

## **Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Bpom) terhadap Peredaran Obat Albothyl ditinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Juncto Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan**

Authority Of The Drug And Food Agency (Bpom) On The Circulation Of Albothyl Drugs In Terms Of Law Number 36 Of 2009 Concerning Health In Conjunction With Government Regulation Number 72 Of 1998 Concerning The Safeguarding Of Pharmaceutical Preparations And Medical Devices

<sup>1</sup>Ulya safira, <sup>2</sup>Sri Ratna Suminar

<sup>1,2</sup>*Prodi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Islam Bandung,  
Jl. Tamansari No.1 Bandung 40116  
email: <sup>1</sup>ulyasafira18@gmail.com, <sup>2</sup>sriratnasuminar@yahoo.com*

**Abstract.** Problems in the health sector in Indonesia are quite important issues to get the attention of many parties. One of the cases that occurred was the case of albothyl drugs, the albothyl drug was detrimental to the community in terms of health because the content and uses of albothyl drugs were not in accordance with what was advertised and which should have been known to the public. The albothyl drug is also under BPOM's supervision in this matter how BPOM's authority and responsibility is towards the drug. The research method used in this final assignment is to use a normative juridical approach method that aims to examine secondary data obtained in relation to the problems studied. The research specifications used were descriptive analysis, followed by data collection methods through the study of literature and interviews. As for what is contained in the Health Law and Government Regulations concerning the safeguarding of pharmaceutical preparations and medical devices.

**Keywords:** Health, Drug distribution Albothyl, BPOM's responsibility.

**Abstrak.** Permasalahan di bidang kesehatan di Indonesia merupakan permasalahan yang cukup penting untuk mendapat perhatian banyak pihak. Salah satu kasus yang terjadi adalah kasus obat albothyl, obat albothyl ini merugikan masyarakat dari segi kesehatan karena kandungan serta kegunaan obat albothyl ini yang tidak sesuai dengan apa yang di iklankan dan yang semestisnya diketahui masyarakat. Obat albothyl tersebut juga berada dalam pengawasan BPOM dalam hal ini bagaimana kewenangan dan tanggung jawab BPOM terhadap obat tersebut. Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan tugas akhir ini adalah menggunakan metode pendekatan yuridis normatif yang bertujuan untuk mengkaji data sekunder yang di dapatkan dalam hubungannya dengan permasalahan yang diteliti. Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah deskriptif analisis, dilanjutkan dengan metode pengumpulan data melalui cara studi kepustakaan dan wawancara. Sebagaimana yang terdapat dalam Undang-undang kesehatan dan Peraturan Pemerintah tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

**Kata Kunci:** Kesehatan, Peredaran obat Albothyl, Tanggung jawab BPOM.

### **A. Pendahuluan**

Kesehatan merupakan hal yang diperlukan bagi setiap orang. Dalam hal ini kesehatan menjadi prioritas utama yang perlu dipenuhi setiap orang, kesehatan meliputi kesehatan badan, rohani, dan sosial, dan bukan hanya keadaan bebas dari penyakit,

cacat, dan kelemahan<sup>1</sup> Didalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dijelaskan bahwa kesehatan keadaan sehat baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup.

---

<sup>1</sup> Soerjono Soekanto dan Herkutoanto, *Pengantar hukum kesehatan*, Remadja Karya CV, Bandung, 1987, Hlm 28.

Perlindungan Konsumen merupakan segala upaya menjamin adanya kepastian hukum untuk memberikan perlindungan hukum kepada konsumen, sedangkan konsumen adalah setiap orang pemakai barang/jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan terhadap produk obat-obatan dan makanan yang dapat membahayakan manusia atau konsumen.<sup>2</sup>

Obat-obatan merupakan salah satu kebutuhan pokok manusia, disebut kebutuhan pokok, karena obat-obatan merupakan salah satu metode penyembuhan dari penyakit, sedangkan penyakit merupakan hal yang sangat dihindari oleh manusia. Penggunaan obat yang tidak rasional telah lama dikenal, dan merupakan masalah yang cukup serius dalam pelayanan kesehatan, oleh karena kemungkinan dampaknya sangat luas.<sup>3</sup>

Kenyataannya beredarnya obat Albothyl yang cukup lama dikonsumsi oleh masyarakat karena diawasi oleh BPOM dan telah mendapatkan izin edar serta diuji oleh instalasi perindustrian farmasi bahwa obat albothyl sudah dapat dipasarkan atau dijual belikan di wilayah Indonesia. Namun dalam waktu 2 tahun terakhir yakni 2017-2018 februari BPOM RI menerima 38 laporan mengenai efek

samping yaitu sariawan yang membesar dan berlubang hingga menyebabkan infeksi dan kesalahgunaan fungsi. Daripada obat tersebut, yang kita ketahui faktanya bahwa obat albothyl bukan untuk sariawan melainkan antiseptik dan hemostatik terlebih lagi untuk mengobati area intim kewanitaan atau vagina. Obat abothyl ditarik dan diuji kembali.

BPOM yang mempunyai tanggung jawab melakukan pengawasan keamanan obat beredar di Indonesia melalui system farma kovigilans pada kenyataannya tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu. Pada kasus yang ditangani oleh drg. Endah Ayu Tri Wulandari salah satu dokter spesialis penyakit mulut di RSCM Jakarta telah menerima 20 pada tahun 2018 pasien dengan keluhan penggunaan zat policresulen pada obat albothyl.

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka perumusan masalah dalam penelitian berikut: “Bagaimana kewenangan BOPM dalam mengawasi peredaran obat yang aman, bermutu, dan bermanfaat di Indonesia?” “Bagaimana tanggungjawab BPOM atas peredaran obat abothyl, yang merugikan masyarakat ditinjau dari Undang – undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Juncto Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan?”

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan, maka perumusan masalah dalam penelitian ini sebagai berikut: “Bagaimanakah kewenangan BPOM dalam mengawasi peredaran obat yang aman, bermutu, dan bermanfaat di Indonesia?”, “Bagaimana Bagaimana tanggungjawab BPOM atas peredaran

<sup>2</sup> Wahyu Simon Tampubolon, *Peranan dan Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen.*, Jurnal Ilmiah “Advokasi” Vol. 06. No. 01 Maret 2018, Hlm.69

<sup>3</sup>Sri Ratna Suminar dkk, *Kerjasama Pemasaran Obat Antara Dokter dengan Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung Dihubungkan dengan Kode Etik Kedokteran dan Kepmenkes No. 3987/A/K/197*, Volume XXII No. 1 Januari – Maret 2006, Hlm. 35.

obat abothyl, yang merugikan masyarakat ditinjau dari Undang – undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Juncto Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan?”

Selanjutnya, tujuan dalam penelitian ini diuraikan dalam pokok-pokok sbb.

1. Untuk mengetahui kewenangan BOPM dalam mengawasi peredaran obat yang aman, bermutu, dan bermanfaat di Indonesia.
2. Untuk mengetahui tanggungjawab BPOM atas peredaran obat abothyl, yang merugikan masyarakat ditinjau dari Undang – undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Juncto Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

## B. Landasan Teori

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Menurut Pasal 14 ayat (1) Undang-undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan disebutkan bahwa<sup>4</sup> :

“Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat”

BPOM atau Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan instansi

yang ditunjuk pemerintah untuk mengawasi obat dan bahan makanan yang masuk dan yang akan di edarkan di wilayah Indonesia namun kurang teliti dalam mengawasi obat dan makanan di Indonesia khususnya obat albothyl yang telah lama dikonsumsi oleh masyarakat Indonesia yang dipercaya sebagai obat yang ampuh untuk menyembuhkan sariawan, namun ternyata bukan untuk penyembuhan sariawan atau disfungsi. Sedangkan BPOM telah bekerjasama dengan Industri Farmasi dalam pengelolaan bahan obat yang akan di perdagangkan di wilayah Indonesia.

Untuk memastikan bahwa obat beredar tetap memenuhipersyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu dijelaskan dalam Pasal 2 ayat (1) dan (2) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan:

1. Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
2. Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk:
  - 1) Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;
  - 2) Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku *Materia Medika Indonesia* yang ditetapkan oleh Menteri;
  - 3) Sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku *Kodeks Kosmetika Indonesia* yang ditetapkan oleh Menteri;
  - 4) Alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan

<sup>4</sup> Pasal 14 ayat (1) Undang-undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan

oleh Menteri.”

Menerima adanya 38 laporan mengenai efek samping dari obat albothyl yang ternyata bukan menyembuhkan sariawan tetapi malah memperparah penyakit dari sariawan tersebut. Dengan adanya laporan tersebut BPOM menarik dan membekukan izin edar obat albothyl dari pasaran. Pengawasan yang dilakukan BPOM juga dibantu oleh industri farmasi dalam mengelola obat dan makanan di wilayah Indonesia. Khususnya pemasukan bahan obat hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi dan pedagang besar farmasi<sup>5</sup>Pemasukan obat dan makanan di wilayah Indonesia tidak lepas dari pengawasan lembaga pemerintah di bidang Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

### C. Hasil Penelitian dan Pembahasan

#### **Kewenangan BOPM dalam mengawasi peredaran obat yang aman, bermutu, dan bermanfaat di Indonesia.**

BPOM selaku Lembaga Pemerintahan Non Kementrian (LPNK) secara rutin melakukan pengawasan keamanan obat yang beredar di Indonesia melalui sistem farmakovigilans untuk memastikan bahwa obat yang beredar tetap memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu. BPOM secara resmi memberikan keputusan bahwa obat Albothyl tidak boleh digunakan karena memiliki efek samping dan tidak sesuai dengan khasiat obat yang dapat membahayakan pengguna produk obat Albothyl. Sesuai dengan Pasal 2 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Didalam

kasus ini peneliti merasa terdapat kelalaian pengawasan yang dilakukan oleh pihak BPOM. Karena setelah menerima 38 pengaduan dari profesional kesehatan yang menerima pasien dengan keluhan efek samping obat albothyl, pihak BPOM mengadakan pengkajian aspek keamanan obat albothyl, obat albothyl tidak sesuai dengan khasiat yang telah dicantumkan oleh pihak produsen, padahal BPOM selaku badan pengawas obat dan makanan haruslah memiliki tahapan seleksi yang ketat dalam hal pengawasan kandungan yang terdapat di dalam obat. Maka dari itu kasus albothyl ini sangatlah merugikan pihak konsumen, karena seharusnya BPOM bisa lebih melakukan pengawasan yang lebih baik lagi agar kasus-kasus yang merugikan konsumen bisa di cegah dan tidak terjadi.

#### **Pertanggung jawaban BPOM atas peredaran obat abothyl, yang merugikan masyarakat ditinjau dari Undang – undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Juncto Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan**

Menurut Pasal 5 Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan mengenai Hak dan Kewajiban dalam pelayanan kesehatan yang aman bermutu dan terjangkau serta setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukansendiripelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya. Untuk itu bentuk pertanggungjawaban BPOM RI mengajak masyarakat untuk selalu membacain formasi yang terdapat pada kemasan obat sebelum digunakan, dan menyimpan obat tersebut dengan benar sesuai yang tertera pada kemasan. Didalam tanggungjawabnya sebagai pemerintah non departemen yang bertugas melakukan pengawasan

<sup>5</sup>*Ibid.*

terhadap obat dan makanan BPOM belum memenuhi ketentuan yang diberlakukan untuk mendapatkan persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang terdapat didalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. BPOM belum mampu menetapkan dan menjamin bahwa obat Albothyl sudah dapat dikategorikan mutu, keamanan dan kemanfaatannya sebagai suatu produk obat yang layak untuk dikonsumsi serta memberikan kemanfaatan apabila digunakan. BPOM selaku pihak yang memiliki wewenang dalam hal mengawasi peredaran obat dan makanan mempunyai tanggung jawab dan tanggung gugat yang sama didepan hukum. Ada dua tanggung jawab yang melekat pada BPOM yaitu tanggung jawab hukum administratif dan tanggung gugat hukum pidana.

#### **D. Kesimpulan**

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, maka dapat ditarik kesimpulan sebagai berikut :

1. BPOM selaku pihak yang melakukan pengawasan obat dan makanan melakukan kelalaian dalam kasus Albothyl ini Pihak BPOM baru mengambil tindakan untuk melakukan pengkajian aspek keamanan obat Albothyl dan diputuskan untuk tidak boleh digunakan karena mengandung zat berbahaya setelah terjadinya kasus yang menimpa konsumen sebagai pemakai obat albothyl. BPOM memiliki 2 (dua) jenis pengawasan yaitu, pengawasan sebelum beredar dan pengawasan setelah beredar. Peneliti merasa seharusnya kasus yang merugikan konsumen tidak akan terjadi dan dapat

dicegah apabila BPOM selaku pengawas melakukan kewenangannya untuk menjaga keamanan, mutu dan manfaat obat dengan adanya pengujian farmakovigilan sebelum obat diedarkan.

2. Bentuk pertanggungjawaban hukum BPOM akibat lemahnya pengawasan dalam Kasus Albothyl yaitu berupa tanggungjawab hukum administratif, BPOM selaku pihak pengawas obat dan makanan telah membekukan izin edar obat Albothyl dan menarik obat Albothyl dari peredaran dan mengajak masyarakat untuk selalu membaca informasi yang terdapat pada kemasan obat sebelum digunakan, dan menyimpan obat tersebut dengan benar sesuai yang tertera pada kemasan. Namun dalam tanggung jawabnya sebagai pemerintah non departemen yang bertugas melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan BPOM belum memenuhi ketentuan yang diberlakukan untuk mendapatkan persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan yang terdapat di dalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

#### **E. Saran**

1. BPOM lebih meningkatkan pengawasan dan memperketat pengujian dengan uji lab yang dilakukan oleh pihak pengawas yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebelum obat dan makanan diedarkan, serta pemberian izin edar terhadap

obat dengan prosedur yang ketat agar tidak terjadi kasus-kasus seperti ini dan perlu melakukan tahapan seleksi yang ketat dalam hal pengawasan kandungan yang terdapat dalam obat dan makanan sehingga tidak merugikan pihak konsumen.

2. Penguatan kelembagaan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam segi yuridis dan harmonisasi fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Hal tersebut dilakukan dengan cara pengkajian peraturan tersebut oleh pemerintah dan BPOM agar keamanan, mutu dan manfaat obat dan makanan dapat terjaga sesuai dengan ketentuan yang ada dan memberikan prinsip kehati-hatian dalam memberikan izin edar terhadap obat dan makanan.

### Daftar Pustaka

- Soerjono Soekanto dan Herkutanto, *Pengantar hukum kesehatan*, Remadja Karya CV, Bandung, 1987.
- Sri Ratna Suminar dkk, *Kerjasama Pemasaran Obat Antara Dokter dengan Pedagang Besar Farmasi di Kota Bandung Dihubungkan dengan Kode Etik Kedokteran dan Kepmenkes No. 3987/A/K/197*, Volume XXII No. 1 Januari – Maret 2006.
- Wahyu Simon Tampubolon, *Peranan dan Tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang-Undang*

*Perlindungan Konsumen*, Jurnal Ilmiah “Advokasi” Vol. 06. No. 01 Maret 2018.

Undang-undang Nomor 39 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan pemerintah nomor 72 tahun 1998 tentang sediaan farmasi dan alat kesehatan.