

Analisis Yuridis Terhadap Pengawasan Sediaan Obat yang tidak Memiliki Izin Edar pada Saat Pandemi Covid-19 di Indonesia

Juridical Analysis of Supervision of Drug Preparations that do not Have Distribution Permits during the Covid-19 Pandemic in Indonesia

Nofi Cahyaningtyas^{1*}, Laily Rozani Amaniyah², Heri S Widodo³

^{1,2,3}Universitas Sunan Giri Surabaya

(*Email Korespondensi: novicahya78@gmail.com)

Abstrak

Meningkatnya peredaran obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19 di Indonesia juga diungkapkan Ketua BPOM, Penny Lukito dalam konferensi pers, Jumat 25 September 2020 berikut ini; "Berdasarkan data yang kami kumpulkan sepanjang tahun 2020 dalam semester I ini masa krisis pandemi, sudah ada peningkatan sampai 100 persen. Jadi hampir 2 kalinya dari kejadian dibanding tahun lalu, BPOM telah mengidentifikasi sekitar 48 ribu tautan atau linkage yang mengedarkan iklan penjualan makanan dan obat ilegal dan merupakan produk yang dilarang. Bahkan, Penny mengatakan, kebanyakan obat ilegal tersebut adalah obat keras yang hanya bisa dijual dengan resep dokter. Obat-obat itu, umumnya dikaitkan dengan obat untuk Covid-19. penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menjelaskan pengaturan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar di Indonesia. Kemudian untuk menjelaskan dan menganalisis faktor-faktor yang mendukung dan menghambat pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19. Dan untuk menjelaskan dan menganalisis upaya-upaya yang dilakukan BPOM untuk mengoptimalkan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19. Penelitian ini merupakan penelitian hukum yuridis normatif. Sumber bahan hukum dalam penelitian ini menggunakan data primer dan sekunder. Sedangkan analisis bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini yaitu analisis dengan menggunakan instrumen atau konsep sebagaimana dalam kerangka teori dan hasil penelitian sebagai jawaban terhadap pokok permasalahan yang menjadi isu utama. Mengingat yang menjadi acuan utama adalah jenis penelitian hukum normatif dengan pendekatan kasus, pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konsep serta berupaya membandingkan dengan kasus-kasus yang pernah ada untuk mendukung penulisan penelitian ini. Penelitian ini menunjukkan bahwa pengaturan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar di Indonesia telah diatur dalam peraturan perundang-undangan yang dilakukan oleh BPOM. Kemudian, terdapat berbagai faktor yang mendukung dan menghambat pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19. Dan telah banyak upaya yang dilakukan BPOM untuk mengoptimalkan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19.

Kata Kunci: Pengawasan Sediaan Obat; Yang tidak Memiliki Izin Edar; Saat Pandemi Covid-19

Abstract

The increasing circulation of drugs that do not have distribution permits during the COVID-19 pandemic in Indonesia was also revealed by the Head of BPOM, Penny Lukito in a press conference, Friday, September 25, 2020, below; "Based on the data we collected throughout 2020 in the first semester of the pandemic crisis, there has been an increase of up to 100 percent. So almost twice the incidence compared to last year, BPOM has identified around 48 thousand links or linkages circulating food and drug sales advertisements. illegal and is a prohibited product. In fact, Penny said, most of these illegal drugs are hard drugs that can only be sold with a doctor's prescription. These drugs, which are generally associated with drugs for Covid-19. drug preparations that do not have a distribution permit in Indonesia, then to explain and analyze the factors that support and hinder the supervision of drug preparations that do not have a distribution permit during the covid-19 pandemic, and to explain and analyze the efforts made by BPOM to optimize supervision drug preparations that do not have a distribution permit during the Pandemic covid-19. This research is a normative juridical law research. The sources of legal materials in this study used primary and secondary data. While the analysis of legal materials used in this research is an analysis using instruments or concepts as in the theoretical framework and research results as an answer to the main problems that are the main issues. Considering that the main reference is the type of normative legal research with a case approach, a statutory approach and a concept approach as well as trying to compare with cases that have existed to support the writing of this research. This study shows that the regulation of supervision of drug preparations that do not have a distribution permit in Indonesia has been regulated in the laws and regulations carried out by BPOM. Then, there are various factors that support and hinder the supervision of drug preparations that do not have distribution permits during the covid-19 pandemic. And many efforts have been made by BPOM to optimize the supervision of drug preparations that do not have distribution permits during the covid-19 pandemic.

Keywords: Drug Preparation Control; Those who do not have a distribution permit; During the Covid-19 Pandemic

PENDAHULUAN

Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM dibentuk untuk sebagai sistem pengawasan obat dan makanan yang mendeteksi, mencegah dan mengawasi obat dan makanan yang beredar (1). Pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar merupakan masalah hukum yang sering terjadi di Indonesia dan mengalami peningkatan. Sebagai contoh, tahun 2015 terjadi penggerebekan terhadap pabrik jamu oplosan di Surabaya Jawa Timur.

Tim BPOM Surabaya, Ditreskoba dan Ditreskrimsus Polda Jatim menemukan pabrik jamu oplosan kimia, pabrik jamu yang digerebek tidak tampak seperti pabrik. Untuk mengelabui dan menghindari kecurigaan petugas, pabrik jamu itu berkedok salon kecantikan. Kepala BPOM I Gusti Ngurah B. Kusuma Dewa menyatakan bahwa produk jamu yang dihasilkan oleh pabrik itu tidak memiliki izin edar dan mengandung bahan kimia.

Kasus peredaran obat dan jamu yang tidak memiliki izin edar mengalami peningkatan pada pada tahun 2020-2021. Hal tersebut nampak berdasarkan hasil *sampling* dan pengujian pada bulan Juli 2020 sampai dengan September 2021 berikut ini; BPOM menemukan peredaran produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) atau bahan dilarang yang berbahaya bagi kesehatan. BKO pada produk obat tradisional, sebanyak 53 (lima puluh tiga) *item* produk obat tradisional, 1 (satu) *item* suplemen kesehatan mengandung BKO serta 18 (delapan belas) *item* produk kosmetika mengandung bahan dilarang atau bahan berbahaya.

Meningkatnya peredaran obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19 di Indonesia juga diungkapkan Ketua BPOM, Penny Lukito dalam konferensi pers, Jumat 25 September 2020 berikut ini; "Berdasarkan data yang kami kumpulkan sepanjang tahun 2020 dalam semester I ini masa krisis pandemi, sudah ada peningkatan sampai 100 persen. Jadi hampir 2 kalinya dari kejadian dibanding tahun lalu, BPOM telah mengidentifikasi sekitar 48 ribu tautan atau *linkage* yang mengedarkan iklan penjualan makanan dan obat ilegal dan merupakan produk yang dilarang. Bahkan, Penny mengatakan, kebanyakan obat ilegal tersebut adalah obat keras yang hanya bisa dijual dengan resep dokter. Obat-obat itu, umumnya dikaitkan dengan obat untuk Covid-19. Mulai dari *hidroksiklorokuin*, *azithromycin*, hingga *dexamethasone*. Hasil patroli siber dari Maret sampai September ditemukan sebanyak hampir 50 ribu tautan *link* yang sudah ditindaklanjuti dan direkomendasi *takedown* besarnya angka peredaran produk makanan dan obat ilegal ini tak terlepas dari kondisi pandemi Covid-19 saat ini. Masyarakat banyak juga yang mencari produk-produk tersebut. Hal ini berbahaya masyarakat dihimbau tidak mencari dan tidak membeli produk obat keras ini".

Peningkatan kasus pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar tersebut pada saat pandemi covid-19 tersebut menunjukkan bahwa, pengawasan BPOM tidak optimal dan masih lemahnya dalam penegakan hukum terhadap peredaran obat yang tidak memiliki izin edar. Hal demikian ini juga menjadi perhatian para pakar hukum sebagai berikut; "Membiarkan beredarnya obat ilegal sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa di mata dunia internasional. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar".

Berdasarkan pendapat tersebut dapat dipahami bahwa membiarkan beredarnya obat yang tidak memiliki izin edar sama saja dengan membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar. Berikut ini contoh kasus tentang sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar di Indonesia;

Liputan6.com, BPOM Ungkap 96 Kasus Peredaran Kosmetik Ilegal hingga November 2019 di Surabaya, 2019, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengajak seluruh elemen masyarakat untuk mencegah peredaran kosmetik yang dicampur bahan obat dan tidak punya izin produksi atau izin edar (ilegal). Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik BPOM, pihaknya sudah mencegah dan sosialisasi kepada ibu-ibu, generasi milenial dan artis yang diharapkan artis bisa menyadari, jika mengendorse barang legal saja karena *follower*-nya akan banyak yang ikut pakai jika endorse barang ilegal.

BPOM ungkap 12 kasus produk obat dan makanan ilegal di Banten. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Provinsi Banten dalam kurun waktu 2019 telah mengungkap 12 kasus kejahatan obat dan makanan ilegal. Kepala Balai Besar POM mengatakan dari 12 pengungkapan dan

menetapkan 12 tersangka, melakukan modus operandi tersebut menjual kosmetik ke pasar *online* termasuk dengan aplikasi We Chat sebanyak 306 item produk obat dan makanan ilegal yang terdiri dari 540.187 pcs dengan nilai ekonomi senilai Rp4.120.892.260. Tersangka dikenakan pasal 136, pasal 140 dan pasal 142 UU RI Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan dengan ancaman maksimal lima tahun penjara dan denda maksimal Rp10 miliar. Selain itu pasal 196 dan 197 UU RI Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan ancaman maksimal 15 tahun penjara dan denda maksimal Rp1,5 miliar.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2020, menemukan 117.096 tautan yang teridentifikasi menjual produk Obat dan Makanan ilegal atau mencantumkan klaim dan promosi produk yang berlebihan. Jumlah tautan ini naik sebesar 376.52 persen dibanding tahun 2019. Pada tahun 2020, BPOM telah menangani 221 perkara tindak pidana Obat dan Makanan dengan total nilai ekonomi lebih dari 80 milyar. Peningkatan peredaran Obat dan Makanan ilegal selama pandemi COVID-19 juga berimbas pada peningkatan jumlah pengaduan yang diterima BPOM. Sepanjang Tahun 2020, Badan POM menerima 1.183 pengaduan, meningkat 37,74 persen dibandingkan tahun 2019. Pengaduan didominasi oleh 35,71 persen produk kosmetik ilegal dan 31,63 persen produk obat tradisional ilegal.

Surabaya Raya-Usai melakukan penyelidikan Bareskrim Polri bersama Pusat Pelaporan dan Analisis Transaksi Keuangan (PPATK) mengungkap kasus tindak pidana pencucian uang (TPPU) dengan satu orang tersangka terkait peredaran obat ilegal dengan nilai sitaan Rp531 miliar. Pengungkapan kasus TPPU ini merupakan bagian dari komitmen pemerintah dalam penegakan hukum sebagai upaya pemulihan ekonomi nasional khususnya di masa pandemi. Pemerintah bekerja dengan serius melakukan, memantau dan penindakan terhadap bisnis ilegal yang dapat merugikan masyarakat dan negara yang khusus hari ini terkait peredaran obat-obatan ilegal di masyarakat.

Pada 2021 BPOM menemukan 67.073 tautan penjualan obat dan kosmetik ilegal. Penjualan obat ilegal ditemukan 67.073 tautan dan penjualan kosmetika ilegal ditemukan 14.390 tautan, Kepala BPOM Penny K. Lukito kepada Media Indonesia menjelaskan tautan tersebut telah diajukan penurunan konten dan *takedown* ke IdeA, serta Kementerian Komunikasi dan Informatika. Kerja sama dengan Tokopedia dan Bukalapak untuk take down penjualan obat dan kosmetik ilegal masih berlanjut.

Kompas.com 2021 BPOM Temukan 53 Jenis Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Berbahaya, BPOM menyebut bahwa lembaganya menemukan kecenderungan baru temuan BKO pada produk obat tradisional. BKO tersebut adalah Efedrin dan Pseudoefedrin. Sebelum Digunakan Obat tradisional yang mengandung Efedrin dan Pseudoefedrin berisiko dapat menimbulkan gangguan kesehatan, efedrin dan pseudoefedrin selain berupa senyawa sintesis, juga terdapat secara alami pada tanaman, yaitu merupakan bahan aktif dari tanaman *ephedra sinica* atau Ma Huang, yang lazim ditemukan pada Traditional Chinese Medicine (TCM), termasuk *lianhua qingwen capsules* (LQC) tanpa izin edar. Penggunaan *ephedra sinica* pada obat tradisional untuk pencegahan dan penyembuhan covid-19 merupakan salah satu bahan dilarang. Produk obat tradisional yang mengandung *ephedra sinica* tersebut tidak menahan laju keparahan.

Kasus dalam Putusan Nomor 2008 K/Pid.Sus/2016 tentang penggunaan obat ataupun krim yang diberikan oleh dokter klinik kecantikan tidak lepas dari supervisi berasal Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Terdakwa dinyatakan bersalah karena menggunakan obat-obatan yang belum terdaftar di BPOM, karena ketidaktahuan terhadap obat digunakan belum terdaftar di BPOM (2).

Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menjelaskan pengaturan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar di Indonesia. Kemudian untuk menjelaskan dan menganalisis faktor-faktor yang mendukung dan menghambat pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19. Dan untuk menjelaskan dan menganalisis upaya-upaya yang dilakukan BPOM untuk mengoptimalkan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19.

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian hukum yuridis normatif yang meneliti tentang analisis yuridis terhadap pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar pada saat pandemi covid-19 di Indonesia dengan tipe penelitian kepustakaan. Fokus penelitian ini untuk melakukan pengkajian

dan analisis terhadap pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar pada saat pandemi covid 19 di Indonesia dengan menggunakan 4 (empat) pendekatan, yaitu pendekatan kasus (*case approach*), pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konsep (*conceptual approach*) dan pendekatan perbandingan (*comparative approach*).

Sumber Bahan Hukum

Penelitian ini adalah yuridis normatif (*normative legal research*) dan dalam rangka melengkapi kajiannya maka diperlukan bahan hukum, baik bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, bahan hukum tersier. Bahan hukum primer (*primary sources or authorities*) adalah semua aturan hukum yang dibentuk dan dibuat secara resmi oleh suatu lembaga negara dan/atau badan pemerintahan, yang demi tegaknya akan diupayakan berdasarkan daya paksa yang akan dilakukan secara resmi oleh aparat negara. Bahan hukum sekunder (*secondary sources or authorities*), yaitu sumber bahan hukum yang memberikan penjelasan dan konfirmasi mengenai bahan hukum primer seperti hasil wawancara, rancangan peraturan perundang-undangan, buku-buku hukum, jurnal, majalah, makalah, artikel baik dari media cetak dan elektronik, hasil-hasil penelitian dan hasil penulisan dari kalangan hukum yang berkaitan dengan masalah pengawasan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar pada masa pandemi covid-19 di Indonesia. Bahan hukum tersier (*tertiary sources or authorities*), yaitu sumber bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder seperti kamus, ensiklopedia, indeks dan lain sebagainya.

Pengumpulan dan Pengolahan Bahan Hukum

Guna mendapatkan dan mengumpulkan bahan hukum primer yang diperlukan peneliti menggunakan metode penelusuran terhadap bahan hukum primer dengan cara mencari dan mengkaji peraturan perundang-undangan yang ada relevansinya dengan sediaan farmasi yaitu Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 tentang Peraturan Hukum Pidana, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Perdata, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan, Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Keputusan Presiden Nomor 9 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotik, dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan Badan POM.

Analisis Bahan Hukum

Analisis bahan hukum baik primer, sekunder, maupun tersier menempati posisi yang sangat menentukan dalam penelitian ini, yaitu analisis dengan menggunakan instrumen atau konsep sebagaimana dalam kerangka teori dan hasil penelitian sebagai jawaban terhadap pokok permasalahan yang menjadi isu utama. Mengingat yang menjadi acuan utama adalah jenis penelitian hukum normatif dengan pendekatan kasus, pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konsep serta berupaya membandingkan dengan kasus-kasus yang pernah ada untuk mendukung penulisan penelitian ini.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Faktor-Faktor Pendukung Kegiatan Pengawasan Sediaan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Selama Pandemi Covid-19 di Indonesia

Kegiatan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19 di Indonesia, berdasarkan laporan tahunan 2020 Direktorat Registrasi Obat ada beberapa faktor yang menjadi pendukungnya yaitu: 1) *Coaching Clinic* Pengajuan *Special Access Scheme* (e-SAS) obat melalui e-BPOM. 2) Percepatan *timeline* registrasi obat, *Special Access Scheme* (SAS), Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) untuk

penanganan covid-19. 3) Penyusunan buku panduan pengajuan dan pelaksanaan uji klinik selama pandemi covid-19 dan panduan pemasukan obat melalui jalur khusus/ *Special Access Scheme* (SAS). 4) *Desk* konsultasi registrasi obat. 5) Pembahasan metodologi dan metode analisis uji bioekivalensi, 6) Implementasi sistem mutu QMS ISO 9001: 2015, 7) Kegiatan pengawalan obat dan vaksin covid-19, 8) Direktorat Registrasi Obat dengan predikat wilayah bebas dari korupsi, 9) Sosialisasi buku panduan pengajuan dan pelaksanaan uji klinik selama pandemi covid-19 dan panduan pemasukan obat melalui jalur khusus (*Special Access Scheme/SAS*).

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa BPOM dalam melaksanakan kegiatan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar didukung oleh regulasi, sarana dan prasarana pendukung yang memadai. Dukungan tersebut meliputi *Coaching Clinic* Pengajuan *Special Access Scheme* (e-SAS), dokumen juklak dan juknis panduan pengajuan dan pelaksanaan uji klinik selama pandemi COVID-19 dan panduan pemasukan obat melalui jalur khusus/*Special Access Scheme* (SAS). Dari dukungan tersebut sehingga berdasarkan laporan tahunan 2020 Direktorat Registrasi Obat, BPOM mampu memberikan banyak prestasi dan capaian kinerja yang optimal.

Faktor-Faktor Penghambat Pengawasan Sediaan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Selama Pandemi Covid-19 di Indonesia

Pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19 di Indonesia pada tahun 2020 yang dilakukan BPOM memiliki tantangan dan hambatan tersendiri. BPOM dalam menjalankan tugas dan fungsinya tidak lepas dari hambatan dan tantangan, bahkan sebelum masa pandemi misalnya terkait sumber daya manusia dan terlebih di masa pandemi covid-19.

Tantangan terbesar pelaksanaan selama tahun 2020 adalah terjadinya pandemi covid-19, dimana harus dilakukan penyesuaian sistem kerja dengan pelaksanaan *Work From Office* (WFO) dan *Work From Home* (WFH). Dengan situasi demikian maka memaksa BPOM harus berinovasi dalam keterbatasan tetap dapat menghasilkan kinerja pengawasan obat secara optimal.

Optimalisasi kinerja BPOM bertambah berat ditengah hambatan dan tantangan berperan aktif dalam percepatan penanganan pandemi covid-19 yaitu dalam pengawasan *pre-market* obat dan vaksin covid-19 mengharuskan BPOM Mengoptimalkan sumber daya yang ada saat pandemi covid-19.

BPOM dalam melakukan pengawasan sediaan obat kendala yang menghambat pengawasan, baik itu karena faktor internal maupun faktor eksternal antara lain yaitu:

Faktor Internal

Faktor internal yang dihadapi oleh BPOM, diantaranya adalah: 1) Sumber daya manusia atau pegawai terbatas; 2) Terbatasnya pegawai yang memiliki kompetensi; 3) Minimnya sarana dan prasarana; 4) Terbatasnya dana (3).

Faktor Eksternal

Faktor eksternal yang dihadapi oleh BPOM adalah: 1) Peredaran obat tanpa izin edar oleh *sales freelance*; 2) Kurangnya peran serta pedagang obat; 3) Kurangnya peran dan pengetahuan dari masyarakat (4).

Analisa Teori Sistem Hukum Terhadap Faktor-Faktor Pendukung dan Penghambat Pengawasan Sediaan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Selama Pandemi Covid 19

Analisa teori sistem hukum terhadap faktor-faktor pendukung dan penghambat pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19 di Indonesia sesuai dengan teori sistem hukum yang dikemukakan Lawrence M. Friedman sebagai berikut ini: "*a legal system in actual operation is a complex organism in which structure, substance and culture interact*".

Lawrence M. Friedman menyampaikan bahwa, hukum sebagai suatu sistem, dalam operasinya memiliki tiga komponen yang saling berinteraksi, yaitu: struktur (*structure*), substansi (*substance*) dan kultur (*culture*) yang akan dikaji berikut ini:

Analisa Subtansi Hukum

Subtansi hukum yang mengatur tentang pengawasan obat dan makanan telah diatur dalam ketentuan UU No. 36/2009 tentang Kesehatan dan Perpres No. 80/2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Secara hirarki tata peraturan perundang-undangan jelas bahwa UU No. 36/2009

kedudukannya lebih tinggi dari Perpres No. 80/2017, sehingga dalam kaitan ini berlaku asas yang berlaku *Lex Superiori derogate Legi Inferiori*. Asas tersebut memberi makna artinya peraturan yang lebih tinggi dapat mengesampingkan peraturan yang lebih rendah kedudukannya.

Berdasarkan UU No. 15/2019 jelas bahwa kedudukan UU No. 36/2009 tentang Kesehatan lebih tinggi kedudukannya dari pada Perpres No. 80/2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sehingga pengaturan secara umum terkait dengan pengaturan obat dan makanan juga tercantum dan mengacu pada undang-undang tersebut. Namun demikian, secara teknis pelaksanaannya dalam hal ini pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar dilaksanakan oleh BPOM dengan mengacu pada Perpres No. 80/2017.

Ketentuan pidana terhadap obat yang tidak memiliki izin edar telah diatur dalam ketentuan Pasal 196-197 UU No. 36/2009 tentang Kesehatan, yang menyatakan bahwa; Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) (5).

Analisa Struktur Hukum

Penyidikan terhadap ketentuan pidana sediaan obat yang tidak memiliki izin edar diatur dalam Pasal 189 UU No. 36/2009 sebagai berikut;

Pasal 189 ayat (1): Selain penyidik polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang Kesehatan (6).

Pasal 189 ayat (2): Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang: 1) Melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan serta keterangan tentang tindak pidana di bidang kesehatan; 2) Melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kesehatan; 3) Meminta keterangan dan bahan bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan; 4) Melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kesehatan; 5) Melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kesehatan; 6) Meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana di bidang kesehatan; 7) Menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti yang membuktikan adanya tindak pidana di bidang kesehatan (6).

Pasal 189 ayat (3): Kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh penyidik sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

Menurut teori sistem hukum bila dikaitkan dengan penyidikan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar, aparat hukum dalam hal ini BPOM dalam melakukan penegakan hukum harus berkordinasi dengan penyidik Polri sebagai Korwas penyidikan dan menjadikannya sebagai pedoman dalam penegakan hukum. Sehingga tidak tepat manakala dalam struktur BPOM terdapat Seksi Penyidikan yang kewenangannya menyerupai penyidik sebagaimana yang diatur dalam undang-undang.

Analisa Kultur Hukum

Peredaran obat yang tidak memiliki izin edar pada situasi pandemi covid-19 merupakan keadaan darurat, sehingga hal ini banyak dimanfaatkan oleh produsen obat untuk mencari keuntungan dengan menyebarkan opini kepada masyarakat tentang obat-obatan yang bisa menyembuhkan covid-19.

Covid 19 adalah penyakit yang disebabkan oleh virus sehingga menurut PBB sampai saat ini belum ada obatnya, sehingga yang dilakukan pemerintah saat ini adalah melaksanakan vaksinasi kepada warga masyarakat (7). Masyarakat sebagai kultur hukum wajib diberikan sosialisasi dan pembinaan dalam kondisi darurat covid-19 sehingga masyarakat diwajibkan mengikuti anjuran dan himbauan pemerintah, sebagaimana teori sistem hukum berikut ini; Nilai-nilai “budaya hukum” (*legal culture*) terfokus pada nilai-nilai filosofi hukum, nilai-nilai hukum yang hidup dalam masyarakat dan kesadaran/sikap perilaku hukum/perilaku sosialnya, dan pendidikan. Kultur hukum adalah dukungan sosial yang pada setiap peristiwa dukungan sosial itu tidak bekerja secara langsung pada sistem

hukum, tetapi tergantung pada kultur hukum, seperti kebiasaan, pandangan, cara berperilaku dan berfikir, yang menggerakkan dukungan masyarakat untuk mematuhi atau tidak mematuhi hukum dan dalam beberapa cara tertentu.

Dukungan sosial seperti kebiasaan, pandangan, cara berperilaku dan berfikir, yang menggerakkan dukungan masyarakat untuk mematuhi hukum. Anjuran pemerintah sesuai dengan teori sistem hukum apabila dikaitkan dengan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar, himbauan pemerintah untuk tidak mengkonsumsi obat ilegal yang tidak ada manfaatnya, tetap tinggal dirumah, *work from home*, Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB), Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM) dan karantina mandiri merupakan bentuk nilai-nilai hukum yang hidup dalam masyarakat dan kesadaran/sikap perilaku hukum/perilaku sosialnya.

Upaya-Upaya Yang Dilakukan Bpom Untuk Mengoptimalkan Pengawasan Sediaan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Selama Pandemi Covid-19 Di Indonesia

Upaya-upaya yang dilakukan BPOM dalam mengoptimalkan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19 di Indonesia dilakukan dengan berbagai upaya. Salah satu upaya adalah optimalisasi kegiatan cegah tangkal, siber dan intelijen sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 27 Perpres No. 80/2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menentukan bahwa, dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 Deputi Bidang Penindakan menyelenggarakan fungsi sebagai berikut; 1) Penyusunan kebijakan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan; 2) Pelaksanaan kebijakan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan; 3) Penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan; 4) Pelaksanaan evaluasi dan pelaporan penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan; dan 5) Pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala (8).

Berdasarkan ketentuan tersebut dapat dipahami bahwa fungsi dari Deputi Bidang Penindakan adalah menyelenggarakan fungsi penindakan meliputi cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan sebagaimana diatur dalam Pasal 24 Perpres No. 80/2007 berikut ini; Deputi Bidang Penindakan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Berdasarkan ketentuan tersebut dapat dipahami bahwa Deputi Bidang Penindakan bertugas melaksanakan kebijakan penindakan sebagaimana ketentuan Pasal 27 Perpres No. 80 Tahun 2017 yakni melakukan penindakan cegah tangkal, intelijen, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan (9).

Dalam pelaksanaannya, selama pandemi covid-19 berdasarkan hasil kinerja patroli siber obat dan makanan yang dilakukan oleh BPOM, terjadi peningkatan jumlah tautan/situs yang teridentifikasi mengedarkan obat dan makanan ilegal atau tidak memiliki izin edar. Pada tahun 2019, BPOM berhasil mengidentifikasi 24.573 tautan penjualan obat dan makanan ilegal atau tidak memiliki izin edar. Jumlah ini meningkat hampir 100% menjadi 48.058 tautan selama semester I 2020.

Berdasarkan uraian tersebut dapat diketahui bahwa selama pandemi covid-19 terjadi peningkatan jumlah tautan atau situs yang teridentifikasi mengedarkan obat dan makanan ilegal, meningkat hampir 100%. Kepala BPOM Penny K. Lukito menjelaskan akan terus melakukan operasi-operasi penindakan terutama penjualan obat dan makanan melalui *online* sebagaimana dinyatakan berikut ini; dalam kondisi pandemi covid-19 Badan POM melalui Kedeputian Bidang Penindakan dan Balai Besar/Balai POM/Kantor Badan POM di kabupaten/kota di seluruh Indonesia, tetap dan terus melakukan operasi-operasi penindakan terutama penjualan obat dan makanan melalui *online*. Selama kurun waktu Maret-September 2020, telah dilakukan operasi penindakan di 29 provinsi dengan nilai temuan barang bukti sebesar 46.7 miliar rupiah. Khusus operasi pemberantasan penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu (OOT), selama kurun waktu yang sama Badan POM berhasil melakukan penindakan di 13 kota (Jakarta, Medan, Padang, Serang, Semarang, Yogyakarta, Surabaya, Denpasar, Mataram,

Manado, Mamuju, Makassar, dan Palu) dengan jumlah barang bukti sebanyak 1.632.349 butir OOT senilai 4,04 miliar rupiah.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa BPOM selama pandemi covid-19 dalam mengoptimalkan fungsi pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar yang dipasarkan melalui tautan/situs yang terus meningkat hampir 100% dengan cara melakukan operasi-operasi penindakan terutama penjualan obat dan makanan melalui *online* di 29 provinsi di seluruh Indonesia.

Indonesia dalam memberantas kejahatan obat dan makanan melalui BPOM, selama pandemi covid-19, mengedepankan optimalisasi kegiatan cegah tangkal, siber dan intelijen yang disampaikan sebagai berikut; Dalam memberantas kejahatan obat dan makanan, BPOM mengedepankan upaya pencegahan melalui optimalisasi kegiatan cegah tangkal, siber dan intelijen. Sementara itu, untuk penegakan hukum akan lebih difokuskan pada kejahatan dengan nilai ekonomi tinggi atau kualitas kejahatannya akan mempengaruhi kesehatan masyarakat, perekonomian, harga diri bangsa (ketahanan bangsa) utamanya produk-produk impor dan kejahatan terorganisir.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa BPOM dalam mengoptimalkan fungsi pengawasan berfokus pada penegakan hukum pada kejahatan dengan nilai ekonomi tinggi yang dapat mempengaruhi kesehatan masyarakat. Lebih lanjut Kepala BPOM memberikan peringatan akan menindak pelaku usaha yang tidak patuh dengan hukuman setimpal berikut ini; Kepada para pelaku usaha di bidang obat dan makanan yang terlibat dalam pembuatan dan peredaran obat dan makanan ilegal. “Kami tak segan untuk menindak dan menegakkan hukum kepada siapapun yang tidak mengikuti aturan agar pelanggaran diberi hukuman yang setimpal. Kesehatan masyarakat terancam jika pelaku usaha tidak patuh”.

Pelaku usaha yang tidak patuh tidak mengikuti aturan terlibat dalam pembuatan dan peredaran obat ilegal atau tidak memiliki izin edar juga merupakan efek dari terjadinya pandemi covid-19. Dengan menjual sediaan obat yang tidak memiliki izin edar yang dapat mengancam kesehatan masyarakat hal ini merupakan kejahatan bentuk baru sebagaimana disampaikan Soedjono Dirjosiworo berikut ini; “kemajuan ekonomi juga menimbulkan kejahatan bentuk baru yang tidak kurangnya bahaya dan besarnya korban yang diakibatkan. Indonesia dewasa ini sudah dilanda kriminalitas yang cukup mengancam dengan pola-pola kejahatan ekonomi, penipuan terhadap konsumen berupa barang-barang produksi kualitas rendah yang dikemas indah dan diijakan lewat advertensi secara besar-besaran dan berbagai pola kejahatan korporasi yang beroperasi lewat penetrasi dan penyamaran”.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa penipuan terhadap konsumen berupa barang-barang produksi kualitas rendah dalam hal ini sediaan obat yang tidak memiliki izin edar yang dipasarkan lewat internet, situs dan tautan dapat merugikan kesehatan masyarakat. Upaya penipuan konsumen tersebut tentu dengan tujuan mencari keuntungan dimasa pandemi covid-19 merupakan kejahatan bentuk baru. Sehingga hal ini merupakan peringatan bagi aparat penegak hukum dengan ditemukannya peningkatan peredaran obat ilegal atau tidak memiliki izin edar hampir 100%.

Guna melaksanakan penegakan hukum yang berkepastian dan berkeadilan diperlukan bukan hanya pembaharuan peraturan perundang-undangan atau substansi hukum (*legal substance reform*) tetapi juga pembaharuan stuktur hukum (*legel stukture reform*) dan pembaharuan budaya hukum (*legel culture reform*). Bahkan dalam situasi saat ini yang terpenting adalah pembaharuan imaterial dari hukum yaitu pembaharuan budaya hukum.

Budaya hukum masyarakat Indonesia saat ini belum tersosialisasi dengan baik terkait penggunaan obat dan kosmetik yang tidak memiliki izin edar. Sebagai contoh, BPOM dalam optimalisasi fungsi pengawasannya melakukan kegiatan sosialisasi kepada ibu-ibu generasi milenial beserta artis salah satunya adalah mengajak seluruh elemen masyarakat untuk mencegah peredaran kosmetik yang dicampur bahan obat dan tidak memiliki izin produksi atau izin edar (ilegal), sebagaimana disampaikan Mayagustina Andarini, berikut ini; Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengajak seluruh elemen masyarakat mulai dari artis, emak-emak, serta generasi milenial untuk mencegah peredaran kosmetik yang dicampur bahan obat dan tidak punya izin produksi atau izin edar (ilegal) atau kosmetik ilegal. Pihaknya sudah mencegah dan sosialisasi kepada ibu-ibu, generasi milenial dan artis. Artis biasanya jika meng-endorse maka followernya akan cepat membeli. Seperti kasusnya di Kediri. Akhirnya kita memberikan sosialisasi melalui PARFI dan disiarkan ke seluruh TV yang diharapkan artis bisa menyadari, jika mengendorse barang legal saja. Karena follower-nya akan banyak yang ikut pakai jika endorse barang ilegal.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa, upaya pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar dioptimalkan kepada masyarakat melalui kegiatan sosialisasi agar tidak meng-endorse kosmetik ilegal yang dicampur bahan obat dan tidak punya izin edar (ilegal). Lebih lanjut Mayagustina menuturkan sosialisasi ini dilakukan karena meningkatnya kasus nasional peredaran kosmetik ilegal yang dijelaskan berikut ini; BPOM berhasil mengungkap 96 kasus peredaran kosmetik ilegal senilai Rp 58,9 miliar pada Januari-November 2019. Ada 96 kasus kosmetik ilegal senilai Rp 58,6 miliar yang telah kita ungkap pada Tahun 2019 secara nasional. Ada peningkatan jika dibanding tahun sebelumnya, meningkatnya jumlah kosmetik ilegal di Indonesia tak terlepas dari kebijakan di perbatasan. Produk yang tak berizin dapat masuk meskipun izinnya menyusul. Ada kebijakan pos border, di mana produk bisa masuk, tapi izinnya menyusul, selain itu juga ada kemudahan untuk memasarkan produk. Dari situ ada potensi memasukkan barang secara ilegal.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa, peningkatan jumlah kosmetik ilegal di Indonesia dilatarbelakangi adanya kebijakan *post border* yang berpotensi memasukan barang secara ilegal, sehingga dalam hal ini BPOM telah melakukan upaya reformasi berikut ini; dalam rapat evaluasi nasional, berbagai reformasi yang telah dilakukan selama 3 tahun terakhir. Reformasi itu meliputi lima aspek, yang pertama aspek reformasi kelembagaan, dan regulasi, aspek SDM, aspek birokrasi, pengawasan dan anggaran. Jadi lima agenda reformasi BPOM itu tadi saling berkaitan dengan pengawasan. Reformasi anggaran ini telah membuat BPOM semakin optimal sebab tanpa adanya reformasi anggaran, penguatan oleh BPOM tidak akan optimal sebab jika tidak didukung dengan penguatan anggaran, tentu penguatan kompetensi, penguatan anggaran, sarana-prasarana yang kita lakukan adalah tidak akan optimal.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa, reformasi anggaran sangat penting untuk mengoptimalkan kompetensi dan sarana-prasarana.

Aksi ini juga disaksikan Presiden Republik Indonesia Joko Widodo, Menteri Koordinator Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, perwakilan Komisi IX DPR RI. Kementerian Dalam Negeri, Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Komunikasi dan Informatika, Kepolisian, Kejaksaan Agung, Badan Narkotika Nasional, Pemerintah Daerah Provinsi DKI Jakarta, Pemerintah Daerah Provinsi Kalimantan Selatan, Pemerintah Provinsi Nusa Tenggara Barat; perwakilan dari tokoh agama, masyarakat, dan publik figur. Menurut Peny Lukito terkait pemberantasan obat ilegal berikut ini; BPOM canangkan aksi nasional berantas obat ilegal aksi berskala nasional ini digagas dengan tujuan yang utama adalah memberantas obat ilegal dan penyalahgunaan obat dari bumi Indonesia sampai ke akarnya. Beberapa langkah pengawasan yang dilakukan BPOM untuk mencegah terjadinya peredaran obat ilegal dan penyalahgunaan obat yaitu dengan strategi pencegahan, strategi pengawasan, dan strategi penindakan.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa langkah pengawasan yang dilakukan BPOM guna untuk mencegah terjadinya peredaran obat ilegal dan penyalahgunaan obat yaitu dengan melalui upaya sebagai berikut;

Strategi Pencegahan

Strategi pencegahan dilakukan dengan memperkuat regulasi, pelaksanaan komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE), pemberdayaan masyarakat, serta peningkatan koordinasi lintas sektor sebagaimana diatur dalam Pasal 45 Perpres No. 80/2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai berikut; Setiap unsur di lingkungan BPOM dalam melaksanakan tugasnya harus menerapkan prinsip koordinasi, integrasi, dan sinkronisasi baik dalam lingkungan BPOM maupun dalam hubungan antar instansi pemerintah pusat dan pemerintah daerah.

Berdasarkan ketentuan Pasal 45 Perpres No. 80/2017 dapat dipahami bahwa BPOM melaksanakan tugas pengawasan terhadap sediaan obat yang tidak memiliki izin edar/obat ilegal BPOM berkoordinasi dengan prinsip koordinasi antar instansi.

Strategi Pengawasan

Strategi pengawasan yang dilaksanakan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 12 Perpres No. 80/2017 sebagaimana berikut ini; Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas

menyelenggarakan penjurusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Strategi Penindakan

Strategi penindakan adalah upaya yang dilakukan BPOM sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 24 Perpres No. 80/2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai berikut; Deputi Bidang Penindakan mempunyai tugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Berdasarkan ketentuan tersebut dapat dipahami bahwa Deputi Bidang Penindakan bertugas melakukan penindakan terhadap pelanggaran atau perbuatan melanggar hukum.

Badan Narkotika Nasional (BNN) pada saat pandemi covid-19 dalam melaksanakan tugasnya juga berkoordinasi dengan lintas sektor sebagai berikut; Meski berada ditengah pandemi covid-19, BNN secara maksimal mencegah masuknya narkotika dengan tetap bekerja sama dengan polri, TNI, bea cukai, imigrasi, pemerintah daerah dan instansi terkait lainnya serta seluruh komponen masyarakat dalam bersinergi dan bersama-sama mengambil langkah strategis dalam upaya P4GN terhadap penyalahgunaan dan peredaran gelap narkotika. BNN melaksanakan program ini selama bulan maret-juni 2020.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa bahwa BPOM terlibat bekerjasama secara aktif, termasuk dengan BNN dalam mencegah dan menanggulangi peredaran gelap narkotika. Hal demikian juga dilakukan kerja sama dengan polri, TNI, bea cukai, imigrasi, pemerintah daerah dan instansi terkait lainnya serta seluruh komponen masyarakat dalam menanggulangi dan memberantas peredaran gelap narkotika/obat ilegal/sediaan obat yang tidak memiliki izin edar yang dapat merusak kesehatan dimasa pandemi covid-19.

Analisa Teori Sistem Hukum Terhadap Upaya-upaya Yang Dilakukan BPOM Untuk Mengoptimalkan Pengawasan Sediaan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Selama Pandemi Covid 19 di Indonesia

Guna menganalisis upaya-upaya yang dilakukan BPOM untuk mengoptimalkan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19 di Indonesia penulisan hukum ini menggunakan teori sistem hukum yang dikemukakan oleh Lawrence M. Friedman. Friedman menguraikan bahwa "*a legal system in actual operation is a complex organism in which structure, substance and culture interact*" (10). Artinya, hukum sebagai suatu sistem, dalam operasinya memiliki tiga komponen yang saling berinteraksi, yaitu: struktur (*structure*), substansi (*substance*) dan kultur (*culture*).

Analisa Subtansi Hukum

Terdapat kendala BPOM dalam melakukan upaya-upaya mengoptimalkan fungsi pengawasan terhadap sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19. Namun demikian dalam aspek peraturan perundang-undangan (substansi hukum) sebenarnya telah dinyatakan dengan tegas bahwa sediaan obat dan farmasi untuk beredar dan dapat dikonsumsi di masyarakat harus mendapatkan izin edar. Hal demikian jika dilanggar, maka sediaan obat dan farmasi tersebut adalah ilegal.

Jelas dinyatakan di dalam ketentuan Pasal 106 ayat (1) UU No. 36/2009 tentang Kesehatan telah mengatur bahwa sediaan obat dan farmasi hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar sebagaimana dinyatakan: "sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar".

Berdasarkan ketentuan Pasal 106 ayat (1) UU No. 36/2009 tentang Kesehatan dapat dipahami bahwa, sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar. Menurut ketentuan Pasal 1 angka 4 yang dimaksud sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika dengan kalimat lain sediaan obat tidak boleh beredar sebelum adanya izin edar. Pelanggaran ketentuan Pasal 106 UU No. 36/2009 tentang Kesehatan akan diberikan sanksi pidana 10-15 tahun dan denda Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah) - Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah) sebagaimana diatur dalam Pasal 196-197 UU No. 36/2009 tentang Kesehatan nampak pada tabel berikut ini;

Tabel 1. Ketentuan Pidana Sediaan Farmasi Yang Tidak Memiliki Izin Edar Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009

No.	Pasal	Klausul	Sanksi Pidana	Denda
1.	196	Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3).	10 tahun	Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).
	98	(1)Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. (2)Ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah		
2.	197	Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1)	15 tahun	Rp.1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah).
	106	sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar		

Tabel 1 dapat dipahami bahwa sediaan obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana diatur dalam Pasal 196-197 UU No. 36/2009 dapat dikenai sanksi pidana 10 (sepuluh) – 15 (limabelas) tahun penjara dan denda 10-15 milyar rupiah. Sehingga dengan kalimat lain bahwa sediaan obat hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari BPOM. Hal tersebut sebagaimana diatur dalam Perpres No. 80/2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 4 huruf a berikut ini; Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan: a. menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Berdasarkan ketentuan Pasal 4 huruf a Perpres No. 80/2017 dapat dipahami bahwa sediaan obat tidak boleh beredar sebelum mendapat izin edar dari BPOM sehingga apabila mengedarkan sediaan obat sebelum mendapat izin edar akan dikenakan sanksi pidana berdasarkan ketentuan Pasal 196-197 Undang-Undang No. 36/2009 tentang Kesehatan.

Substansi hukum yang mengatur ketentuan pidana sediaan obat yang tidak memiliki izin edar sebagaimana diatur dalam Pasal 196-197 UU No. 36/2009 tentang Kesehatan mengalami kendala dalam penerapannya. Hal tersebut disebabkan dengan adanya kebijakan *post border*, di mana suatu produk obat dan alat kesehatan bisa masuk ke wilayah Indonesia, tetapi izinnya dapat menyusul, dan ada kemudahan untuk memasarkan produk. Kebijakan ini berpotensi seseorang atau perusahaan dapat memasukkan sediaan obat dan barang secara ilegal. Hal ini apabila dikaitkan terhadap teori sistem hukum pada sustansi atau pengaturan perundang-undangannya, kebijakan *post border* tidak sesuai dengan substansi hukum yang diatur dalam ketentuan Pasal 4 Perpres No. 80/2017 sehingga pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar pada masa pandemi covid-19 perlu dikaji sebab tidak sesuai dengan ketentuan pengawasan yakni Pasal 3 ayat (1) angka c dan d berikut ini; Dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi: c) penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar. d) Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan belama beredar.

Berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) angka c dan d dapat dipahami bahwa BPOM dalam menjalankan tupoksinya menyelenggarakan pengawasan obat sebelum beredar dan sesudah beredar. Sehingga kebijakan *post border* bertentangan dengan ketentuan Pasal 3 ayat (1) angka c dan d, sebab

kebijakan *post border* dapat menyebabkan sediaan obat izin edar masuk secara ilegal dengan dalih izin menyusul apalagi dimasa pandemi covid-19 peredaran obat ilegal untuk obat covid-19 semakin meningkat dan dimanfaatkan untuk mencari keuntungan ditengah suasana darurat covid-19.

Analisa Struktur Hukum

Upaya-upaya BPOM dalam mengoptimalkan fungsi pengawasan terhadap sediaan obat yang tidak memiliki izin edar diantaranya adalah melakukan reformasi aspek SDM. Hal demikian ini sesuai dengan teori sistem hukum yakni struktur hukum/aparat penegak hukum. Struktur hukum, menurut Friedman sebagai berikut; *“is its skeletal framework; it is the permanent shape, the institutional body of the system, the tough, rigin bonds that keep the process flowing within bounds. We describe the structure of judicial system when we talk about the number of judges, the jurisdiction of courts, how higher courts are stacked on top lower courts, what persons are attached to various courts, and what their roles consist of”* (10).

Yang artinya bingkai kerangka kerja, bentuk permanen, tubuh kelembagaan yang diciptakan oleh sistem hukum, seperti pengadilan sebagai struktur dari sistem peradilan yang terdiri dari sejumlah hakim, termasuk yurisdiksi dan proses peradilannya yang berjenjang. Apabila dikaitkan dengan struktur hukum upaya BPOM dalam mengoptimalkan pengawasan terhadap sediaan obat yang tidak memiliki izin edar juga terdapat konflik kewenangan dalam penyidikan dan intelejen. Hal demikian dapat dijelaskan bahwa penyidikan terhadap tindak pidana sebagaimana diatur dalam ketentuan Pasal 106, 196, 197 UU No. 36/2009 tentang Kesehatan, yang dapat memiliki kewenangan sebagai penyidik adalah Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) dan Polri sebagaimana diatur dalam UU No. 8/1981 tentang Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana (KUHAP) Pasal 6 ayat (1).

Hal inilah yang menjadi salah satu penyebab upaya optimalisasi penegakan hukum terhadap sediaan obat yang tidak memiliki izin edar mengalami kendala. Hal demikian pada hakikatnya dapat terjadi konflik kewenangan antara penegak hukumnya. Juga hal demikian ditambah lagi terdapat permasalahan kewenangan kewilayahan hukum dimana *locus delicty* tindak pidana peredaran obat ilegal pada saat pandemi covid-19 juga ada segmentasi kewilayahan. Kewenangan pengawasan BPOM adalah tidak absolut dan tanpa batas, namun juga dibatasi kewilayahan tersebut.

Penyidikan hanya dapat dilakukan berawal dari adanya laporan baik dari masyarakat atau siapa saja yang mengetahui adanya tindak pidana. Selanjutnya dilakukan penyelidikan, dan setelah itu dilakukan proses penyidikan. Penyelidikan hanya dapat dilaksanakan setelah adanya laporan. Hal demikian sebagaimana dijelaskan pada Pasal 1 angka (5) UU No. 8/1981 tentang KUHAP berikut ini; Penyelidikan adalah serangkaian tindakan penyidik untuk mencari dan menemukan peristiwa hukum yang diduga sebagai tindak pidana guna menentukan dapat atau tidaknya dilakukan penyidikan menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini (11).

Selanjutnya pihak kepolisian setelah melakukan penyelidikan terhadap peristiwa hukum yang diduga sebagai tindak pidana, selanjutnya guna menentukan apakah dapat dilakukan penyidikan yang dilakukan penyidik PPNS dan/atau Polri sebagai kordinator dan pengawas. Hal demikian secara jelas sehingga penyidikan sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf b Perpres No. 80/2017 adalah tidak sejalan dan menimbulkan kekaburan norma terkait kewenangan penyidikan pada bidang obat, sediaan farmasi dan makanan.

Hal ini sesuai dengan teori sistem hukum yang di kemukakan Friedmann tentang struktur hukum yang menjadi sumber atau menjadi penyebab suatu sistem tidak berjalan dengan baik yang bisa disebabkan karena ketidakjelasan norma. Dalam tingkat pelaksanaannya, lebih jauh hal demikian dapat menjadi salah satu penyebab konflik kewenangan dalam upaya optimalisasi pengawasan BPOM terhadap sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19.

Analisa Kultur Hukum

Kemajuan dibidang teknologi informasi telah membuat dunia seolah tanpa batas. Kemajuan teknologi pada satu sisi berdampak positif terhadap kemajuan bangsa Indonesia namun disisi lain menimbulkan kejahatan bentuk baru yang dapat merugikan kesehatan masyarakat Indonesia.

Semakin meningkatnya kasus nasional penjualan sediaan obat dan kosmetik yang tidak memiliki izin edar hampir 100% melalui situs, jejaring sosial, dan pembelian *online* pada masa pandemi covid-19 telah mendorong fungsi pengawasan BPOM dalam menindak pelaku yang menjual sediaan obat dan kosmetik ilegal melalui media *online*. Namun upaya penegakan hukum terhadap

tindak pidana tersebut sebagaimana ketentuan Pasal 106, 196, dan 197 UU No. 36/2009 tentang Kesehatan tidak terlepas dari peran serta masyarakat dalam melaporkan suatu tempat yang disinyalir menjadi gudang obat ilegal (5), sebagaimana terungkapnya kasus hukum terkait obat berikut ini; temuan terbaru pada operasi penindakan obat tradisional tanpa izin edar dan/atau mengandung bahan kimia obat serta pangan olahan tanpa izin edar di Rawalumbu Bekasi. Nilai temuan barang bukti sebanyak 60 item, 78.412 pcs diperkirakan mencapai nilai keekonomian sebesar Rp. 3,25 milyar. Temuan ini merupakan hasil pengawasan rutin yang bermula dari laporan masyarakat yang menyebutkan adanya gudang yang menyimpan dan mendistribusikan produk obat tradisional dan pangan olahan ilegal. Berdasarkan laporan tersebut, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM melakukan pendalaman dan penelusuran yang kemudian menunjukkan adanya pelanggaran di bidang obat dan makanan. Modus operandi pelaku adalah mengedarkan obat tradisional dan pangan olahan ilegal melalui *platform e-commerce*, serta mendistribusikan produk tersebut melalui jasa transportasi *online* dan ekspedisi. Dari operasi ilegal ini, tersangka berhasil mendapatkan omset miliaran rupiah setiap tahunnya.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa BPOM dalam mengoptimalkan pengawasan obat memerlukan peran serta masyarakat dalam melaporkan kejadian atau tempat yang dicurigai menjadi tempat produksi sediaan obat tanpa izin edar. Bahkan terungkap juga modus operandi pelaku mengedarkan obat ilegal melalui *platform e-commerce* yang didistribusikan melalui jasa transportasi *online* dan ekspedisi.

Sehingga ekspedisi dan transportasi *online* juga menjadi target operasi BPOM dalam menanggulangi kejahatan dunia maya melalui situs dan pembelian *online*. Namun penegakan hukum tentunya bukan hanya terkait perundang-undangan (*substance of law*), namun juga harus memperhatikan penegak hukum (*structure of law*) dan juga masyarakat pengguna hukum atau (*culture of law*) atau kultur hukum. Menurut teori sistem hukum yang dikemukakan Lawrence M. Friedman, menguraikan bahwa "*a legal system in actual operation is a complex organism in which structure, substance and culture interact*" (10). Artinya, hukum sebagai suatu sistem, dalam operasinya memiliki tiga komponen yang saling berinteraksi, yaitu: struktur (*structure*), substansi (*substance*) dan kultur (*culture*).

Berdasarkan teori tersebut apabila dihubungkan dengan upaya optimalisasi pengawasan BPOM terhadap sediaan obat yang tidak memiliki izin edar di Indonesia dengan cara memberikan sosialisasi kepada ibu-ibu, artis dan generasi milenial. Sosialisasi tersebut ditujukan untuk tidak menggunakan obat dan kosmetik tanpa izin edar atau obat ilegal yang dapat merusak kesehatan masyarakat. Hal tersebut sejalan juga dengan teori sistem hukum yang dikemukakan Lawrence M. Friedman artinya dalam penegakan hukum ada komponen penting yang harus diperbaiki yakni budaya hukum masyarakat agar tidak menggunakan obat atau kosmetik tanpa izin edar.

Upaya Preventif BPOM Untuk Mengoptimalkan Pengawasan Sediaan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Selama Pandemi Covid-19 di Indonesia

BPOM mengedepankan upaya pencegahan melalui optimalisasi kegiatan cegah tangkal, siber dan intelijen. Namun akibat pandemi covid-19 tidaklah mudah, banyak keputusan yang diambil Pemerintah Indonesia berdasarkan *learning by doing* karena memang belum ada dalam *textbook* maupun dokumentasi yang benar-benar dapat dijadikan acuan. Hal ini juga diungkapkan oleh Nufansa Wira Sakti, Staf Ahli Bidang Pengawasan Pajak Kementerian Keuangan Republik Indonesia berikut ini; Tidaklah mudah untuk menghadapi krisis akibat pandemi Covid-19. Penyebaran virus Corona yang mendera seluruh umat manusia di dunia menjadikannya sebagai krisis multidimensi baik dari sisi kesehatan, ekonomi, dan juga sosial. Krisis yang tidak pernah terjadi sebelumnya ini, penanganannya hanya dapat mengambil sedikit pelajaran dari kejadian yang kurang lebih sama 100 tahun lalu saat terjadi pandemi flu Spanyol Tahun 1918, namun tentu saja kondisi dan suasana yang terjadi pada saat itu sangatlah berbeda. Pemerintah Indonesia dalam menghadapi krisis akibat pandemi, banyak keputusan yang diambil Pemerintah berdasarkan *learning by doing* karena memang belum ada dalam *textbook* maupun dokumentasi yang benar-benar dapat dijadikan acuan. Tak heran bila ada kebijakan yang berubah drastis seiring berjalannya waktu. Namun hal ini harus dilihat dalam kacamata krisis di mana pemerintah berpacu dengan waktu.

Berdasarkan uraian tersebut dapat dipahami bahwa, dalam menghadapi pandemi covid-19 pemerintah belum siap bahkan mengambil keputusan berdasarkan *learning by doing* karena memang belum ada dalam *textbook* maupun dokumentasi yang benar-benar dapat dijadikan acuan. Covid-19 telah mengubah banyak hal, termasuk memutus harapan akan pemulihan ekonomi global justru menjadi tahun pandemi termasuk Indonesia.

Pandemi covid-19 menjadi ujian dengan level krisis yang belum pernah terjadi sebelumnya. Hal ini membuat para pemangku kebijakan berpacu dengan waktu demi mencegah dampak lebih parah. Segenap tenaga dan pikiran dicurahkan karena kesehatan maupun perekonomian harus segera diselamatkan. Tidak seperti krisis-krisis sebelumnya, pemicu krisis kali ini adalah virus covid-19 yang terus bergerak dinamis, menempatkan para pemangku kepentingan pada situasi sulit dan dilematis untuk memutuskan opsi kebijakan terbaik.

Krisis kesehatan dan ekonomi akibat covid-19 yang memiliki karakteristik berbeda dari krisis-krisis terdahulu serta sifatnya yang sangat penuh ketidakpastian, menciptakan kondisi yang membuat para pengambil kebijakan harus terus melakukan penyesuaian yang dibutuhkan. Hal demikian termasuk BPOM dalam melakukan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar berkewajiban melakukan berbagai inovasi diantaranya dalam memfasilitasi perizinan obat melalui *website* dan pendaftaran *online* melalui berbagai inovasi; registrasi obat, *Special Access Scheme* (SAS). Pengajuan uji klinik, sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB), sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), persetujuan Surat Keterangan Impor (SKI) sesuai kewenangan Badan POM.

Pada 16 Maret 2020, Presiden memberikan arahan untuk melakukan pembatasan fisik (*physical distancing*) dengan bekerja, belajar, dan beribadah di rumah. Melalui arahan ini, beberapa kantor dan lembaga pendidikan mulai melakukan aktivitas bekerja dan belajar di rumah. Ujian Nasional untuk SD, SMP, dan SMA/ sederajat juga dibatalkan. Tempat ibadah pun ditutup untuk sementara. Ini adalah sebuah titik monumental dalam penanganan pandemi sekaligus sinyal keseriusan untuk menangani pandemi melalui kebijakan yang belum pernah dilakukan sebelumnya. Kesehatan dan keselamatan jiwa masyarakat menjadi prioritas dengan pembatasan interaksi agar penularan bisa ditekan.

Berdasarkan uraian tersebut guna melakukan pengawasan secara preventif obat yang tidak memiliki izin edar BPOM berinovasi untuk tetap melakukan pembatasan fisik (*physical distancing*) dengan bekerja, belajar, dan beribadah di rumah sesuai himbauan pemerintah.

Upaya Represif BPOM Untuk Mengoptimalkan Pengawasan Sediaan Obat Yang Tidak Memiliki Izin Edar Selama Pandemi Covid 19 di Indonesia

Guna mendukung percepatan penanganan pandemi covid-19, Badan POM melakukan berbagai upaya antara lain inovasi pelayanan publik di bidang obat. Inovasi tersebut berupa simplifikasi persyaratan dan percepatan pelayanan publik khusus untuk obat yang digunakan pada penanganan covid-19 meliputi: registrasi obat, *Special Access Scheme* (SAS). Pengajuan uji klinik, sertifikasi Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB), Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), Persetujuan Surat Keterangan Impor (SKI) sesuai kewenangan Badan POM. Berikut ini beberapa inovasi Badan POM dalam kondisi Pandemi covid-19:

Simplifikasi dan percepatan pelayanan publik namun mempertimbangkan keamanan, khasiat, dan mutu obat covid-19, dimana dalam proses keputusan pemberian izin edar diterapkan *conditional approval* dengan mempertimbangkan kemanfaatan dan risiko.

Pembentukan Layanan “*Help Desk* Antisipasi Shortage Bahan Baku Obat sebagai Dampak COVID-19 Global”, sebagai layanan konsultasi bagi Industri Farmasi untuk antisipasi shortage atau kelangkaan Bahan Baku Obat. Pembukaan layanan publik ini telah dimulai sejak tanggal 6 Februari 2020 di Gedung Layanan Publik Gedung B Lantai Dasar Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat. Namun sejak tanggal 17 Maret 2020, *help desk* ini dilaksanakan secara *online* setiap hari senin-kamis pada jam kerja.

Pengajuan *Special Access Scheme* (SAS) Sesuai hasil rapat Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, Pemerintah membentuk tim khusus untuk pengajuan SAS Donasi Obat dan Alat Kesehatan yang dibutuhkan dalam penanganan pandemi COVID-19 dengan timeline 8 jam di Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB), dimana Badan POM/ Kementerian Kesehatan harus melakukan review dan memberikan rekomendasi terhadap pengajuan SAS Obat dan Alat Kesehatan tersebut dalam waktu 1 jam.

Pengajuan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) Badan POM mendukung pelaksanaan uji bioekivalensi obat-obatan yang akan/sedang digunakan untuk mencegah atau mengatasi penyebaran COVID-19. Uji bioekivalensi dimaksudkan untuk mendapatkan data ekivalensi terapeutik obat terhadap obat inovatornya. Pengajuan Persetujuan Protokol Uji BE (PPUB) dapat disampaikan melalui aplikasi new aero (<https://new-aero.pom.go.id/>) dengan timeline yang semula 20 Hari Kerja (HK) menjadi 2 Hari Kerja (HK).

Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) Badan POM mendukung pelaksanaan uji klinik obat-obatan, termasuk vaksin yang akan/sedang digunakan untuk mencegah atau mengatasi penyebaran COVID-19. Uji klinik dimaksudkan untuk mendapatkan data kemanfaatan dan keamanan obat sebagai evidence penggunaan obat pada pasien COVID-19. Evaluasi dan persetujuan pengajuan uji klinik obat COVID-19 akan diprioritaskan melalui fast track dengan timeline yang semula 20 Hari Kerja (HK) menjadi 4 Hari Kerja (HK).

Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Proses sertifikasi CPOB secara online telah diberlakukan secara bertahap melalui laman <https://e-sertifikasi.pom.go.id/>. Pengajuan permohonan sertifikasi, perubahan fasilitas CPOB, dan resertifikasi CPOB di Badan POM dari harus dilakukan inspeksi CPOB, selama COVID-19 dilakukan secara online dengan pendaftar melakukan pengajuan permohonan via e-mail dan dokumen yang disubmit akan dievaluasi. Jika memenuhi syarat akan diterbitkan conditional approval sehingga tidak menghambat proses registrasi obat dan proses pembuatan obat. Timeline proses sertifikasi CPOB melalui conditional approval adalah dari 35 HK menjadi 7 HK untuk industri farmasi yang akan melakukan pembuatan obat COVID-19. Sertifikat CPOB akan diterbitkan setelah dilaksanakan inspeksi CPOB apabila kondisi sudah kondusif. Adapun untuk menilai kepatuhan CPOB terhadap industri farmasi di luar negeri yang melakukan produksi obat impor, dilakukan proses penilaian pemenuhan persyaratan CPOB terhadap fasilitas pembuatan obat impor. Proses ini dimulai dengan screening kelengkapan dokumen, yang juga telah diubah dari screening tatap muka menjadi melalui e-mail. Selain itu, bila dari hasil penilaian berdasarkan kajian risiko diputuskan bahwa fasilitas pembuatan obat impor perlu diinspeksi, maka Badan POM akan menunda pelaksanaan inspeksi luar negeri, dan menerbitkan conditional approval agar proses registrasi obat impor dapat dilanjutkan tanpa menunggu hasil inspeksi luar negeri. Timeline untuk penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor adalah dari 15 HK menjadi 7 HK untuk industri yang akan melakukan importasi obat COVID-19.

Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) Proses Sertifikasi CDOB dilakukan secara online melalui <https://sertifikasicdob.pom.go.id>. Pada masa pandemi COVID19, pelaksanaan pemeriksaan sarana dilakukan dengan mekanisme desktop inspection. Khusus PBF penyalur obat untuk penanganan COVID-19, timeline pelayanan proses sertifikasi CDOB dari 69 HK menjadi 7 HK. Selama pandemi COVID-19, desktop inspection dilakukan dengan memanfaatkan teknologi komunikasi video call, whatsapp, atau e-mail di mana dokumen dapat disampaikan melalui e-mail atau link google.

Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) Dalam rangka mendukung percepatan pemasukan obat dan bahan obat ke dalam wilayah Indonesia, pada masa pandemi COVID-19, dan untuk menjaga ketersediaan pasokan dalam negeri, BPOM berkomitmen untuk melakukan percepatan timeline pelayanan penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) sebagai persyaratan larangan dan pembatasan (lartas). Pelayanan penerbitan SKI dilakukan secara full online dengan SKI diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah (paperless) dalam waktu 1 (satu) hari kerja. BPOM berkomitmen mempercepat timeline 1 (satu) hari kerja atau 8 (delapan) jam pada hari kerja menjadi 2 (dua) jam pada hari kerja. Penurunan timeline ini dilakukan dengan cara menerapkan evaluasi dokumen berbasis risiko, yaitu pada titik – titik kritis persyaratan pemasukan obat, bahan obat, dan vaksin. Komitmen ini guna memastikan tidak adanya hambatan dari sisi birokrasi terhadap arus masuk barang dengan tetap menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat dan bahan obat yang masuk ke dalam wilayah Indonesia.

KESIMPULAN

Penelitian ini menyimpulkan bahwa pengaturan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar di Indonesia telah diatur dalam peraturan perundang-undangan yang dilakukan oleh BPOM. BPOM merupakan badan negara atau lembaga pemerintah non kementerian yang bertanggungjawab terhadap presiden dalam melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan. Hal tersebut

sebagaimana tertuang pada Pasal 1 ayat (2) Perpres No. 80/2017 bahwa BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Pengawasan obat dan makanan dilakukan saat obat dan makanan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar. Hal tersebut diatur dalam Pasal 3 ayat (2), (3) Perpres No. 80/2017 tentang BPOM. Dalam menjalankan kegiatan pengawasan obat dan makanan telah banyak regulasi dan peraturan perundang-undangan yang telah dibuat dalam rangka menunjang kinerja BPOM termasuk di masa pandemi covid-19 yang merupakan keadaan yang luar biasa yang sudah tentu mempengaruhi kinerja pengawasan menjadi berkurang. Kebijakan *post border* di masa pandemi yang memungkinkan pengedaran obat lebih dahulu guna menolong masyarakat dan baru mengurus izin edar kemudian sering menjadi celah bagi perusahaan untuk mengedarkan obat dan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar.

Kemudian, terdapat berbagai faktor yang mendukung dan menghambat pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19. Hal penghambat utama pengaturan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar di Indonesia saat ini dalam peraturan perundang-undangan terdapat kekaburan norma (*vagheid norm*). Hal tersebut sebagaimana dinyatakan pada Pasal 4 Perpres No. 80/2017 bahwa BPOM memiliki kewenangan pengawasan izin edar obat, melakukan penyidikan obat yang tidak memiliki izin edar, memberi sanksi administrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan, BPOM mempunyai kewenangan: (e). melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Padahal ketentuan tentang penyidik telah diatur berdasarkan ketentuan Pasal 6 huruf a UU No. 8/1981 tentang KUHAP dan Pasal 189 UU No. 36/2009 tentang Kesehatan, yaitu penyidik adalah wewenang yang diberikan oleh undang-undang. Artinya bahwa ketentuan siapa yang diperbolehkan menjadi penyidik sebagaimana disampaikan dalam Pasal 4 huruf b sebagaimana diatur dalam Perpres No. 80/2017 tentang BPOM adalah tidak sejalan. Berdasarkan ketentuan undang-undang bahwa penyidik adalah berasal dari kepolisian atau juga dapat berasal dari PPNS dengan dibawah koordinator pihak kepolisian. Sehingga tidak tepat bahwa penyidik yang berasal dari Pegawai Negeri Sipil (PNS) biasa dan bukan seorang PPNS. Sehingga Pegawai Negeri Sipil (PNS) biasa dan bukan seorang PPNS dari BPOM tidak dapat melakukan penyidikan jika bukan seorang PPNS. Pada masa pandemi covid-19 pengawasan juga terhambat dan tidak dapat dilakukan dengan baik karena adanya kebijakan PSBB, PPKM, *social distancing* dan lain sebagainya. Kewenangan BPOM yang dibatasi kewilayahan juga menjadi celah bagi perusahaan pengedar obat dan sediaan farmasi ilegal untuk berpindah-pindah dalam melakukan modus operandinya.

Telah banyak upaya yang dilakukan BPOM untuk mengoptimalkan pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19. Semua upaya tersebut dapat merupakan konsep inovasi yang bertujuan memotong dan menyederhanakan birokrasi. Upaya-upaya inovasi yang telah dilakukan BPOM di masa pandemi covid-19 antara lain; simplifikasi dan percepatan pelayanan publik, pembentukan layanan "*help desk* antisipasi *shortage* bahan baku obat sebagai dampak covid-19 global", penerapan *Special Access Scheme* (SAS) dengan pengajuan SAS obat dan alat kesehatan hanya memerlukan waktu 1 jam, pengajuan Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB) dengan *timeline* yang semula 20 hari kerja menjadi 2 hari kerja, pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dimaksudkan untuk mendapatkan data kemanfaatan dan keamanan obat sebagai *evidence* penggunaan obat pada pasien covid-19 diprioritaskan melalui *fast track* dengan *timeline* yang semula 20 hari kerja menjadi 4 hari kerja, sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang dilakukan sertifikasi secara *onlini*, perubahan fasilitas CPOB, dan resertifikasi CPOB yang sebelumnya harus dilakukan inspeksi CPOB, selama masa pandemi covid-19 dilakukan secara *online* dengan pendaftar melakukan pengajuan permohonan melalui *e-mail* dan dokumen yang *submit* akan dievaluasi. Jika memenuhi syarat akan diterbitkan *conditional approval* dari 35 hari kerja menjadi 7 hari kerja. Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dilakukan secara *online* dan dilakukan dengan mekanisme *desktop inspection* dari 69 hari kerja menjadi 7 hari kerja.

SARAN

Rekomendasi saran, agar keberadaan BPOM sebagai lembaga pemerintah non kementerian telah dinyatakan dan terlindungi oleh peraturan perundang-undangan melalui Perpres No. 80/2017 tentang BPOM, termasuk dalam upaya pengawasan terhadap obat dan makanan. Namun demikian

dalam masa pandemi covid-19 terjadi peningkatan beredarnya obat-obatan yang tidak memiliki izin edar atau ilegal sehingga perlu dilakukan pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan untuk melakukan optimalisasi pengawasan. Salah satu hal yang perlu mendapat perhatian adalah kebijakan *post border*.

Selanjutnya, perlu dilakukan pengkajian dan sinkronisasi agar tidak terjadi kekaburan norma (*vagheid norm*) siapa yang dapat dan memiliki kewenangan sebagai penyidik. Pengkajian dan sinkronisasi perlu dilakukan terhadap Perpres No. 80/2017 tentang BPOM dan UU No. 8/1981 tentang KUHAP dan UU No. 36/2009 tentang Kesehatan. Perlu dilakukan perubahan terhadap Pasal 4 huruf (e) Perpres No. 80/2017 tentang BPOM, yang sebelumnya menyatakan “melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan” dengan menghilangkan kata “penyidikan”. Dan perlu dilakukan optimalisasi pengawasan sediaan obat yang tidak memiliki izin edar selama pandemi covid-19 dengan cara “*blended system*” yaitu dengan melalui media elektronik dan juga pengawasan *on-site* dilapangan dengan tetap menjaga protokol kesehatan yaitu menjaga jarak, penggunaan masker serta sanitasi pribadi dan lingkungan kerja dengan baik.

DAFTAR PUSTAKA

1. Tambuwun TT. Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya. LEX Priv. 2020;8(4).
2. Masputra MHC, Setiyono J, Irawati I. KEADILAN TERHADAP DOKTER PADA KASUS PENGGUNAAN OBAT YANG BELUM TERDAFTAR DI BPOM REPUBLIK INDONESIA. J Pembang Huk Indones. 2020;2(1):102–16.
3. Maisusri S, Indra M. Penegakan hukum terhadap tindak pidana peredaran obat impor yang tidak memiliki izin edar oleh penyidik pegawai negeri sipil balai besar pengawas obat dan makanan di Pekanbaru. Riau University; 2016.
4. Cahyani RL. PENEKAKAN HUKUM OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TERHADAP MAKANAN DAN OBAT TANPA IZIN EDAR.
5. Retnowati A. TINJAUAN UU NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN TERHADAP TINDAK PIDANA “DENGAN SENGAJA MENGEDARKAN SEDIAAN FARMASI YANG TIDAK MEMILIKI IJIN EDAR”(SUATU STUDI DI WILAYAH HUKUM PN SLEMAN).
6. Ririhena MA. Penyidikan dalam Perkara Tindak Pidana Kesehatan di Tinjau dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009. Lex Crim. 2016;5(3).
7. Hirawan FB. Indonesia Dan COVID-19: Pandangan Multi Aspek Dan Sektoral. Centre for Strategic and International Studies; 2020.
8. Hermanto SS, MPPM A. KATA PENGANTAR.
9. Tiara F. PENGAWASAN PRODUK PANGAN KADALUWARSA OLEH BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI KOTA PADANG. Universitas Bung Hatta; 2021.
10. Friedman LM. The legal system: A social science perspective. Russell Sage Foundation; 1975.
11. INDONESIA PR, Indonesia PR. Undang Undang No. 8 Tahun 1981 Tentang: Kitab Undang Undang Hukum Acara Pidana. Sinar Graf jakarta. 1981;