

BAB II

OBAT PALSU SEBAGAI ISU KESEHATAN GLOBAL

Pada bab Pendahuluan telah dijabarkan latar belakang permasalahan obat palsu dan kaitannya dengan Indonesia. *Guidelines for development of measures to combat counterfeit drugs 1999* merupakan salah satu pedoman yang berhasil dirilis oleh *World Health Organization* guna menyeragamkan tindakan negara anggota dalam menangani permasalahan obat palsu. Implementasi dari pedoman tersebut dapat disesuaikan dengan permasalahan dan kondisi di masing-masing negara. Akan tetapi, perlu dibahas lebih detil mengenai isu obat palsu yang berkembang menjadi isu global agar urgensi dari penelitian ini dapat diterima oleh masyarakat.

Pada bab ini akan dijelaskan permasalahan obat palsu di beberapa kawasan di belahan dunia dan tindakan penanganan pada kawasan-kawasan tersebut guna mempertegas bahwa obat palsu merupakan isu vital bagi seluruh masyarakat global serta kronologi munculnya isu obat palsu sebagai isu kesehatan global. Kemudian, penulis juga akan menjelaskan isu obat palsu di Indonesia.

2.1 Obat Palsu di Berbagai Kawasan

Obat palsu atau dalam bahasa Inggris disebut *counterfeit drugs/medicines* memiliki perkembangan isu yang berbeda di masing-masing negara, kawasan, maupun organisasi internasional. Adanya perkembangan isu obat palsu dalam berbagai elemen internasional ini merupakan fakta tersendiri bahwa obat palsu

menjadi salah satu permasalahan vital di dunia. Untuk mengetahui jumlah penemuan obat palsu di berbagai kawasan di dunia dapat dilihat pada gambar 2.1 berikut.

Gambar 2.1 Penemuan Obat Palsu di Berbagai Kawasan Tahun 2011



Sumber : Pharmaceutical Security Institute dalam un.org, 2013.

Berdasarkan gambar di atas dapat disimpulkan bahwa obat palsu sudah menjadi permasalahan bagi kesehatan global yang perlu ditangani. Oleh karena itu, masing-masing kawasan memiliki respon yang berbeda-beda terhadap isu obat palsu. Berikut beberapa gambaran mengenai perkembangan isu obat palsu di berbagai kawasan di dunia.

2.1.1 Uni Eropa

Menurut Uni Eropa, obat palsu terbagi ke dalam dua bagian besar, yakni : *falsified medicines* dan *counterfeit medicines*. *Falsified medicines* merupakan obat palsu yang didesain menyerupai obat asli. Sedangkan, *counterfeit medicines*

merupakan obat yang tidak mematuhi hukum hak cipta dan hak merek dagang. *Falsified medicines* diindikasikan dengan beberapa karakteristik, yaitu: 1) mengandung bahan aktif di bawah standar atau salah dosis; 2) dengan sengaja menghilangkan identitas atau sumber obat; 3) menggunakan kemasan palsu, bahan aktif yang salah atau bahan aktif berkualitas rendah (<http://www.ema.europa.eu>, 2017).

Permasalahan obat palsu di Eropa serupa dengan permasalahan obat palsu di wilayah maju lainnya, yaitu obat yang lebih banyak dipalsukan adalah obat *'lifestyle'* yang mahal, seperti hormon, steroid, dan antihistamin. Berbeda dengan negara berkembang yang lebih banyak dipalsukan merupakan kelompok obat *'life saving'*, seperti obat malaria, tuberkolisis, dan HIV/AIDS (<http://www.ema.europa.eu>, 2017).

Uni Eropa sendiri memiliki peraturan perundang-undangan yang ketat untuk menangani permasalahan obat palsu di regional. *Legal framework* dibentuk untuk mengatur perizinan, produksi, dan distribusi obat hingga akhirnya hanya obat-obat yang berizin dan pedagang yang diakui yang dapat menyediakan obat untuk dijual, termasuk dalam penjualan terlegitimasi melalui internet.

Pada Juli 2011, Uni Eropa memperkuat perlindungan terhadap pasien dan konsumen dengan mengadopsi *Directive 2011/62/EU of The European Parliament and of The Council on Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products* (<http://www.ema.europa.eu>, 2017).

Melalui *Directive* ini, diharapkan wilayah Uni Eropa dapat lebih aman dari ancaman obat palsu. Setiap negara anggota Uni Eropa wajib mengimplementasikan *Directive* ini terhitung sejak Januari 2013.

2.1.2 Amerika Serikat

Menurut *US Food and Drug Administration* atau FDA, obat palsu memiliki ciri-ciri sebagai berikut: a) terkontaminasi; b) mengandung bahan aktif yang salah; c) dibuat dengan komposisi bahan aktif yang salah; d) tidak mengandung bahan aktif yang sesuai; e) dikemas dengan kemasan yang tidak sesuai (<http://www.fda.gov>, 2017).

Di Amerika Serikat sendiri obat palsu menjadi isu yang sangat vital. Pemerintah Amerika Serikat sendiri menganggap obat palsu sebagai salah satu permasalahan ekonomi negara (perdagangan). *United States Trade Representative* (USTR) menyatakan bahwa Amerika Serikat memiliki fokus tersendiri terhadap isu obat palsu, yakni dengan membentuk kebijakan perdagangan khusus dengan Algeria, Austria, Belgia, Cina, Kolombia, Republik Ceko, Ekuador, Hungaria, Italia, Korea, Lithuania, Selandia Baru, Portugal, Romania, Taiwan, dan Turki (<http://www.raps.org>, 2016).

Menurut *Regulatory Affairs Professionals Society* (2016), 97% obat palsu yang berhasil ditangkap di wilayah Amerika Serikat pada Tahun Fiskal 2015 berasal dari luar negeri, yakni Cina, Hongkong, India, dan Singapura. USTR sendiri menghargai usaha dari otoritas Hongkong yang secara lebih ketat

menangani isu obat palsu dan mengadakan Operasi Pemberantasan Obat Palsu Bersama dengan Pemerintah Singapura (<http://www.raps.org>, 2016).

2.1.3 Benua Afrika

Menurut WHO, lebih dari 120.000 orang meninggal per tahunnya di Afrika dikarenakan mengkonsumsi obat anti-malaria palsu. Anti-malaria tersebut disinyalir WHO sebagai obat substandar atau obat yang tidak mengandung bahan aktif. Sepertiga dari obat anti-malaria yang berada di rantai distribusi sub-Saharan Afrika merupakan obat palsu. Bahkan, obat palsu tersebut ditemukan di sarana kesehatan seperti apotek, klinik, toko obat, ataupun dijual melalui jejaring internet (<http://www.bbc.com>, 2016).

Ottiglio sebagai staf dari *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations* (IFPMA) mengatakan bahwa di negara-negara dengan badan pengawas obat yang kekurangan dana dan staf, dan penegakan hukum juga lemah, maka kegiatan pemalsuan akan terus berkembang dan beroperasi (<http://www.bbc.com>, 2016).

Oleh karena hal tersebut, pada pertemuan *WHO Regional Committee for Africa* di Addis Ababa pada tanggal 19-23 Agustus 2016, Menteri Kesehatan negara-negara di benua Afrika membahas mengenai strategi untuk mengurangi kejahatan pemalsuan obat di kawasan.

Direktur regional WHO untuk Afrika, Dr Matshidiso Moeti, mengusulkan sebuah strategi dengan tujuan memperkuat *National Regulatory Authorities* (NMRA) di masing-masing negara. NMRA yang kuat akan dapat memastikan

hanya produk medis yang aman dan berkualitas baik yang tersedia di negara bersangkutan. Usulan-usulan yang berhasil disampaikan oleh Moeti adalah sebagai berikut: 1) Pada tahun 2018, negara-negara diwajibkan untuk memastikan adanya pengawasan reguler terhadap semua produk medis yang beredar di pasaran; 2) Selama jangka waktu yang sama, disarankan agar negara-negara memiliki akses ke laboratorium pengendalian mutu yang tersertifikasi, dan memulai tinjauan bersama terhadap aplikasi untuk uji klinis; 3) Strategi selanjutnya yakni mendesak negara-negara untuk membentuk badan-badan pemerintahan dan sistem manajemen kualitas (NMRA) pada tahun 2025; 4) Pada periode yang sama, aplikasi uji klinis atau otorisasi pemasaran produk medis harus dilakukan secara rutin maksimal enam bulan; 5) Diharapkan negara-negara dapat menyediakan sumber daya manusia, keuangan dan teknis yang memadai bagi NMRA untuk dapat menyelaraskan peraturan mereka dengan standar dan inisiatif internasional; dan 6) Setiap dua tahun, akan ada penilaian mengenai penerapan strategi berdasarkan seperangkat indikator yang disepakati (<http://www.africanews.com>, 2016).

2.1.4 Association of Southeast Asian Nations (ASEAN)

ASEAN merupakan organisasi regional dalam bidang geopolitik dan ekonomi yang terbentuk sejak 8 Agustus 1967 di Bangkok. ASEAN kini beranggotakan sebelas negara yang berada di kawasan Asia Tenggara. Tujuan dibentuknya organisasi ini adalah untuk meningkatkan pertumbuhan ekonomi,

kesejahteraan sosial, pengembangan budaya, dan menjaga stabilitas dan perdamaian di kawasan Asia Tenggara.

Kawasan Asia Tenggara merupakan kawasan yang cukup besar dan strategis. Diamati dari lokasi geografisnya yang berada di antara benua Asia dan benua Australia dan di antara Samudra Pasifik dan Samudra Hindia, dan ditambah dengan terlintasnya garis 0 derajat atau katulistiwa di negara Indonesia (bagian dari Asia Tenggara) . Lokasi strategis ini membuat Asia Tenggara menjadi jalur perlintasan perdagangan internasional, misalnya: pelayanan perdagangan Singapura yang berhasil mencapai \$416.7 miliar di tahun 2015 (<http://www.singstat.gov.sg>, 2017). Angka tersebut membuktikan bahwa sebagian besar perdagangan internasional bergantung pada Asia Tenggara.

Namun, lokasi yang strategis tersebut tidak hanya membawa keuntungan, tetapi juga tantangan bagi pemerintah negara anggota ASEAN. Banyaknya volume ekspor dan impor yang terjadi di kawasan harus diimbangi dengan regulasi yang lebih ketat untuk mencegah permasalahan dan kejahatan terorganisir.

Salah satu kejahatan terorganisir yang berpotensi terjadi di kawasan ASEAN adalah peredaran obat palsu. Pada tahun 2014, penjualan obat di pasar ASEAN mencapai angka \$20 miliar, hal ini ditunjang oleh Asia yang diproyeksikan menjadi kawasan pelayanan kesehatan terbesar nomor tiga di pasar global pada tahun 2015 (Rahman, 2016).

Potensi ASEAN untuk menjadi pasar penjualan obat sudah tidak dapat diragukan. Hal ini tercermin dari jumlah anggaran yang dialokasikan negara-

negara ASEAN untuk pelayanan kesehatan di masing-masing negara. Untuk mengetahui pengeluaran anggaran dan proyeksi anggaran pelayanan kesehatan, dapat dilihat dari tabel 2.1 berikut.

Tabel 2.1 Anggaran dan Proyeksi Anggaran Negara Anggota ASEAN

No.	Negara	Anggaran Pelayanan Kesehatan (tahun 2013)	Proyeksi Anggaran Pelayanan Kesehatan (tahun 2020)
1.	Thailand	US\$ 15,8 miliar	-
2.	Indonesia	US\$ 5 miliar	US\$ 9,9 miliar
3.	Filipina	US\$ 3 miliar	US\$ 8 miliar
4.	Malaysia	US\$ 3 miliar	-
5.	Singapura	US\$ 2.400 per kapita	-
6.	Vietnam	US\$ 100 per kapita	-

Sumber : Rahman (2016). *Meeting. 5th Asia Parthnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC) 2016.*

Dari isi tabel di atas, dapat disimpulkan bahwa negara-negara anggota ASEAN sangat mengutamakan isu kesehatan di wilayah negara masing-masing, terutama untuk sektor pelayanan kesehatan, termasuk akses masyarakat terhadap obat-obatan.

Namun, permasalahan akses masyarakat terhadap obat esensial masih saja ditemukan. Contohnya, ditemukan obat anti-malaria palsu di daratan Asia Tenggara, penelitian terbaru menyatakan 38 % sampai 53% obat-obatan di apotek dan toko merupakan obat palsu dengan hologram yang dipalsukan (Stevens, 2013).

Untuk menghindari permasalahan terkait kesehatan di kawasan ASEAN khususnya mengenai obat-obatan pada tahun 1999, negara anggota ASEAN membentuk *Pharmaceutical Product Working Group* (PPWG). Tujuan dibentuknya PPWG ialah untuk mengembangkan skema harmonisasi dari regulasi farmasi di negara anggota ASEAN untuk melengkapi dan memfasilitasi tujuan adanya *ASEAN Free Trade Area* (AFTA), khususnya penyisihan batas teknis perdagangan, tanpa mengurangi kualitas obat, kebermanfaatan obat, dan keselamatan (Rahman, 2016).

Demikian penjelasan mengenai permasalahan obat palsu di berbagai kawasan. Meskipun masing-masing kawasan memiliki penanganan tersendiri, namun masih diperlukan penanganan bersama-sama secara global guna memperkuat kordinasi penanganan agar lebih optimal. Oleh karena itu, isu obat palsu menjadi salah satu pembahasan dalam *World Health Organization*.

2.2. Isu Obat Palsu dalam *World Health Organization*

Dahulu obat palsu hanya menjadi isu penting terbatas bagi negara berkembang di kawasan Asia (Bidin, 2009). Namun, sekarang obat palsu sudah menjadi permasalahan vital hampir di seluruh negara di belahan dunia. Seperti yang sudah tertulis pada sub-bab sebelumnya, bahwa di negara maju seperti Amerika Serikat dan kawasan Eropa pun tidak dapat terhindar dari obat palsu. Menurut WHO (dalam Bidin, 2009), diperkirakan lebih dari satu persen obat yang beredar di negara maju merupakan obat palsu, persentase ini meningkat hingga sepuluh persen secara global. Sedangkan, di negara berkembang diperkirakan sepertiga dari obat yang ada dalam cincin distribusi merupakan obat palsu.

Kemunculan isu obat palsu sebagai suatu permasalahan global pertama kali tersebut pada *WHO Conference of Experts on Rational Drug Use di Nairobi, Kenya* pada tahun 1985 (WHO pada Bidin, 2009). Dari pertemuan tersebut dihasilkan *WHO Guidelines for Developing National Drug Policies* yang berhasil dirilis pada tahun 1988. Latar belakang dari hadirnya *WHO Guidelines for Developing National Drug Policies 1988* adalah penemuan-penemuan data dan observasi langsung di berbagai negara pada tahun 1976 dan 1977. Setahun sebelum dilakukannya observasi tersebut yakni pada tahun 1975, pada Majelis Kesehatan Dunia ke-28, lahir resolusi WHA 28.66 yang menyadari akan perlunya pengembangan kebijakan obat yang menghubungkan penelitian, produksi, dan distribusi obat dengan kebutuhan kesehatan (who.int, 2017). Dalam konferensi tersebut juga disebutkan bahwa bisnis obat palsu sebenarnya sudah ada sejak tahun 1946 (Bidin, 2009). Penemuan akan adanya obat palsu pertama kali yakni pada April 1946, di tengah akibat buruk dari Perang Dunia II, intel Amerika Serikat dan Inggris menangkap sepuluh orang di Berlin dalam kasus produksi, kepemilikan, dan penjualan penisilin palsu (bmj.com, 2016).

WHO sebagai organisasi internasional yang bertanggungjawab pada kesehatan dunia menyadari bahwa obat palsu merupakan momok yang harus ditangani. Menurut WHO, perlu adanya kolaborasi, kerjasama, dan kordinasi antar negara dan organisasi internasional untuk menjamin akses masyarakat global terhadap produk kesehatan yang aman, berkualitas, dan berkhasiat.

Di era globalisasi, produk medis tidak hanya diproduksi dan diperuntukkan untuk wilayah yang sama. Namun, produk medis dapat dibuat di

suatu wilayah, dikemas di wilayah lain, dan dijual di wilayah yang lainnya. Salah satu dampak dari globalisasi ini harus didampingi dengan sistem pengawasan yang ketat untuk melindungi masyarakat dunia dan sistem kesehatan secara keseluruhan dari ancaman SSFFC.

SSFFC adalah penamaan untuk menghimpun definisi-definisi obat palsu di seluruh dunia yang hingga kini belum tersepakati. Berikut penjelasan mengenai SSFFC secara detail.

2.2.1 Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified, and Counterfeit (SSFFC)

SSFFC adalah singkatan dari *Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified, and Counterfeit*. WHO menggunakan istilah SSFFC karena hingga kini belum ada kesepakatan bersama dalam mendefinisikan obat palsu. Obat palsu masih memiliki definisi yang luas, karena masih bergantung pada hukum masing-masing negara dan kawasan.

Sebelumnya, para negara anggota WHO sudah menyepakati terminologi dari *Substandard Medical Product* (who.int, 2017), yaitu “*Substandard medicines (also called out of specification (OOS) products) are genuine medicines produced by manufacturers authorized by the National Medicines Regulatory Authority (NMRA) which do not meet quality specifications set for them by National standards*”. Dengan kesepakatan tersebut, obat-obatan substandar merupakan obat yang diproduksi oleh perusahaan berizin namun tidak memenuhi spesifikasi kualitas yang telah ditentukan. Setiap perusahaan farmasi di suatu negara tentu

wajib mendaftarkan perusahaan sebagai badan yang resmi di mata hukum guna memperlancar produksi dan distribusi produk perusahaan. Kemudian, setiap produk farmasi yang ingin diedarkan tentu wajib memperoleh izin edar oleh lembaga berwenang. Sebelum diberi izin edar, akan dilakukan proses pengujian terhadap produk farmasi tersebut. Dalam proses pengujian ini, biasanya badan penguji akan memberikan ketentuan khusus bagi produk tersebut termasuk kualitas produk.

Sedangkan, *counterfeit* mempunyai terminologi yang berbeda bagi WHO. Definisi *counterfeit* lebih dihubungkan dalam konsep hukum (hak cipta). Pengadilan di seluruh dunia mendefinisikan *counterfeit* dengan beragam definisi. Namun, beberapa negara anggota mendefinisikannya sesuai dengan definisi WHO sebelumnya, yaitu :

A counterfeit medicine is one which is deliberately and fraudulently mislabelled with respect to identity and/or source. Counterfeiting can apply to both branded and generic products and counterfeit products may include products with the correct ingredients or with the wrong ingredients, without active ingredients, with insufficient active ingredient or with fake packaging.

Di sebagian negara di dunia membedakan terminologi *Substandard* dan *Counterfeit* dengan terminologi *Spurious*, *Falsely labelled*, dan *Falsified*. Namun, di beberapa negara lainnya mendefinisikan SSFFC dalam satu kesatuan konsep tertentu pada hukum nasional.

SSFFC sendiri bukan masalah yang dapat diremehkan. Seluruh negara di dunia bersama badan-badan internasional yang ada sepakat untuk menjadikan permasalahan SSFFC ini sebagai isu utama dalam dunia kesehatan. SSFFC bukan

hanya merugikan pasien tetapi juga mengurangi kepercayaan terhadap produk medis, pelayanan kesehatan, dan sistem kesehatan. Oleh karena itu, WHO bekerjasama dengan para pemangku kekuasaan untuk meminimalisir risiko SSFFC dengan mengumpulkan data dan berbagi pengetahuan serta pendampingan pelaksanaan untuk negara anggota.

Menurut WHO, globalisasi merupakan faktor utama yang menyebabkan obat palsu dapat beredar dengan luas di seluruh penjuru dunia. Produk media diproduksi, dikemas, dan dijual di tempat yang berbeda-beda, sehingga dapat menantang kestabilan hukum di wilayah yang berbeda-beda. Permasalahan dapat saja muncul ketika bahan obat-obatan diimpor oleh suatu negara dari negara lain, maka hukum yang digunakan antara kedua negara tersebut tentu berbeda. Permasalahan juga dapat ditemukan ketika produk medis dikemas maupun didistribusikan. Keketatan hukum di masing-masing negara pun berbeda-beda, negara di kawasan terintegrasi seperti kawasan Eropa cenderung memiliki penemuan kasus obat palsu lebih rendah dibandingkan dengan kawasan Asia yang lebih banyak negara berkembang. Menurut Gibson (dalam Bidin, 2009F), total obat-obatan palsu di negara berkembang mencapai persentase 25% dari keseluruhan persediaan obat dunia.

Ditambah lagi, pada abad ke-21 dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang kian maju. Masyarakat dapat membeli semua hal yang diinginkan dari tempat yang berjauhan sekalipun, tidak terkecuali obat-obatan dan kosmetika sebagai salah satu komoditinya. Melalui jaringan internet dan

telekomunikasi ini berhasil dibuka pasar global, wadah bagi para penjual dan konsumen dapat berinteraksi secara langsung. Pengawasan terhadap transaksi jual beli melalui online pun lebih sulit dilakukan, karena jaringan yang terlalu luas dan batas yang semu seperti definisi internet itu sendiri, dunia tanpa batas. Melalui Operasi Pangea, WHO yang diketua oleh Interpol berhasil menemukan 2,4 juta pil palsu dan ilegal di tahun 2011, dengan total nilai ekonomi sebesar 20,7 juta (Ossola, 2015).

Pengawasan merupakan kunci utama dalam upaya melindungi pasien dan sistem kesehatan dunia dari ancaman SSFFC. Pengawasan yang dimaksud ialah sebagai sebuah bentuk kerjasama internasional antar berbagai aktor yang terkait. WHO sebagai badan kesehatan dunia menyebarluaskan informasi mengenai ancaman SSFFC ke seluruh penjuru dunia agar negara anggota dapat digandeng mencegah SSFFC menyentuh masyarakat, mendeteksi SSFFC lebih dini saat obat palsu memasuki pasar dan merespon SSFFC secara tepat dan konsisten. SSFFC merupakan ancaman bersama yang perlu ditangani hingga level nasional dan regional.

Biasanya WHO akan mempererat hubungan dengan negara anggota dan para pemegang kebijakan lainnya untuk menurunkan risiko produk SSFFC, antara lain melalui arahan pengembangan kebijakan, praktek pengujian produk, pengumpulan dan analisis data, dan pengencaran isu SSFFC serta analisis terhadapnya.

2.2.2 Kronologi Munculnya Isu Obat Palsu

Kemunculan isu obat palsu sebagai suatu permasalahan global pertama kali tersebut pada *WHO Conference of Experts on Rational Drug Use di Nairobi, Kenya* pada tahun 1985 (WHO pada Bidin, 2009). Konferensi tersebut dapat terlaksana setelah melalui proses panjang yakni dari tahun 1975 ketika adanya resolusi WHA 28.66 (1975) “*convinced of the necessity of developing drug policies linking drug research, production and distribution with the real health needs..*” yang dilanjutkan dengan observasi langsung dan pengumpulan data di berbagai negara pada tahun 1976 dan 1977, kemudian dilanjutkan dengan resolusi WHA 31.32 (1978) “*collaborate in the exchange of information on drug policies and management through bilateral or multilateral programmes and WHO and recognized the importance of an adequate supply of essential drugs and vaccines to meet real health needs of the people, through the implementation of national programmes of health care*”, resolusi WHA 32.41 (1979) “*to establish a special programme on essential drugs, including its administrative structure*”, resolusi WHA 35.27 (1982) “*to develop and implement drug policies and programmes*”, dan WHA 37.32 (1984) “*to intensify their action to introduce and implement drug policies*”. Selanjutnya, melalui WHA 41.16 (1988) meminta pemerintah dan perusahaan farmasi untuk bekerjasama dalam mendeteksi dan mencegah peningkatan aktivitas ekspor atau penyelundupan obat-obatan palsu. Selain itu, WHA 41.16 juga meminta Direktur Jenderal untuk menginisiasi persiapan program guna memerangi obat-obatan palsu tersebut (who.int, 2017).

Pada tanggal 1-3 April 1992, WHO mengumpulkan perwakilan ahli dari masing-masing negara anggota, *the International Criminal Police Organization* (INTERPOL), *the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (IFPMA), *the International Narcotics Control Board*, *the International Organization of Consumer Unions*, *the International Pharmaceutical Federation* (FIP), dan *the World Customs Organization* (WCO) sebagai bentuk tanggapan dari resolusi WHA tahun 1988 tersebut (who.int, 2017).

Setelah melalui proses perundingan selama dua tahun, pada tahun 1994 isu obat-obatan palsu kembali menjadi topik pada WHA 47.13 (1994) yang meminta WHO untuk membantu negara anggota dalam memerangi obat palsu. Sehingga, terbentuklah *WHO Project on Counterfeit Drugs* (dibiayai oleh Pemerintah Jepang). Jepang sendiri merupakan negara dengan perkembangan riset dan teknologi yang lebih unggul daripada negara Asia lainnya. Hal ini cukup mendorong industri farmasi di Jepang untuk lebih maju dalam menemukan inovasi-inovasi terbaru terkait farmasi. Oleh sebab itu, pemerintah Jepang mendukung proyek pemberantasan obat palsu (<http://www.jpma.or.jp>, 2017). Selain Jepang, pemerintah Australia dan Inggris pun turut mendukung secara finansial proyek ini pada kegiatan tertentu. Hasil dari *WHO Project on Counterfeit Drugs* adalah terbitnya **WHO Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs** pada tahun 1999.

Kemudian, pada tahun 2000 WHO bersama dengan IFPMA, *the European Generic Medicines Association* (EGA), dan *Pharmaciens Sans Frontieres*

membentuk tim kerja yang membahas mengenai unsur teknis pada WHA tahun 2001 dan penjelasan lanjutan pedoman 1999.

Di pihak lain, permasalahan obat palsu sudah menjadi agenda utama oleh *International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)* sejak 1992. Pada Februari 2004, diadakan pertemuan ad hoc oleh ICDRA atas permintaan WHO untuk bekerjasama dengan pemangku kepentingan lainnya dalam menyusun sebuah konvensi internasional mengenai obat palsu.

Selanjutnya, pada tanggal 16-18 Februari 2006 di Roma diadakan sebuah konferensi internasional yang dihadiri oleh 57 otoritas regulator obat-obatan nasional, tujuh organisasi internasional, dan 12 asosiasi internasional yang terdiri dari kalangan profesional, perusahaan farmasi, dan penjual. Melalui konferensi ini lahir Deklarasi Roma yang diadopsi oleh seluruh 160 partisipan dan bersama-sama menyatakan WHO akan memimpin kolaborasi internasional dalam menangani obat palsu. Gugus tugas disebut *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT)*.

IMPACT didefinisikan sebagai sebuah koalisi internasional antar pemangku kepentingan yang bertujuan untuk memerangi produk medis palsu guna melindungi kesehatan masyarakat dunia. *Term of Reference* atau perencanaan kegiatan dari IMPACT sudah dikembangkan dan sudah disebarkan ke seluruh negara anggota sejak September 2006. IMPACT merupakan sebuah forum global yang dapat dijadikan wadah diskusi bagi seluruh pemangku kepentingan dalam menentukan langkah-langkah terbaik memerangi obat-obatan

palsu. Partisipan IMPACT sendiri terdiri dari: organisasi atau institusi antar pemerintah (*European Commission, the Commonwealth Secretariat, the ASEAN Secretariat*), institusi pemerintahan, *WHO Collaborating Centres*, organisasi internasional non-pemerintah, asosiasi kesehatan internasional, dan asosiasi perusahaan farmasi.

Setelah mempererat kerjasama internasional melalui IMPACT, WHO kemudian membentuk *WHO Member State Mechanism (MSM)* pada tahun 2012 sebagai hasil dari resolusi WHA 65.19. *WHO Member State Mechanism* dibentuk guna menangani isu produk medis SSFFC. Pembahasan pada MSM hanya berkaitan pada aspek kesehatan masyarakat, tidak turut membahas mengenai aspek hak cipta. MSM sendiri diketuai oleh seorang *Chair* dan dibantu oleh sebelas *Vice Chair*, yang mewakili enam kawasan WHO. Chair hanya memiliki masa jabatan selama 12 bulan dan dipilih sesuai abjad nama kawasan.

Aktivitas level atas dalam rencana kerja MSM, yaitu: 1) Memperkuat dan meningkatkan kapasitas dari otoritas regulator nasional dan regional dan laboratorium pengawasan kualitas; 2) Kerjasama dan kolaborasi antar otoritas nasional dan regional dan saling bertukar pengalaman, pembelajaran, praktek dan informasi baik pada level nasional, regional, maupun global; 3) Peningkatan komunikasi, edukasi, dan kesadaran; 4) Memfasilitasi konsultasi, kerjasama, dan kolaborasi antar pemangku kepentingan dari sudut pandang kesehatan masyarakat; 5) Mengidentifikasi tindakan, aktivitas, dan perilaku yang berkaitan dengan SSFFC; 6) Memperkuat kapasitas nasional dan regional dalam memastikan rantai

peredaran; 7) Kolaborasi dan pengawasan; dan 8) Kolaborasi dengan kontribusi untuk bersama bekerja dalam area isu terkait SSFFC (who.int, 2017).

Secara singkat, kronologi penajaman isu obat palsu dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 2.2 Kronologi Isu Obat Palsu di WHO

Tahun	Agenda
1985	WHO Conference of Experts on Rational Drug Use di Nairobi
1988	World Health Assembly 41.16
1992	Pertemuan WHO bersama ahli dan pemangku kebijakan di Jenewa
1994	World Health Assembly 47.13
1995	WHO Project on Counterfeit Drugs
1999	WHO Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs
2000	Pembentukan Working Group oleh WHO, IFPMA dan EGA
2004	Pertemuan ICDRA untuk membentuk draf konvensi internasional mengenai obat palsu di Madrid
2006	Deklarasi Roma
2007	Pembentukan IMPACT
2012	Pembentukan Member State Mechanism

Sumber : diolah dari who.int

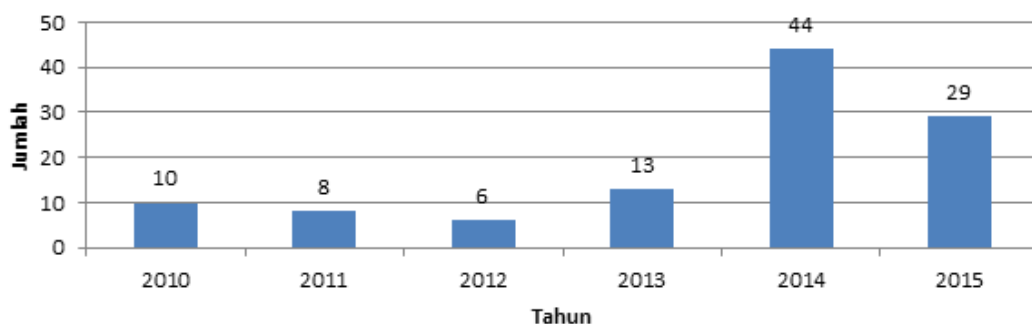
2.3 Isu Obat Palsu di Indonesia

Indonesia sebagai salah satu negara di kawasan strategis Asia Tenggara pun tak luput dari ancaman obat palsu. Populasi Indonesia yang sudah mencapai angka 251,3 juta jiwa pada tahun 2013 (worldbank.org, 2013) diikuti dengan anggaran pelayanan kesehatan yang mencapai US\$ 5 miliar pada tahun 2013, hal ini mengundang para oknum kejahatan untuk datang dan menjadikan Indonesia pasar yang bagi obat palsu.

Di Indonesia, penjualan obat palsu diperkirakan mencapai angka 21 miliar per tahun. Obat-obatan palsu ini termasuk obat-obatan impor atau produksi lokal oleh perusahaan ilegal dan obat yang diedar di pasar ilegal (Bidin, 2009). Pada lima tahun terakhir terjadi fenomena fluktuatif penemuan obat palsu dari tahun ke tahun.

Diagram 2.1

Penemuan Obat Palsu di Indonesia Tahun 2010- 2015



Sumber : Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, BPOM
Republik Indonesia

Melalui diagram tersebut, dapat digambarkan bahwa di Indonesia masih banyak ditemukan obat palsu. Hal yang cukup dapat menjadi perhatian adalah turunnya angka penemuan obat palsu di tahun 2012, namun kembali mengalami peningkatan di tahun berikutnya. Melalui kegiatan wawancara dengan Joan Aprilia Arland¹ pada tanggal 5 Desember 2016, dapat diindikasikan peningkatan ini disebabkan oleh peningkatan jumlah obat yang beredar di pasar ataupun pelaksanaan program yang tidak sebaik periode sebelumnya.

“Sebenarnya dengan adanya tren meningkat ini dapat dirujuk dari dua hal, yakni: jumlah obat palsu yang semakin banyak masuk atau kinerja pemerintah yang menurun.”

Pada tahun 2015, BPOM sebagai badan khusus yang berwenang menangani obat palsu berhasil mengungkap nilai total keuntungan perdagangan obat palsu di Indonesia sebesar 2,9 miliar rupiah. Pemerintah Indonesia seyogyanya dapat dengan serius menangani obat-obatan palsu yang beredar di wilayah yurisdiksinya karena obat-obatan palsu tidak hanya berdampak pada kerugian ekonomi dan kekayaan intelektual, tetapi juga mengancam keselamatan pasien dan kesehatan masyarakat.

Pada tahun 1963, Pemerintah Indonesia sudah menerbitkan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 Tentang Farmasi. Secara garis besar, Undang-Undang ini membahas mengenai pengertian obat, alat kesehatan, dan obat asli

¹ Joan Aprilia Arland S,Si, Apt adalah seorang Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama, Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT pada Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Beliau telah berada di direktorat tersebut sejak tahun 2011. Sebelumnya, beliau berpengalaman sebagai pegawai di beberapa perusahaan farmasi swasta.

Indonesia. Berbagai peraturan dan keterangan lanjutan mengenai obat di Indonesia diatur dalam perundang-undangan Republik Indonesia.

Indonesia sebagai negara anggota WHO dan sebagai salah satu partisipan aktif dalam setiap sidang *World Health Assembly* bersepakat akan melaksanakan resolusi yang telah tercipta, seperti terbitnya *Guideline for the Development of Measures to combat Couterfeit Drugs* 1999. Pada tahun 2000, Kementerian Kesehatan RI merilis Permenkes No. 949 Tahun 2000 mengenai Registrasi Obat Jadi. Secara garis besar, Undang-Undang Nomor 949 Tahun 2000 ini menjelaskan mengenai peraturan registrasi dan izin edar yang akan diberikan oleh pemerintah Indonesia kepada perusahaan dalam negeri maupun luar negeri. Pada Undang-Undang ini juga muncul penyebutan obat palsu dalam pasal 1 yang berbunyi: “Obat palsu adalah obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang memiliki izin edar”.

Kemudian, seiring dengan meluasnya kerjasama antar negara terutama dalam hal perdagangan, Indonesia membenahi peraturan mengenai Registrasi Obat yang sebelumnya hanya mempertimbangkan unsur dalam negeri dari produksi obat, kini turut mempertimbangkan aspek produksi obat luar negeri yang diimpor oleh Indonesia. Salah satu peraturan tentang registrasi obat adalah Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008. Pada Peraturan ini, dijelaskan lebih rinci mengenai

proses pengajuan registrasi obat dalam negeri dan obat dari luar negeri guna meminimalisir konflik dengan perusahaan farmasi dari negara lain.

Berbagai peraturan tambahan dan lanjutan mengenai obat pun sudah kian dilengkapi oleh pemerintah Indonesia, salah satunya dengan terbitnya Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan yang juga membahas kefarmasian dalam bab pembahasannya. Berbagai peraturan dan keterangan lanjutan mengenai obat di Indonesia diatur dalam perundang-undangan Republik Indonesia.

Selain melalui pembentukan peraturan nasional dan pengetatan pelaksanaan, Indonesia juga membentuk sebuah badan khusus yang berwenang untuk menangani obat yang berada di wilayah yurisdiksinya yakni Badan Pengawas Obat dan Makanan pada tahun 2001.

Indonesia juga aktif berpartisipasi dengan negara lain dan organisasi regional maupun internasional dalam menangani permasalahan obat palsu tersebut. Indonesia turut serta dalam *ASEAN-China Combating Counterfeit Medical Product* pada tahun 2007 dan menjadi negara yang aktif bersama Interpol dan WHO melaksanakan Operasi Pangea. Operasi Pangea merupakan operasi internasional yang dipimpin oleh Interpol, melibatkan partisipasi aktif negara anggota Interpol dengan fokus pelaksanaan memutus sistem distribusi obat ilegal melalui media internet berupa deteksi infrastruktur internet, sistem pembayaran elektronik dan tata cara pengiriman barang (republika.co.id, 2017).

Badan POM diunjuk sebagai *National Coordinator* pada Operasi Pangea VIII pada tahun 2015 yang diikuti oleh 115 negara di seluruh dunia, berkordinasi dengan *International Criminal Police Organization (ICPO) - Interpol*. BPOM RI telah aktif bergabung pada kegiatan Operasi Pangea ini sejak tahun 2011 (Operasi Pangea IV) ((republika.co.id, 2017).

Demikian gambaran terkait isu obat palsu di Indonesia. Penjelasan lebih detil mengenai upaya Pemerintah Indonesia (BPOM RI) dalam menangani obat palsu dan penerapan *Guideline for the Development of Measures to combat Couterfeit Drugs 1999* di Indonesia beserta alasan penerapannya akan dijelaskan pada bab selanjutnya.