

Title : Perizinan Obat Generik yang mengandung Zat Psikotropika di Apotek

Author(s) : Virginia Veronica Febrian, Ikomatussuniah

Institution : Fakultas Hukum, Universitas Sultan Ageng Tirtayasa

Category : Article

Topics : Law

PERIZINAN OBAT GENERIK YANG MENGANDUNG ZAT PSIKOTROPIKA DI APOTEK

Virginia Veronica Febrian, Ikomatussuniah

1111200122@untirta.ac.id

Fakultas Hukum Universitas Sultan Ageng Tirtayasa

Upaya untuk menjaga dan meningkatkan kualitas hidup manusia dibidang kesehatan merupakan usaha menyeluruh yang menjadi tanggung jawab bersama baik peningkatan kesehatan secara fisik maupun non-fisik yang menyeluruh bagi masyarakat. Pembangunan kesehatan merupakan salah satu unsur dari kesejahteraan umum yang harus diwujudkan oleh Pemerintah sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dicantumkan dalam Pembukaan Undang-undang Dasar 1945 yaitu “melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial (Asyhadie, 2017)

Salah satu komponen penting dalam memelihara kesehatan adalah Obat, ketersediaan obat sebagai salah satu komponen utama dalam peran menjaga kesehatan masyarakat haruslah diperhatikan dengan baik mengingat kegunaan utama obat adalah memelihara kesehatan, memulihkan atau menyelamatkan jiwa. Dalam peredarannya, pemerintah telah meregulasi tentang proses peredaran Obat yang ada dimasyarakat. Agar peredaran obat dapat teregulasi dengan baik dan tidak disalahgunakan oknum tidak bertanggung jawab yang pada akhirnya akan merugikan masyarakat sendiri.

Pengawasan terhadap peredaran obat penting dilakukan, mengingat banyak kasus yang terjadi dimasyarakat yang berhubungan dengan penyalahgunaan obat maupun penggunaan yang salah, contoh kasus telah ditemukan di Wonogiri penyalahgunaan resep Apotek untuk disalahgunakan menjadi tempat peredaran narkotika, maupun obat keras menjadi modus baru.

Dalam kasus tersebut telah ditemukan fakta bahwa selama tahun 2018 terdapat 24 kasus narkotika dan daftar obat golongan G (obat keras) yang telah ditangani oleh Polres Wonogiri dan jumlahnya meningkat dalam kurun tahun 2019. Diketahui sumber dari peredaran obat keras tersebut tidak lain dari Apotek dan toko obat.

Penggunaan narkotika dan psikotropika hanya dapat dilakukan oleh tenaga farmasi berdasarkan resep dokter atau dokter gigi dan dilarang untuk disalahgunakan. setiap orang yang memproduksi, menyimpan, mengedarkan dan 6 menggunakan narkotika dan psikotropika wajib memenuhi standar dan/persyaratan tertentu (Notoatmodjo, Soekidjo, 2010). Akan tetapi masih banyak ditemui dilingkungan masyarakat yang tidak memperdulikan larangan tersebut demi kepentingan pribadi. Masih saja terjadi kasus pengedaran obat-obat ilegal dengan berbagai cara. Masalah peredaran obat ilegal menjadi persoalan serius di dunia kesehatan. Ketersediaan informasi tentang obat ilegal karena kekurangan informasi dan kurangnya referensi tentang peredaran obat-obatan ilegal. Kurangnya informasi tentang akibat-akibat yang ditimbulkan karena adanya peredaran obat ilegal dan sanksi yang mereka terima apabila mengedarkan obat-obatan ilegal tersebut juga mempengaruhi tindakan ini.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Industri farmasi dan importir obat dan obat tradisional memiliki kewajiban dan tanggung jawab memberikan informasi yang benar dalam bentuk keterangan yang tercantum pada wadah atau kemasan setiap produknya, yaitu komponen pokok obat dan obat tradisional, indikasi, cara penggunaan, tanda peringatan atau efek samping, dan tanggal kadaluwarsa. Industri farmasi memiliki kewajiban dan tanggung jawab dalam memberikan informasi yang akurat mengenai produknya kepada profesi kesehatan, khususnya dalam penggunaan obat etikal yang tepat.

Menurut Undang-Undang OOT (Obat-obat Tertentu) Obat-Obat Tertentu adalah obat yang bekerja disistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku . Sedangkan untuk Obat-Obat Tertentu pengelolaannya menurut PerBPOM No 28 Tahun 2018 sepenuhnya telah dipegang oleh pada Industri Farmasi dan PBF (Pedagang Besar Farmasi), fasilitas pelayanan kefarmasian dilarang menyerahkan Obat-Obat Tertentu yang mengandung Dekstrometorfan kepada anak berusia dibawah 18 tahun, serta dalam melakukan kegiatan penyerahan 9 Obat-Obat Tertentu haruslah memperhatikan: kewajaran jumlah obat yang akan diserahkan; dan frekuensi penyerahan obat kepada pasien yang sama.

Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib mengarsipkan secara terpisah seluruh dokumen yang berhubungan dengan pengelolaan Obat-obat Tertentu. Dalam peraturan tersebut, BPOM telah memberikan peraturan tersendiri mengenai jenis obat ini yang mana dalam pasal 2 tercantum tentang kriteria Obatobat tertentu yang dikatan suatu obat mengandung zat yang bernama: tramado; triheksifenidil klorpromazin; amitriptilin; haloperidol dan/atau dekstrometorfan.

Dalam hal penerbitan izin, BPOM memiliki peran yang sentral dalam peredaran obat dan makanan, BPOM sebagai lembaga Pemerintahan Non Departemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Dalam melaksanakan tugasnya BPOM mempunyai unit pelaksana teknis salah satunya berbentuk Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (Balai besar POM). Balai POM memiliki tugas untuk melaksanakan tugas pemerintah dibidang pengawasan produk terapetik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya.

Penerapan izin terhadap peredaran obat generik yang mengandung zat psikotropika yang dimiliki oleh Apotek Surakarta Farma telah sesuai dengan undang-undang no 5 tahun 1997. Begitu juga dengan golongan obat-obat tertentu yang ada, telah sesuai dengan PerBPOM no 28 Tahun 2018 tentang Obat-Obat Tertentu.

Proses pemeriksaan obat-obat tertentu dilakukan oleh pihak apotek dengan cara melakukan pendataan rutin setiap bulan, pendataan dimulai dari saat jumlah obat keras yang disalurkan kepada apotek hingga pendataan akhir setiap ada obat yang terjual kemudian data yang telah tervalidasi dikirim kembali ke BPOM. Peredaran obat ilegal dimasyaakat dapat menjadi faktor pendorong untuk melakukan tindak kejahatan, khususnya untuk masyarakat ekonomi menengah. Karena efek kecanduan yang disebabkan oleh zat psikotropika ini mendorong oknum pecandu untuk melakukan cara apa saja untuk mendapatkan uang yang akan digunakan untuk mendapatkan obat yang diinginkan tidak terkecuali dengan melakukan tindak kejahatan.

Bagi oknum pengedar, sanksi yang didapatkan sanksi pidana yang diatur dalam undang-undang no 36 tahun 2009 tentang kesehatan tepatnya dalam pasal 190 sampai dengan pasal 201. Sementara itu pemberian sanksi kepada pedagang obat yang diketahui telah melanggar ketentuan perizinan obat-obat tertentu akan mendapatkan sanksi administrasi yang berupa : peringatan; peringatan keras; penghentian sementara kegiatan; pembatalan persetujuan izin edar; rekomendasi pencabutan pengakuan PBF cabang; dan/atau rekomendasi pencabutan izin.