



**Peran WHO (*World Health Organization*) dalam  
Menangani Peredaran *Counterfeit Drugs*  
(Studi Kasus: Implementasi *Member States Mechanism* di Indonesia)**

**Anif Hidayah**

Departemen Hubungan Internasional, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik  
Universitas Diponegoro

Jalan Prof. H. Soedarto, S.H., Tembalang, Semarang, Kotak Pos 1269

Website:<http://www.fisip.undip.ac.id> Email: [fisip@undip.ac.id](mailto:fisip@undip.ac.id)

**ABSTRACT**

Transnational crime on counterfeit drugs circulation poses a real threat to the countries of the world, including Indonesia. Case of counterfeit drugs in Indonesia has increased in 2012-2016. Therefore, a mechanism of cooperation is needed to overcome this crime. WHO (Worlds Health Organization) has established Member State Mechanism, a mechanism of cooperation between member states in order to protect public health from the dangers of counterfeit medicines in order to achieve access to affordable, safe and quality medical products. This research aimed to explain the role of WHO for combating the number of counterfeit drugs distribution through case studies the Implementation of Member States Mechanism in Indonesia in 2012-2016. Based on analysis by using data from several source, this research found the conclusion that the role of WHO is to provide recommendations, guidelines and coordination for health authorities (BPOM) to detect and deal with actions, activities and behaviours that result in SSFFC medical products in Indonesia. However, the role of WHO through the implementation of MSM on SSFFC in Indonesia is not entirely successful, because the public awareness of counterfeit drugs are still weak. Indonesia should find out the root of this problem by increasing detection at the entrance of illegal goods from abroad.

**Keywords:** *role, WHO, MSM, counterfeit drugs circulation, BPOM*

**PENDAHULUAN**

Peredaran obat-obatan palsu merupakan masalah serius yang saat ini dihadapi oleh setiap negara di dunia, termasuk Indonesia. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menyebutkan, perdagangan obat palsu di Indonesia tidak kurang dari Rp 3 triliun per tahun, atau 10 persen dari seluruh perdagangan obat yang ada (WHO, Statistics of Indonesia, 2015). Hingga kini, tercatat lebih dari 81 merek obat yang telah beredar di Indonesia dipalsukan (WHO, Statistics of Indonesia, 2015). Badan Perdagangan Dunia (WTO) menyebutkan, jenis-jenis obat yang dipalsukan antara lain obat malaria, TBC, juga HIV/AIDS. (WHO, Statistics of Indonesia, 2015). Dalam peta jaringan obat palsu dunia, Indonesia disebut-sebut WHO sudah menjadi salah satu negara satelit dalam jaringan produksi dan pemasaran obat palsu global (WHO, Statistics of Indonesia, 2015). Pada tahun 2016 sebanyak 52 kasus kejahatan farmasi berhasil diidentifikasi dalam Operasi yang dilakukan Otoritas Kesehatan RI yaitu BPOM. Setelah melakukan pemeriksaan di 250 sarana produksi dan distribusi telah berhasil ditemukan 174 sarana diantaranya teridentifikasi mengedarkan obat, OT, dan kosmetika ilegal termasuk palsu.

WHO (*World Health Organization*) sebagai Badan Kesehatan Dunia telah berupaya membentuk Satgas Pemberantasan Obat Palsu tingkat Internasional yang dikenal

dengan IMPACT (*International Medical Product Anti Counterfeiting Taskforce*) sebagai respon dari masyarakat dunia yang memiliki kepedulian tinggi terhadap maraknya kasus obat palsu di berbagai negara. IMPACT pada dasarnya terbentuk karena tidak ada yang mampu memberantas obat palsu secara sendiri. Oleh karena itu perlu adanya kolaborasi di antara pemangku kepentingan terkait, termasuk aparat penegak hukum di tingkat nasional, regional, maupun internasional (IMPACT, 2010).

Pembahasan agenda mengenai *Counterfeit Medical Products* juga merupakan salah satu isu yang hangat pada Sidang WHA (*World Health Assembly*) ke-63 pada tanggal 17 hingga 21 Mei 2010 di Jenewa. Negara Brazil, India dan Negara-negara Afrika tidak menginginkan IMPACT (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) tersebut sebagai badan yang dibentuk WHO dan sejumlah Negara maju yang dinilai sebagai “mekanisme” terselubung yang digunakan produsen obat Negara maju untuk melawan obat generik yang diproduksi Negara berkembang. Isu tersebut akhirnya disepakati untuk dibahas melalui suatu “*time limited and result oriented intergovernmental working group*” untuk membahas peran WHO dalam hal mengatur ketersediaan obat dan produk kesehatan yang aman, bermutu dan terjangkau (Secretariat, Sixty-Third World Health Assembly, 2010).

Pada Sidang *World Health Assembly* yang ke-65 pada tanggal 21-26 Mei 2012 di Jenewa, dihasilkan Resolusi WHA.65.19 tentang pembentukan *Member States Mechanism (MSM) on SSFFC (Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit) Medical Products* yang merupakan Mekanisme Negara Anggota yang membahas mengenai obat palsu. Indonesia sendiri mengharapkan MSM (*Member States Mechanism*) on SSFFC ini dapat mengarahkan kerjasama internasional untuk memberantas obat palsu dengan perspektif kesehatan masyarakat, dan bukan terkait aspek Hak Kekayaan Intelektual.

Berdasarkan hal tersebut diatas, seperti yang kita ketahui, Indonesia termasuk dalam anggota *World Health Organization* serta ikut berpartisipasi dalam pertemuan *Member State Mechanism*. Adapun tujuan dari dilakukannya penelitian ini adalah untuk mengetahui peran WHO (*World Health Organization*) dalam penanganan *counterfeit drugs* melalui studi kasus implementasi MSM (*Member State Mechanism*) di Indonesia periode tahun 2011-2016.

Pada penelitian ini penulis menggunakan kerangka pikir paradigma pluralisme serta teori kerja sama internasional. Penelitian ini merupakan penelitian dengan tipe deskriptif analitis dan menggunakan metode kualitatif. Penulis tidak hanya mendeskripsikan peran apa saja yang telah dilakukan WHO dalam menangani kasus peredaran obat-obatan palsu di Indonesia tetapi juga mengukur keberhasilan *Member States Mechanism* melalui indikator-indikator yang dicapai oleh BPOM RI (Badan Pengawas Obat dan Makanan RI).

## **PEMBAHASAN**

### *Perkembangan Pembahasan Mengenai Substandard / Spurious / Falsely-Labelled / Falsified / Counterfeit (SSFFC) Medical Product Di Dunia*

WHO (*Worlds Health Organization*) sebagai Badan Kesehatan Dunia merupakan aktor yang mengambil peran kepemimpinan dalam menjamin kesehatan masyarakat dunia. Oleh sebab itu, WHO sangat berperan penting dalam upaya memberantas peredaran obat-obatan palsu ini karena dampak dari obat palsu sangat mengancam kesehatan masyarakat. Selain WHO, pembahasan mengenai SSFFC (*Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit*) *medical products* juga menjadi agenda penting organisasi-organisasi kesehatan dan keamanan dunia seperti UN *Office of Drugs and Crime*

(UNODC), serta *International Criminal Police Organization* (INTERPOL) dalam upaya pengawasan dan penegakan hukum.

#### *Kepemimpinan WHO dalam Pembahasan SSFFC Medical Products*

WHO membentuk IMPACT (International Medical Product Anti Counterfeiting Taskforce) pada Februari 2006 yang bertujuan untuk mempertemukan pemangku kepentingan meliputi negara-negara anggota WHO, industri farmasi, organisasi non-pemerintah (LSM), dan INTERPOL dalam upaya mengatasi peredaran obat-obatan palsu di dunia. IMPACT ini berfokus pada lima kebijakan yaitu legislatif, infrastruktur, implementasi, penegakan hukum, teknologi dan komunikasi antar negara-negara anggota WHO.

Pembahasan agenda mengenai counterfeit medical products terus berlanjut dan menjadi salah satu isu hangat dalam Sidang WHA (World Health Assembly) ke 63 pada 17 sampai 21 Mei 2010. Negara Brazil, India, dan beberapa negara-negara di Afrika tidak menginginkan IMPACT (International Medical Product Anti Counterfeiting Taskforce) sebagai badan bentukan WHO dalam upaya memberantas peredaran obat-obatan palsu. Hal tersebut dikarenakan IMPACT dinilai sebagai mekanisme terselubung yang digunakan produsen obat negara maju untuk melawan obat generik yang diproduksi oleh negara berkembang. IMPACT dinilai lebih memprioritaskan Hak Kekayaan Intelektual (IPR) dan mengesampingkan tujuan awal IMPACT, yaitu kesehatan masyarakat (public health). Isu tersebut akhirnya disepakati untuk dibahas melalui suatu kerja sama yaitu “time limited and result oriented intergovernmental working group”. Working group ini kemudian dikenal dengan IGWG on SSFFC (Inter-Governmental Working Group on *Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit*) *Medical Products*. Working group ini akan membahas peran WHO dalam hal mengatur ketersediaan obat dan produk kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.

Indonesia ikut terlibat dalam persiapan dan pembahasan kerangka IGWG on SSFFC ini. Brafak PTRI (Perwakilan Tetap Republik Indonesia) di Jenewa No. 060/gv/08/10 berisi tentang pencalonan Ibu Lucky S. Slamet sebagai ketua (vice chair) yang mewakili regional SEARO (WHO Regional Office for South-East Asia). Brafak tersebut memberikan informasi mengenai tugas dan fungsi vice-chair perwakilan SEARO, meliputi keterlibatan secara aktif dalam diskusi-diskusi tentang isu-isu terkait obat palsu di kawasan, melakukan komunikasi secara regular dengan masing-masing kelompok regional mengenai perkembangan persiapan maupun pembahasan dalam kerangka IGWG on SSFFC, melakukan koordinasi tentang pandangan dan saran masing-masing kelompok regional mengenai isu yang tengah dibahas, serta menegosiasikan dengan institusi kesehatan dalam negeri mengenai pandangan regionalnya, dan melakukan koordinasi dengan kelompok regional sebelum atau pada saat berlangsungnya IGWG on SSFFC. (BPOM, 2016)

Pertemuan IGWG on SSFFC pertama kali dilaksanakan pada 28 Februari sampai 2 Maret 2011. Agenda yang dibahas dalam pertemuan tersebut sama seperti kerangka pembuatan IGWG on SSFFC yang telah disebutkan sebelumnya, yaitu membahas tentang peran WHO dalam mengatur ketersediaan obat dan produk kesehatan yang aman, peran IMPACT, serta peran WHO dalam pencegahan dan pengawasan peredaran obat palsu/SSFFC medical products. Negara-negara anggota telah menyepakati bahwa istilah “medical products” mengacu pada obat-obatan, vaksin, serta in vitro diagnostics (IVD) (WHO, 2011).

Dalam pertemuan IGWG on SSFFC I, beberapa negara anggota menekankan pada peningkatan akses keamanan obat, dan keterjangkauan obat untuk diakses masyarakat. Salah satu hal penting yang dibahas dalam Report IGWG on SSFFC tersebut adalah

diskusi terkait definisi dari obat palsu. Selain itu poin mengenai keterlibatan IMPACT dan WHO, juga dibahas dan menjadi isu yang hangat. Beberapa negara anggota mengusulkan untuk membuat mekanisme baru antar pemerintah yang khusus membahas tentang SSFFC medical products ini serta perlu adanya reformasi pada IMPACT. Namun, WHO tidak dapat memutuskan secara sepihak untuk mengubah kerangka acuan pada IMPACT mengingat perlunya pertimbangan lebih lanjut untuk membuat rekomendasi khusus mengenai permasalahan SSFFC medical products. IGWG meminta WHO agar memberikan perpanjangan waktu yang telah ditetapkan pada keputusan WHA ke-63, sehingga isu ini akan dilanjutkan pada Sidang *World Health Assembly* selanjutnya.

Pada sidang selanjutnya yaitu Sidang WHA ke-64 yang dilaksanakan pada 16-24 Mei 2011, isu SSFFC medical products kembali dibahas. IGWG on SSFFC Medical Products menerima rekomendasi WHO untuk melanjutkan dan menyelesaikan tugas sebagai working group baru yang menangani permasalahan obat palsu di dunia. Setelah terlaksananya Sidang WHA ke-64 di Jenewa, WHO juga telah melaksanakan pertemuan konsultatif yaitu *Consultative Meeting on Building Global Capacity for Surveillance and Monitoring of SSFFC medicines* pada 3 Oktober 2011 di Kuala Lumpur, Malaysia. Pertemuan konsultatif tersebut membahas tentang Monitoring and Surveillance System yang digunakan untuk mengumpulkan, menganalisa dan menyebarkan data Produk Kesehatan yang dinilai tergolong SSFFC pada negara-negara anggota WHO.

Pertemuan selanjutnya yaitu IGWG on SSFFC Kedua dilaksanakan pada tanggal 25 Oktober – 28 Oktober 2011 di Jenewa. Hasil dari pertemuan IGWG kedua tersebut adalah negara-negara anggota mengusulkan pembentukan MSM on SSFFC Medical Products (*Member States Mechanism on SSFFC Medical Products*). MSM on SSFFC diharapkan negara anggota dapat menangani produk medis yang dinilai palsu secara transparan dan inklusif, dari perspektif kesehatan masyarakat (public health) dan secara tegas mengesampingkan perspektif hak kekayaan intelektual (IPR) maupun ekonomi. Selain itu pertemuan IGWG on SSFFC Kedua ini juga menghasilkan usulan tentang pembentukan subkomite dari WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation yang akan membahas hal-hal teknis tentang SSFFC.

Pada sidang WHA ke-65 telah dihasilkan Resolusi WHA.65.191 yang membahas tentang *Term of Reference* (TOR) pembentukan Member States Mechanism (MSM) of SSFFC. Tujuan umum dari dibentuknya MSM of SSFFC oleh negara-negara anggota WHO ini adalah untuk melindungi kesehatan masyarakat dan mempromosikan akses terhadap produk medis yang terjangkau, aman, serta berkualitas melalui kolaborasi yang efektif antara Negara-negara Anggota WHO dan Sekretariat. Selain itu tujuan lain yang ingin dicapai dari terbentuknya MSM adalah untuk mencegah dan mengendalikan produk medis palsu serta menyelenggarakan kegiatan-kegiatan terkait pemberantasan SSFFC medical products. (WHO, 2017)

Pertemuan Pertama MSM diselenggarakan di Buenos Aires, Argentina pada 19-21 November 2012. Pertemuan MSM on SSFFC Pertama dihadiri oleh 66 negara anggota WHO dan satu perwakilan regional yaitu Uni Eropa.<sup>2</sup> Tidak semua anggota hadir dalam pertemuan tersebut dikarenakan kepentingan nasional masing-masing negara. Negara-negara yang hadir tersebut mewakili kawasan di seluruh dunia.

Pertemuan tersebut membahas mengenai teknis pembentukan MSM (*Member States Mechanism*), antara lain mengenai *Scope* (Cakupan), *Workplan*, *Governance*, dan *Funding* (Pendanaan). Pertemuan tersebut tidak secara tuntas menyelesaikan pembahasan yang dimaksud, yaitu terkait *Scope* dan *Workplan* dari MSM of SSFFC. Cakupan yang akan dibahas MSM ke depannya belum dapat ditentukan sehubungan dengan adanya perbedaan definisi SSFFC di tiap-tiap negara anggota, sehingga disepakati pembahasan akan dilakukan melalui pendekatan *action/activities and behaviours identification*.

Sedangkan untuk *Workplan* ditunda sementara terkait penyebutan obat generik yang ditentang oleh sebagian negara anggota.

*Member State Mechanism* memiliki kurang lebih 113 negara anggota, memiliki satu ketua (*chair*) dan didukung 11 wakil ketua (*vice chair*) di setiap regional groups WHO yang disebut Member States Mechanism Steering Committee. Member States Mechanism Steering Committee tersebut mewakili enam wilayah di dunia yang harus bekerja sama dengan negara anggota di masing-masing wilayah mereka.

Ketua (*chair*) pada MSM dijabat oleh perwakilan regional groups secara bergiliran dan berotasi berdasarkan urutan abjad untuk jangka waktu 12 bulan. Sedangkan untuk Wakil Ketua (*vice chair*) menjabat selama tiga tahun. Pada periode 2012 – 2014, Dr Paul Orhii dari Nigeria perwakilan dari Kawasan Afrika menjabat sebagai Ketua pertama MSM on SSFFC. Dr. R. Dinarvand dari negara Iran menjabat sebagai Ketua pada periode tahun 2015-2016.

Member State Mechanism (MSM) bersama WHO *Global Surveillance and Monitoring System for SSFFC* bekerja mendukung Negara-negara Anggota dalam meminimalkan resiko yang ditimbulkan oleh produk medis SSFFC. Global Surveillance and Monitoring System ini terdiri dari staff ahli profesional yang menganalisis data dan secara aktif menginformasikan data tersebut pada tingkat Member State Mechanism untuk segera dirumuskan kebijakan terkait isu SSFFC medical products. Bentuk realisasi yang telah dilakukan MSM dan GSMS untuk mencapai tujuan memberantas peredaran obat-obatan dinilai SSFFC, meliputi: *a global network of trained national focal points oleh Geneva-based Substandard and Falsified Medical Products Group, a global database of substandard and falsified medical products*, Pencegahan produk medis dinilai SSFFC (Preventif) seperti edukasi tentang kesadaran masyarakat akan produk medis SSFFC, mencegah terjadinya kekurangan rantai pasokan obat dengan memastikan akses obat terpenuhi, mempromosikan penggunaan *rational medicines*, serta mendukung standar kualitas obat.

Karena WHO memiliki fungsi bertindak, mengarahkan, dan mengkoordinir kewenangan otoritas dalam upaya kesehatan internasional, dalam MSM ini WHO hanya memberikan rekomendasi dan guidelines kepada negara anggota terkait obat palsu sehingga terdapat keseimbangan antara tujuan dari MSM itu sendiri dan peraturan mengenai SSFFC di masing-masing negara anggota dengan tetap menjaga kepentingan nasional negara. Bentuk rekomendasi MSM on SSFFC kepada Pemangku Kesehatan Negara Anggota dalam mencapai pemenuhan ketersediaan produk medis aman, berkualitas serta terjangkau telah tertuang pada Annex 1 A68/33 MSM. Pemangku Kesehatan tersebut kemudian dikenal sebagai NRRA (*national and/or regional regulatory authorities*). Tujuan dari rekomendasi MSM ini bukan untuk menetapkan prosedur kerja yang kaku pada NRRA dalam menangani permasalahan SSFFC namun untuk memberikan pedoman (*guidelines*) bagi NRRA dalam melakukan tindakan yang terkoordinasi. Hal tersebut berdasarkan pengalaman dan saran dari negara-negara anggota, yang dimaksudkan agar menjadi referensi bagi NRRA untuk melakukan tindakan dan kegiatan serta pelaksanaan eksekusi terkait permasalahan SSFFC. Kegiatan yang dijelaskan dalam panduan (*guidelines*) yang tertuang pada Annex 1 A68/33 MSM ini dapat dipertimbangkan dan disesuaikan dengan NRRA di masing-masing negara anggota, sesuai dengan struktur hukum, peraturan dan operasional masing-masing negara atau wilayah, dengan harus tetap mengedepankan aspek kesehatan masyarakat, bukan aspek ekonomi maupun aspek Hak Kekayaan Intelektual.

### *Implementasi Member States Mechanism on SSFFCC di Indonesia oleh BPOM selaku Pemangku Kepentingan Kesehatan RI*

Indonesia telah mengadopsi *Member States Mechanism on SSFFC* melalui lembaga pengawas obat dan makanan negara yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan RI atau disingkat BPOM. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (BPOM RI) ini merupakan lembaga yang menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Fungsi-fungsi yang harus dijalankan BPOM dalam melaksanakan tugasnya, antara lain menyusun kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan, melaksanakan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan, menyusun dan menetapkan norma, standar, prosedur dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, serta melaksanakan tindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

BPOM sebagai lembaga negara yang berwenang dalam mengawasi peredaran obat-obatan yang ada di Indonesia, berarti juga bertanggungjawab atas pemenuhan produk obat yang aman dan berkualitas bagi masyarakat. BPOM sendiri telah mengadopsi Member State Mechanism dalam penyusunan kebijakan untuk meminimalkan resiko yang ditimbulkan oleh produk medis dinilai SSFFC.

Bentuk rekomendasi Member State Mechanism kepada BPOM selaku pemangku kesehatan negara Indonesia guna mencapai pemenuhan produk medis aman, berkualitas serta terjangkau yang telah tertuang pada Annex 1 A68/33 MSM telah diimplementasikan oleh pihak BPOM dalam berbagai kegiatan pengawasan obat. BPOM telah menerapkan mekanisme evaluasi sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di seluruh wilayah Republik Indonesia. BPOM mensyaratkan bahwa agar setiap obat yang telah beredar di masyarakat sesuai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Kegiatan pengawasan obat oleh BPOM dibagi menjadi dua yaitu sebelum obat-obatan beredar (pengawasan pre-market) yang di dalamnya mencakup standarisasi serta pengujian mutu dan keamanan produk obat, serta sesudah obat-obatan beredar di masyarakat (post-market) yang di dalamnya mencakup inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling, serta terkait penyebaran informasi seperti edukasi masyarakat tentang obat palsu dan public warning.

### *Indikator Keberhasilan Member State Mechanism on SSFFC dalam Rangka Pengawasan Obat Dinilai SSFFC di Indonesia*

Selain memberikan rekomendasi dan arahan, melalui Member State Mechanism ini Indonesia juga dapat menyalurkan aspirasinya terkait permasalahan produk medis dinilai SSFFC dan sekaligus dapat mengawal kepentingan nasionalnya di dunia internasional. Selain itu, pertukaran informasi yang ada pada Member State Mechanism dapat meningkatkan kewaspadaan Indonesia dalam menghadapi isu-isu yang berhubungan dengan pengawasan obat dan kesehatan masyarakat.

Keberhasilan Member State Mechanism sebagai pemberi rekomendasi dan guidelines terkait pengawasan obat di Indonesia dapat diukur berdasarkan indikator-indikator yang telah dicapai oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (BPOM) sebagai kewenangan otoritas di Indonesia. *Pertama*, capaian indikator persentase obat yang memenuhi syarat. Indikator pertama yang digunakan untuk mengukur keberhasilan MSM on SSFFC di Indonesia adalah capaian BPOM dalam meningkatkan peredaran obat yang memenuhi syarat di Indonesia. Badan POM telah berhasil memperkuat sistem pengawasan obat pada dua tahun terakhir ini yaitu tahun 2015 dan 2016, hal ini ditunjukkan dengan telah dicapainya target pada indikator persentase obat yang memenuhi syarat.

Terdapat peningkatan signifikan pada tahun 2011 dibandingkan tahun sebelumnya untuk presentase obat-obatan yang beredar dan telah memenuhi syarat. Pada tahun 2010, presentase obat MS hanya mencapai 94,22%. Sedangkan tahun 2011 meningkat mencapai 99,01%. Pada tahun 2012, 2013 dan 2014 persentase obat MS cenderung lebih konsisten berturut-turut sebesar 99,43%, 99,41%, dan 99,20%. Pada tahun 2014 ini, BPOM telah melakukan uji laboratorium terhadap 15.418 sampel obat. Uji laboratorium tersebut menunjukkan bahwa obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu (memenuhi syarat) adalah sebesar 99,20%, atau naik sebanyak 4,98% dibandingkan tahun 2010 (94,22%). Sehingga dapat disimpulkan bahwa tahun 2014 Badan POM telah konsisten dan cukup efektif dalam hal pengawasan obat ditunjukkan dengan semakin meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu (memenuhi syarat).

Pada tahun 2016 BPOM telah berhasil memperkuat sistem pengawasan obat ditunjukkan dengan terlampauinya target untuk obat yang memenuhi syarat dengan capaian sebesar 106,75%. Awalnya target yang ingin dicapai BPOM untuk indikator obat yang memenuhi syarat hanya sebesar 92,50%. Sedangkan realisasi yang dihasilkan mencapai 98,74%. Tidak hanya itu, pada tahun sebelumnya yaitu tahun 2015 BPOM juga telah berhasil menunjukkan keberhasilannya dalam meningkatkan persentase obat memenuhi syarat. Hal ini ditunjukkan dengan telah terlampauinya target. Target yang ingin dicapai BPOM pada tahun 2015 sebesar 92,00% sedangkan realisasi yang berhasil dilakukan sebesar 98,67% sehingga capaian BPOM untuk meningkatkan persentase obat memenuhi syarat pada tahun 2015 sebesar 107,25%.

Indikator *kedua* yang digunakan dalam mengukur keberhasilan MSM on SSFFC di Indonesia adalah ketercapaian industri farmasi dalam menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sangat penting guna menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat. Tidak hanya itu, CPOB juga dapat meningkatkan daya saing produk obat Indonesia di pasar internasional. Pada tahun 2016 telah terjadi peningkatan yang signifikan pada jumlah industri farmasi yang memiliki sertifikat atau *Good Manufacturing Practices* (GMP) / Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Pada tahun 2016 terjadi peningkatan signifikan dibandingkan tahun sebelumnya yaitu 2015 untuk persentase industri farmasi yang telah menerapkan CPOB. Dari 207 industri farmasi yang ada di Indonesia, 192 atau sebesar 92,75% diantaranya sudah memiliki sertifikat CPOB terkini pada tahun 2016. Sedangkan bila dibandingkan dengan tahun sebelumnya yaitu tahun 2015 hanya mencapai 84,16%. Tidak hanya itu peningkatan juga terjadi pada tiga tahun sebelumnya dari tahun 2012 sampai tahun 2014 yang berturut-turut 67,82%, 78,22%, 83,66%.

BPOM juga telah melakukan pengawasan secara rutin terhadap implementasi dari CPOB atau *Good Manufacturing Practices* (GMP) ini. Hal ini bertujuan agar industri farmasi yang telah menerapkan CPOB tersebut tetap memenuhi ketentuan dalam pembuatan obat yang baik. Tidak hanya itu, Badan POM terus melakukan bimbingan dan pendampingan regulasi agar ke depannya seluruh industri farmasi di Indonesia dapat memiliki sertifikat CPOB terkini (BPOM, 2016).

Indikator *ketiga* yang digunakan untuk mengukur keberhasilan perkuatan sistem pengawasan obat di Indonesia adalah upaya BPOM dalam pelayanan registrasi obat, dimana yang dimaksud disini adalah penerbitan izin edar obat. Sebelumnya BPOM harus menyusun obat yang memenuhi syarat sesuai dengan standar mutu obat yaitu Farmakope Indonesia. Farmakope Indonesia juga perlu terus dimutakhirkan dalam rangka harmonisasi dengan standar internasional dan mengikuti perkembangan iptek terkini. Penerbitan izin edar oleh BPOM bertujuan agar obat yang sudah diproduksi secara resmi dapat didistribusikan / diedarkan ke masyarakat karena memenuhi standar Farmakope Indonesia.

Tahun 2016 merupakan tahun dengan jumlah tertinggi penerbitan izin edar obat yaitu sebesar 5.794 izin edar obat. Sedangkan pada tahun sebelumnya yaitu tahun 2015 BPOM hanya berhasil menerbitkan izin edar sebesar 4.297 izin edar obat. Pada tahun 2015 tersebut telah terjadi penurunan yang signifikan dibandingkan dengan tahun-tahun sebelumnya. Pada tahun 2014 dan 2013 BPOM telah berhasil menerbitkan izin edar obat berturut-turut 4.824 dan 5.644 izin edar obat. Sedangkan pada tahun 2012 jumlah izin edar obat yang berhasil diterbitkan BPOM adalah 5.035 izin edar obat.

Indikator keempat yang juga penting untuk digunakan dalam mengukur keberhasilan MSM di Indonesia adalah mengenai tingkat kesadaran masyarakat akan obat yang memenuhi syarat. Melihat fakta di lapangan bahwa obat yang beredar di masyarakat masih berpotensi tidak memenuhi syarat bahkan palsu, masyarakat dituntut harus lebih cerdas dalam memilih dan menggunakan produk obat yang aman dan berkualitas. Oleh sebab itu, upaya untuk memberdayakan masyarakat dengan memberikan edukasi tentang obat yang aman dan berkualitas perlu dilakukan oleh BPOM sebagai kewenangan otoritas kesehatan di Indonesia.

## **PENUTUP**

Berdasarkan analisis dan pembahasan pada bab sebelumnya, dapat disimpulkan bahwa di setiap tindakan kejahatan lintas batas negara terdapat peran organisasi internasional dalam upaya menangani kejahatan tersebut, tak terkecuali pada kasus kejahatan peredaran obat-obatan palsu di Indonesia. Bahwa WHO melalui mekanisme obat palsu yang dibentuknya yaitu MSM on SSFC telah berperan dalam memberikan rekomendasi, arahan (guidelines), serta koordinasi kepada kewenangan otoritas yaitu BPOM dalam rangka pengawasan terkait peredaran obat-obatan dinilai SSFC di Indonesia. Indonesia telah mengadopsi *Member States Mechanism on SSFC* melalui lembaga pengawas obat dan makanan negara yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan RI atau disingkat BPOM. Rekomendasi serta arahan sudah tertuang pada Annex 1 A68/33 MSM. Rekomendasi serta arahan tersebut telah diadopsi oleh BPOM dalam berbagai kegiatan pengawasan obat baik preventif maupun kuratif, dari pre-market hingga post-market sebagai bentuk implementasi *Member State Mechanism* di Indonesia.

Selain memberikan rekomendasi dan arahan, melalui *Member State Mechanism* ini Indonesia juga dapat menyalurkan aspirasinya terkait permasalahan produk medis dinilai SSFC dan sekaligus dapat mengawal kepentingan nasionalnya di dunia internasional. Selain itu, pertukaran informasi yang ada pada *Member State Mechanism* dapat meningkatkan kewaspadaan Indonesia dalam menghadapi isu-isu yang berhubungan dengan pengawasan obat dan kesehatan masyarakat.

Peran WHO melalui MSM on SSFC dalam menjamin kesehatan masyarakat dari ancaman obat-obatan palsu di Indonesia tidak dapat dikatakan bahwa sepenuhnya berhasil. Hal tersebut terbukti dengan masih ditemukannya obat-obatan yang tidak memenuhi syarat beredar di tengah masyarakat. Tidak hanya itu indikator yang digunakan untuk mengukur keberhasilan MSM on SSFC di Indonesia, tidak semuanya memberikan hasil yang signifikan. Hal tersebut dikarenakan BPOM tidak dapat bekerja sendiri dalam rangka memberantas peredaran obat-obatan dinilai SSFC ini. BPOM harus dibantu dengan berbagai macam komponen, seperti masyarakat. Masyarakat sangat berperan penting dalam masalah ini karena semakin tingginya kesadaran dan pengetahuan masyarakat tentang obat-obatan palsu, akan berdampak pada berkurangnya permintaan obat-obatan murah yang tidak sesuai dengan standar BPOM.

Namun meskipun demikian, secara garis besar MSM on SSFC telah berhasil dalam upaya memberantas peredaran obat-obatan palsu di Indonesia melihat bahwa MSM merupakan satu-satunya mekanisme bentukan WHO yang membahas tentang masalah ini.



Tujuan dari terbentuknya mekanisme ini adalah untuk melindungi kesehatan masyarakat dan mempromosikan akses terhadap produk medis yang terjangkau, aman, serta berkualitas, bukan lagi mengedepankan aspek Hak Kekayaan Intelektual seperti halnya yang tengah diperdebatkan banyak negara-negara anggota yang lain. Hal ini sesuai dengan kepentingan nasional yang ingin dicapai Indonesia itu sendiri sehingga dalam forum MSM on SSFFC Indonesia dapat mengawal kepentingan nasionalnya yaitu pemenuhan akses obat yang berkualitas guna melindungi kesehatan masyarakat dan mengesampingkan perspektif Hak Kekayaan Intelektual.

Maka, kesepahaman antara negara-negara anggota WHO dalam menyikapi ancaman peredaran obat-obatan palsu sesuai dengan perspektif kesehatan masyarakat sangat dibutuhkan agar terdapat sinkronisasi dalam memberantas kejahatan pemalsuan obat, sehingga rekomendasi yang diberikan MSM kepada otoritas pemangku kepentingan kesehatan di Indonesia, yaitu BPOM dapat diimplementasikan secara lebih maksimal.

### **Referensi**

- BPOM. (2018). Fungsi Utama BPOM. From Badan POM RI:  
<http://www.pom.go.id/new/view/direct/function>. Retrieved February 27, 2018.
- BPOM. (2015). Operation Pangea VIII Fight Against Online Illegal Drug. Jakarta: BPOM.
- BPOM. (2016). Sejarah dan Perkembangan Pembahasan Mengenai Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/ Falsified/ Counterfeit (SSFFC) Medical Products. Jakarta: BPOM.
- BPOM . (2017). Laporan Tahunan 2016. Jakarta: BPOM RI.
- WHO. (2015). Statistics of Indonesia. From World Health Organization:  
<http://www.who.int/gho/countries/idn.pdf?ua=1>. Retrieved June 10, 2015.
- WHO. (2011). Working Group of Member States Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products. Geneva: WHO.
- WHO. (2012). First Meeting of The Member States Mechanism on SSFFC Medical Products. Buenos Aires: World Health Organization.
- WHO. (2017). WHO Member State Mechanism. From World Health Organization:  
<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/en/>. Retrieved December 8, 2017.
- Working Group of Member States on SSFFC medical products. (2011). Report of the Working Group of Member States on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit Medical Products. Geneva: WHO.