayangan, Sasa, Fani, Dita, Ka Martin, Bayu, dan Ghani.
19. Teman-teman di seluruh Universitas Diponegoro yang mengenal penulis.
20. Staf-staf Biro Kerjasama Luar Negeri Kementerian Kesehatan RI yang ramah dan bersedia menerima penulis sebagai anak magang dan membimbing, terutama Mbak Rika, Mbak Miya, Ka Jasmin, Mas Rendra, Ibu Winda, Mas Dias, Pak Oni, Ibu Sheila, Mas Reza, Mbak Isna, Mbak Sari, Mbak Rani, Ka Sarah, Ibu Ita, Ibu Wulan, Mbak Vania, Mbak Lastri, Mas Septa, Bu Lely, Ka Dea, Pak Ferdi, Ibu Dini, Pak Wayan, Mbak Ika, Ibu Diah, Ibu Misna, Pak Hermadi, Mbak Juni, Pak Woto, dan staf Kementerian Kesehatan lainnya.
21. Ibu Tiodora Sirait, SH, MH dan Ibu Joan Aprilia Arland, S.Apt dari Badan POM yang telah bersedia menjadi narasumber dalam penelitian ini.
22. Bapak dr. Sutopo, MM, M.Kes yang telah bersedia menjadi narasumber dalam penelitian ini.
23. Dan seluruh pihak pendukung.

Semoga Allah SWT membalas kebaikan sesuai dengan jasa yang telah diberikan kepada penulis. Penulis menyadari penelitian ini masih memiliki banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis dengan terbuka menerima kritik dan saran

yang membangun bagi penyempurnaan skripsi ini. Semoga skripsi ini dapat membawa kebermanfaatan untuk Indonesia dan dunia.

Semarang, Agustus 2017

Penulis

Bunga Lutfiana Sari

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
SURAT PERNYATAAN.....	iii
HALAMAN MOTTO.....	iv
HALAMAN PERSEMBAHAN.....	v
KATA PENGANTAR.....	vi
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR DIAGRAM.....	xii
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR TABEL.....	xiv
DAFTAR SINGKATAN.....	xv
ABSTRAKSI.....	xvi
ABSTRACT.....	xvii

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Rumusan Masalah.....	9
1.3 Tujuan.....	9
1.4 Manfaat.....	10
1.5 Kerangka Teori	
1.5.1 Kerjasama Internasional.....	11
1.5.2 Rezim Internasional.....	14
1.6 Metode Penelitian	
1.6.1 Definisi Konseptual	
1.6.1.1 <i>Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs WHO 1999</i>	17
1.6.1.2 Obat Palsu.....	18

1.6.1.3 <i>Compliance</i>	19
1.6.1.4 <i>Soft Law</i>	20
1.6.1.5 Kepentingan Nasional.....	22
1.6.1.6 Kepentingan Bersama.....	23
1.6.2 Definisi Operasional	
1.6.2.1 <i>Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs WHO 1999</i>	24
1.6.2.2 Obat Palsu.....	24
1.6.2.3 <i>Compliance</i>	25
1.6.2.4 <i>Soft Law</i>	25
1.6.2.5 Kepentingan Nasional.....	26
1.6.2.6 Kepentingan Bersama.....	27
1.6.3 Tipe Penelitian.....	27
1.6.4 Jangkauan Penelitian.....	27
1.6.5 Teknik Pengumpulan Data.....	28
1.6.6 Teknik Analisis Data.....	28
1.6.7 Sistematika Penulisan.....	29

BAB II OBAT PALSU SEBAGAI ISU KESEHATAN GLOBAL

2.1 Obat Palsu di Berbagai Kawasan.....	30
2.1.1 Uni Eropa.....	31
2.1.2 Amerika Serikat.....	33
2.1.3 Benua Afrika.....	34
2.1.4 ASEAN.....	35
2.2 Isu Obat Palsu dalam <i>World Health Organization</i>	38
2.2.1 <i>Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified, and Counterfeit (SSFFC)</i>	40
2.2.2 Kronologi Pembahasan Isu Obat Palsu.....	44
2.3 Isu Obat Palsu di Indonesia.....	49

BAB III PENERAPAN *GUIDELINES FOR DEVELOPMENT OF MEASURES TO COMBAT COUNTERFEIT DRUGS 1999* DI INDONESIA

3.1 <i>Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs 1999</i> sebagai <i>Soft Law</i>	55
3.2 Penerapan <i>Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs 1999</i> di Indonesia.....	57

3.3 Alasan Penerapan Penerapan <i>Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs</i> 1999 di Indonesia	
3.3.1 Kepentingan Nasional.....	70
3.3.2 Kepentingan Bersama.....	74
3.3.3 <i>Compliance</i>	79
3.4 Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia sebagai <i>National Drug Regulatory Authority</i>	82

BAB IV PENUTUP

4.1 Kesimpulan.....	93
4.2 Saran.....	95

DAFTAR PUSTAKA.....	97
---------------------	----

LAMPIRAN

DAFTAR DIAGRAM

Diagram 1.1 Kategori Jenis Obat Palsu.....	3
Diagram 1.2 Kasus Obat Palsu per Kawasan Tahun 2015.....	5
Diagram 2.1 Penemuan Obat Palsu di Indonesia Tahun 2010-2015.....	49
Diagram 3.1 Peta Konsep Kordinasi antar DRA.....	71

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Pemalsuan Obat Palsu di Berbagai Kawan 2011.....	31
Gambar 3.1 Struktur Organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.....	84
Gambar 3.2 Tampilan Laman cekbpom.pom.go.id.....	91
Gambar 3.3 Tampilan Aplikasi BPOM Versi Mobile.....	92

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Anggaran dan Proyeksi Anggaran Negara Anggota ASEAN.....	37
Tabel 2.2 Kronologi Isu Obat Palsu di WHO.....	48
Tabel 3.1 Peraturan Kesehatan Republik Indonesia terkait Obat dan Farmasi .	58
Tabel 3.2 Rekomendasi WHO untuk Tanggung Jawab DRA.....	62
Tabel 3.3 Komparasi Rekomendasi WHO perihal Tanggung Jawab DRA dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.....	64
Tabel 3.4 Tahapan Pemeriksaan Obat Palsu.....	86

DAFTAR SINGKATAN

APAC	: Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations
ASEAN	: Association of South East Asia Nations
BPOM RI	: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
DMP-DAP	: Division of Drug Management and Policies and Action Programme on Essential Drugs
DRA	: Drug Regulatory Authority
EGA	: European Generic Medicines Association
EMA	: European Medicines Agency
FDA	: Food and Drug Administration
FIP	: International Pharmaceutical Federation
ICDRA	: International Conference of Drug Regulatory Authorities
ICPO-Interpol	: International Criminal Police Organization
IFPMA	: International of Pharmaceutical Manufacturers Associations
IMPACT	: International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce
JPMA	: Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
MSM	: Member State Mechanism
NDRA	: National Drug Regulatory Authority
PBF	: Pabrik Besar Farmasi
PFIPC	: Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime
PPWG	: Pharmaceutical Product Working Group
PSI	: Pharmaceutical Security Institute
RAPS	: Regulatory Affairs Professionals Society
SSFFC	: Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified, and Counterfeit
UNDOC	: United Nations Office on Drugs and Crime
UNICRI	: United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute
WCO	: World Customs Organization
WHA	: World Health Assembly
WHO	: World Health Organization
WHPA	: World Health Professions Alliance

Penerapan *Guidelines for the Development of Measures To Combat Counterfeit Drugs WHO 1999* di Indonesia

ABSTRAK

Era globalisasi yang kini semakin menghapus batas-batas antar negara tidak sepenuhnya membawa dampak yang positif. Salah satu dampak negatif yang ditimbulkan adalah peredaran obat palsu kini hampir merambah ke seluruh dunia. Oleh karena itu, isu obat palsu menjadi permasalahan bersama masyarakat dunia yang harus segera diatasi secara bersama-sama. Pembahasan isu dan pemberantasan secara teknis tidak henti-hentinya dilakukan oleh *World Health Organization* bersama negara anggota hingga lahirnya *Guidelines For Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* pada tahun 1999. Pedoman ini berguna untuk menyelaraskan tindakan negara anggota dalam menangani obat palsu agar lebih sistematis dan efektif. Dalam penelitian ini, Indonesia sebagai salah satu negara anggota WHO turut menerapkan pedoman tersebut. Penelitian ini akan membahas mengenai alasan Indonesia menerapkan *Guidelines For Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999* di sistem pemerintahan dan hukum nasional, yang tentunya pedoman tersebut hanya bersifat sebagai rekomendasi (non-legally binding). Melalui perspektif Neoliberalisme yang banyak menjelaskan mengenai kepentingan dalam kerjasama internasional, penelitian ini akan mengungkap keuntungan apa saja yang Indonesia terima dari penerapan pedoman tersebut. Hasil dari penelitian ini adalah Indonesia menerapkan *Guidelines For Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999* melalui distribusi visi dan misi dalam peraturan nasional dan memiliki alasan kepentingan di balik penerapannya.

Kata Kunci : *Guidelines For Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999*, Indonesia, Obat Palsu, Kepentingan

Implementation of Guidelines For the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs WHO 1999 in Indonesia

ABSTRACT

The globalization era, which now has increasingly removed interstate's barrier, is not solely positive. One of the negative impacts which has occurred is the inevitable dissemination of counterfeit drugs across the world. Thus, the counterfeit drugs issue has become a common problem of international society and has to be tackled together. The discourse of the issue and technical counter-measure are relentlessly sought by WHO along with it's member countries until the creation of Guidelines For Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs in 1999. The guidelines was formulated for harmonizing member countries's efforts for the more systematic and effective way in tackling counterfeit drugs dissemination. In this thesis, Indonesia as one of the WHO member countries, is abide and implementing the guidelines. This thesis will discuss about the motives behind Indonesia's Guidelines For Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999 implementation into governmental system and municipal law while the guideline is merely a recommendation. Through the neoliberalism perspective, which is rich in the explanation about self-interest in international cooperation, this research will provide explanatory analysis about Indonesia's interest in the guidelines' implementation. The result of this research is Indonesia distributes the vision and mission of Guidelines For Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs in National Law and Indonesia has interest-based motives of the implementation.

Keywords : Guidelines For Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs 1999, Indonesia, Counterfeit Drugs, Interest