

BAB II
RATIO LEGIS PENGATURAN PREKURSOR JENIS
PSEUDOEPHEDRIN HCL ATAS HAK AKSESIBILITAS
PENGGUNAANNYA.

2.1 Pemenuhan Pengaturan Prekursor Jenis Pseudoephedrin HCL Di Indonesia Sebagai Bentuk Pelayanan Kesehatan

Aksesibilitas adalah kemudahan atau keterjangkauan. Hak aksesibilitas penggunaan prekursor adalah hak atas akses sebagai dasar dalam melakukan kebutuhan obat-obat prekursor di bidang kefarmasian untuk tujuan memberikan pelayanan kesehatan bagi masyarakat.

Obat adalah suatu bahan atau campuran bahan yang termasuk produk biologi untuk mempengaruhi sistem fisiologi ataupun keadaan patologi dengan beberapa cara seperti mencegah, menyembuhkan, atau meningkatkan kesehatan. Namun dalam penggunaannya suatu obat harus digunakan sesuai dengan kegunaan dan dosis yang tepat, karena jika tidak digunakan dengan tepat dapat menjadi racun bagi tubuh manusia.

Penggunaan obat-obatan yang tepat didasarkan atas pengawasan dokter dan apoteker. Hal tersebut bertujuan menghindari kekeliruan penggunaan obat, ketepatan dosis dan tingkat efektivitas kesembuhan lebih tinggi, karena hal tersebut merupakan cerminan dari tujuan pelayanan Kesehatan yaitu untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

Pasal 28H Ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 sebagaimana dijelaskan :

“Bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan.”

Berdasarkan Pasal tersebut dalam memberikan pelayanan kesehatan pemerintah berkewajiban mengawasi dan menjamin perlindungan atas hal-hal yang berhubungan dengan kesehatan masyarakat salah satunya dengan menjamin mutu obat-obatan agar setiap obat yang didistribusikan wajib memenuhi standar dan persyaratan keamanan. Pemerintah membentuk badan pengawas obat dan makanan (BPOM) untuk mengawasi dan mengamankan pembuatan dan peredaran makanan dan obat-obatan, termasuk untuk mengawasi peredaran narkotika dan psikotropika pada jalur resmi (licit).

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 BPOM memiliki tugas, yaitu :

- a. Melakukan pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan
- b. melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- c. Mengkoordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM
- d. Memantau, memberikan bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan obat dan makanan.

- e. Menyelenggarakan pembinaan dan pelayanan administrasi umum dibidang perencanaan umum, tatausaha, organisasi dan tatalaksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum,persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Pseudoephedrin HCL adalah salah satu jenis prekursor yang digunakan dalam produksi farmasi sebagai obat anti dekonjestan. Obat-obatan dengan kandungan Pseudoephedrin HCL dengan kombinasi obat lainnya beberapa termasuk dalam golongan obat keras dan dengan dosis tertentu termasuk dalam golongan obat bebas terbatas. Dalam proses produksi hingga pendistribusiannya, obat-obat tersebut telah memenuhi standar dan persyaratan keamanan, serta pengawasan BPOM.

Dalam Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang pedoman pengelolaan prekursor farmasi dan obat mengandung prekursor farmasi terdapat beberapa hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli / pasien :

1. Pembeli datang langsung dengan membayar tunai (*cash and carry*)
2. Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar
3. Pesanan dalam jumlah besar dan berulang-ulang
4. Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera
5. Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim
6. Pemesan tidak dapat menunjukkan izin
7. Penyerahan obat yang mengandung prekursor kepada pembeli wajib memperhatikan batas kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai

kebutuhan terapi. Dan jika penyerahan obat yang mengandung prekursor farmasi diluar kewajaran harus dilakukan oleh Apoteker Penanggungjawab Apotek atau Apoteker Pendamping setelah dilakukan *screening* terhadap permintaan obat.

Pengelolaan obat yang mengandung prekursor farmasi meliputi :

1. Pengadaan
2. Penyimpanan
3. Penyerahan
4. Penarikan obat kembali (*recall*)
5. Pemusnahan
6. Pencatatan dan pelaporan

Penggunaan obat golongan prekursor harus berdasarkan diagnosa dokter untuk pencapaian dosis terapi yang tepat serta mencegah terjadinya penyalahgunaan obat golongan prekursor. Namun untuk beberapa jenis obat golongan prekursor yang termasuk dalam daftar obat bebas terbatas dapat diperoleh tanpa resep dokter namun dengan batas kersasionalan jumlah untuk kebutuhan terapi / pengobatan.

Resep dokter sebagai bentuk pembuktian penguasaan obat golongan prekursor tersebut secara legal berdasarkan peraturan perundang-undangan haruslah dilengkapi surat izin dari pihak yang berwenang. Pasien sebagaimana yang dapat memiliki obat golongan narkotika , psikotropika, dan prekursor harus memiliki alat bukti yang sah berupa resep dari dokter

sebagai bukti bahwa obat tersebut dapat dimiliki, disimpan dan atau dibawa untuk digunakan diperoleh secara sah.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang peredaran. Penyimpanan. Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Pasal 22 ayat (1) disebutkan bahwa penyerahan prekursor farmasi hanya dapat dilakukan oleh Apotek, Puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dokter dan toko obat (pengecualian untuk prekursor golongan obat keras tidak dapat diberikan oleh toko obat) dan ditegaskan dalam Pasal 47 bagi setiap yang melanggar ketentuan dalam peraturan Menteri ini dikenai sanksi administratif sesuai ketentuan perundang-undangan.

2.1.1 Pelayanan Kesehatan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 sebagai konstitusi negara yang berisi kaidah, norma-norma, atau aturan yang harus diindahkan dan ditaati oleh seluruh warga Indonesia. Dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945 tertuang pada Alinea-4, ada empat tujuan berdirinya Negara Republik Indonesia salah satunya adalah memajukan kesejahteraan umum. Pembangunan di bidang Kesehatan memiliki tujuan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat, kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat merupakan salah satu unsur dari kesejahteraan.

Kesehatan merupakan hak asasi manusia yang harus direalisasikan melalui berbagai macam upaya pelayanan kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat.¹⁸ Negara melalui pemerintah yang berdaulat dan memiliki wewenang berkewajiban untuk memberikan jaminan pemeliharaan serta perlindungan atas kesehatan masyarakat, termasuk dalam pelayanan maupun hal-hal yang berhubungan dengan kesehatan masyarakat.¹⁹

Pengawasan terhadap pengelolaan obat-obatan merupakan salah satu dari bentuk pelayanan kesehatan. Segala bentuk kegiatan dalam produksi hingga pendistribusian obat-obatan juga menjadi kewajiban negara untuk memberikan jaminan perlindungan atas keamanan dan manfaat kesehatan bagi masyarakat. Seperti halnya dalam pengelolaan obat-obatan golongan prekursor jenis Pseudoephedrin HCL, pemberian jaminan perlindungan terhadap penggunaan obat tersebut adalah upaya kesehatan yang wajib dilakukan untuk dapat diketahui manfaat, mutu dan keamanannya agar dapat dikonsumsi oleh masyarakat untuk mencapai terapi pengobatan yang tepat guna mewujudkan kesehatan masyarakat.

¹⁸ Hafid Abbas, Buku Pedoman Hak Asasi Manusia Bagi Dokter Dan Pasien Dalam Mencegah Malpraktek Kedokteran, Badan Penelitian Dan Pengembangan HAM Departemen Hukum Dan HAM Republik Indonesia, 2008, Hlm.1

¹⁹ Liani Mulasari Gunawan, Indra Perwira Dan Ardini Raksanagara, "Implementasi Perlindungan Hukum dalam Bidang Kesehatan Terhadap Penelitian Subyek Manusia di Rumah Sakit Pendidikan", 2020, 4:2 J Bina Mulia Huk 243-254 at 243-244

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia juga memberikan kepastian hukum bagi pengguna obat-obatan golongan prekursor, seperti Pseudoephedrin HCL untuk tidak disalahgunakan dan digunakan sebagaimana mestinya, karena tujuan utama diberikan atas hak aksesibilitas dalam penggunaan obat tersebut adalah pencapaian terapi pengobatan yang tepat dan sesuai untuk dapat memberikan suatu kesejahteraan terhadap hal-hal yang berhubungan dengan kesehatan masyarakat.

2.1.2 Kepastian Hukum Dalam Penggunaan Prekursor Sebagai Bentuk Pelayanan Kesehatan

Indonesia merupakan negara hukum yang artinya segala sesuatu dalam sistem kenegaraannya tunduk pada hukum. Gagasan negara hukum tersebut menciptakan konsekuensi bagi pemerintahan untuk sejak dini membangun kesadaran hukum dalam kehidupan masyarakat, berbangsa dan bernegara agar tertib dan teratur. Seperti halnya kesadaran hukum tentang penyalahgunaan obat-obat golongan prekursor, pemerintah sepatutnya menciptakan beberapa instrumen yuridis sebagai bentuk dari legitimasi terhadap suatu hal yang berhubungan dengan kesejahteraan masyarakat.

Pemerintah berperan aktif dalam mengawasi dan memberikan kepastian hukum dengan menciptakan suatu produk hukum yang mengikuti perkembangan hukum yang berkenaan dengan penyalahgunaan obat golongan prekursor yang setiap hari lahir inovasi

dan cara baru dalam penyalahgunaan dan peredaran gelap prekursor. Terdapat beberapa produk hukum yang berkaitan dengan Prekursor dengan jenis-jenis yang banyak digunakan oleh penyalahguna salah satunya Pseudoephedrin HCL.

1. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, mengatur ketentuan tentang prekursor. Sebagaimana bertujuan untuk memberantas penyalahgunaan dan peredaran gelap narkotika dan prekursor narkotika, Produk hukum ini juga mengatur segala kegiatan atau proses pengelolaan prekursor, mulai dari produksi, distribusi, impor dan ekspor, juga mengatur penggolongan dan jenis prekursor narkotika. Penggolongan dan jenis prekursor narkotika diklasifikasikan menjadi dua. Pada tabel yang pertama terdiri dari: *Acetic Anhydride, N- Acetylanthranilic Acid, Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine, Isosafrole, Lysergic Acid, 3,4-Methylenedioxyphenyl-2- Propanone, Norephedrine, 1-Phenyl-2-Propanone, Piperonal, Potassium Permanganat, Pseudoephedrin, Safrole*. Dan pada tabel kedua yaitu : *Acetone, Anthranilic Acid, Ethyl Ether, Hydrochloric Acid, Methyl Ethyl Ketone, Phenylacetic Acid, Piperidine, Sulphuric Acid, Toluene*. Berdasarkan jenis prekursor tersebut terbagi menjadi dua yaitu, prekursor narkotika dan prekursor psikotropika.

Penyerahan obat-obat golongan prekursor hanya dapat dilakukan di apotek, rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, balai pengobatan dan dokter. Penggunaan obat golongan prekursor yang termasuk obat keras

disertai resep dokter dan untuk obat golongan prekursor yang termasuk dalam kategori obat bebas terbatas dapat diberikan dengan pengawasan apoteker dengan memperhatikan batas kerasionalan jumlah yang digunakan sebagai terapi pengobatan, dan untuk mewujudkan tujuan dari pengaturan prekursor dalam undang-undang narkotika dibentuklah sebuah Lembaga pemerintah nonkementerian yaitu Badan Narkotika Nasional (BNN) yang bertanggungjawab langsung kepada presiden untuk menangani permasalahan, mencegah dan memberantas penyalahgunaan dan peredaran gelap narkotika dan prekursor narkotika.

2. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009, menjelaskan beberapa Pasal yang belum dijelaskan secara detail dalam Undang-undang narkotika, yaitu pada Pasal 32, Pasal 62, Pasal 89 ayat (2), Pasal 90 ayat (2), Pasal 94, Pasal 100 ayat (2) dan Pasal 101 ayat (4) dengan tujuan untuk menciptakan efisiensi dan memberikan kemudahan bagi penegak hukum, dan masyarakat dalam memahami hal-hal yang belum jelas mengenai narkotika. Pemerintah dalam melakukan upaya pencegahan dan pemberantasan terhadap penyalahgunaan dan peredaran gelap Narkotika dan Prekursor Narkotika memerlukan landasan hukum yang mengatur mengenai mekanisme penanganan terhadap kegiatan tersebut, sehingga produk hukum ini menjadi pelengkap dari peraturan tentang narkotika dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.

3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, mengatur tentang pemantauan penggunaan prekursor dengan alat-alat yang berpotensi disalahgunakan dalam penyalahgunaan prekursor dan psikotropika. Produk hukum ini menjelaskan secara terperinci kegiatan produksi, pendistribusian, ekspor, impor, pelaporan dan pengawasan untuk mencegah terjadinya penyalahgunaan prekursor dan psikotropika. Prekursor yang dimaksudkan adalah prekursor psikotropika yaitu zat atau bahan dasar atau bahan kimia yang digunakan dalam pembuatan psikotropika.
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang prekursor. Produk hukum ini mengatur segala kegiatan yang berhubungan dengan penggunaan prekursor baik untuk kegiatan industri farmasi dan non farmasi serta pengembangan Ilmu pengetahuan. Peraturan ini menjelaskan bahwa penggunaan prekursor berbentuk obat jadi yang telah diberi label pada wadah atau kemasannya untuk menginformasikan bahwa obat tersebut merupakan obat golongan prekursor sehingga dalam penggunaannya harus dengan pengawasan tenaga yang ahli dibidangnya. Akses kepemilikan atau penyimpanan prekursor dalam mendapatkan prekursor dapat dibuktikan dengan dokumen atau surat yang berkaitan dengan izin penyimpanan maupun penyerahan obat golongan prekursor.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 mengatur hal yang berkaitan dengan peredaran, penyimpanan,

pemusnahan, dan pelaporan narkotika dan prekursor farmasi. Produk hukum ini memuat secara detail hal-hal terperinci mengenai tatacara, syarat dan ketentuan penyaluran obat golongan prekursor hingga penyerahannya di sektor industri farmasi, pedagang besar farmasi maupun instalasi kefarmasian. Prekursor farmasi yang diedarkan dalam bentuk obat jadi harus setelah mendapatkan izin Menteri yang sebelumnya telah mendapatkan uji kelayakan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan memenuhi persyaratan keamanan, khasiat serta mutu. Penyerahan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi hanya dapat dilakukan oleh Apoteker di fasilitas kefarmasian yang harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian untuk obat prekursor dengan yang termasuk kedalam golongan obat keras, dan dikecualikan bagi obat prekursor yang termasuk golongan obat bebas terbatas di toko obat dapat diserahkan oleh tenaga teknis kefarmasian disertai dengan pencatatan dan pelaporan dalam setiap penyerahan obat prekursor. Dalam lampiran peraturan tersebut disertakan format pembuatan surat pesanan khusus obat dengan kandungan golongan prekursor seperti surat pesanan bahan baku prekursor farmasi, surat pesanan obat jadi prekursor farmasi, surat permintaan prekursor farmasi golongan obat keras, dan surat permintaan prekursor farmasi golongan obat bebas terbatas

6. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 40 Tahun 2013 tentang pedoman pengelolaan prekursor farmasi dan obat mengandung prekursor farmasi. Produk hukum ini mengatur prekursor farmasi dan

produk ruahan yang terlampir pada tabel 1 dan 2 dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang narkotika yaitu pada tabel yang pertama terdiri dari: Acetic Anhydride, N- Acetylanthranilic Acid, Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine, Isosafrole, Lysergic Acid, 3,4-Methylenedioxyphenyl-2- Propanone, Norephedrine, 1-Phenyl-2-Propanone, Piperonal, Potassium Permanganat, Pseudoephedrin, Safrole. Dan pada tabel kedua yaitu : Acetone, Anthranilic Acid, Ethyl Ether, Hydrochloric Acid, Methyl Ethyl Ketone, Phenylacetic Acid, Piperidine, Sulphuric Acid, Toluene. Prekursor farmasi yang digunakan untuk keperluan kefarmasian untuk tujuan pengobatan. Pengaturan ini juga mengatur secara jelas bagaimana pengelolaan prekursor farmasi dan obat golongan prekursor farmasi di lingkup industri farmasi, pedagang besar farmasi, apotek. Instalasi farmasi rumah sakit dan toko obat. Pemberian yang mengandung prekursor farmasi dalam golongan obat keras tidak dapat diberikan oleh toko obat sebagai pengecualian, toko obat hanya dapat memberikan obat prekursor yang termasuk dalam golongan obat bebas terbatas dengan pengawasan tenaga teknis kefarmasian dengan memperhatikan batas kersasionalan dalam pemberiannya. Setiap pemesanan obat golongan prekursor wajib disertakan lampiran surat pesanan prekursor farmasi atau obat mengandung prekursor farmasi dan dalam kegiatan produksi juga wajib melakukan rekap bulanan pada form laporan pemasukan dan penggunaan prekursor farmasi , faktur penjualan, bukti surat pengiriman barang. Apabila terjadi kehilangan obat yang

mengandung prekursor farmasi maka wajib membuat surat laporan pada Badan pengawas obat dan makanan dengan melampirkan surat laporan kehilangan prekursor farmasi atau obat mengandung prekursor farmasi.

7. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di fasilitas kefarmasian. Peraturan ini menjelaskan bentuk-bentuk kegiatan yang berhubungan dengan pengelolaan prekursor meliputi kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyerahan, pengembalian, pemusnahan, hingga pelaporan di fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit dan puskesmas. Produk hukum ini mengatur prekursor farmasi yang digunakan adalah berbentuk produk jadi/obat, dan digunakan untuk keperluan peracikan sebagai bentuk produksi sediaan secara terbatas dibawah tanggungjawab seorang apoteker penanggungjawab. Untuk mencegah dan menanggulangi terjadinya pelanggaran pidana prekursor farmasi segala kegiatan di lingkup fasilitas pelayanan kefarmasian juga melibatkan petugas penyidik yang berwenang, dan pada peraturan ini juga melampirkan format dokumen meliputi surat permintaan obat prekursor golongan obat keras dan obat bebas terbatas, form serah terima obat prekursor, pendelegasian kewenangan dalam pengadaan obat golongan prekursor, dan apabila terjadi ketidaksesuaian stok ketika dilakukan audit pada saat stock

opname maka dibuatlah berita acara hasil investigasi ketidaksesuaian stok obat.

8. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyerahan, pengembalian, pemusnahan, pelaporan di fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu di apotek, rumah sakit, dan puskesmas. Kegiatan-kegiatan yang dilakukan tersebut harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan pedoman pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang baik di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Produk hukum ini memberikan kepastian hukum di era kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi dibidang telemedicine dimana dalam pemberian resep dokter dalam bentuk elektronik dalam penyerahan obat golongan narkotika, psikotropika dan prekursor diperbolehkan dengan beberapa ketentuan yaitu pelayanan resep elektronik tersebut hanya dapat dilakukan oleh sarana yang mengeluarkan resep elektronik tersebut dan terdapat sistem dokumentasi yang baik sehingga resep-resep yang dikeluarkan tersebut dapat di tunjukkan saat diperlukan.

2.1.3 Pengawasan Penggunaan Obat Golongan Prekursor Untuk Pelayanan Kesehatan

Penggunaan obat golongan prekursor banyak di lingkungan masyarakat adalah hal yang sudah biasa, seperti halnya prekursor jenis Pseudoephedrin HCL yang digunakan sebagai obat anti dekonjestan. Penggunaan obat golongan prekursor harus disertai pengawasan oleh tenaga yang ahli dibidangnya yaitu apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Adanya penyimpangan dalam penyalahgunaan obat golongan prekursor sebagai pembuatan narkotika tidak dapat dibiarkan begitu saja terlebih apabila hal tersebut terus berlangsung dalam jangka waktu yang lama dan banyak pihak yang sadar akan bahaya tersebut tidak segera melakukan tindakan untuk menghentikannya maka akan terus meningkat dan timbul pelanggaran hukum lainnya. Produksi narkotika dan psikotropika secara ilegal dari bahan obat golongan prekursor sebagai bahan pembuatannya memiliki dampak negatif bagi kesehatan serta dapat membahayakan dan dapat mengancam kehidupan masyarakat baik dalam jangka pendek maupun jangka panjang. Secara sosiologis, perbuatan tersebut mengganggu kestabilan kondisi masyarakat baik dalam berbagai aspek yaitu kesehatan, ekonomi dan keamanan.²⁰

²⁰ Andy pranomo, Putusan Hakim Terhadap Barang Bukti Narkotika Di Rampas Untuk Negara,2020,1:1 Pancasila Law Rev19-34 hlm 23

Dalam aspek kesehatan, penyalahgunaan obat golongan prekursor memiliki dampak negatif secara langsung maupun tidak langsung. Dampak negatif secara langsung apabila obat golongan prekursor tersebut dikonsumsi secara terus menerus ataupun obat golongan prekursor tersebut diproduksi dalam bentuk bahan utama sebagai pembuatan narkotika, obat golongan prekursor tersebut memiliki efek samping dan tidak digunakan dalam jangka panjang. Dan efek secara tidak langsung, dalam produksi narkotika maupun psikotropika yang berasal dari obat golongan prekursor berdampak pada lingkungan masyarakat terutama di daerah pemukiman tempat dilakukannya produksi ilegal narkotika tersebut. Bahan-bahan obat golongan prekursor memiliki berbagai macam jenis dan sifat yang berbahaya dan beracun apabila limbah dari hasil kegiatan produksi tersebut tercemar di lingkungan tempat tinggal masyarakat maka efek jangka pendek maupun jangka panjang dapat mempengaruhi kesehatan masyarakat disekitarnya.

Dalam aspek ekonomi, tidak menutup kemungkinan bahwa meningkatnya permintaan obat golongan prekursor dengan tawaran harga yang tinggi dari harga jual sebenarnya dapat menggiurkan bagi pelaku usaha di bidang kefarmasian sebagai garda terdepan yang seharusnya dapat mengontrol pemberian obat golongan prekursor tersebut kepada masyarakat justru menikmati keuntungan pribadi yang

didapatkannya tanpa memperhatikan resiko kesehatan masyarakat, hal tersebut mempengaruhi kredibilitas pelayanan kefarmasian.

Dalam aspek keamanan, penyalahgunaan obat golongan prekursor sebagai bahan pembuatan narkotika ataupun psikotropika harus disertai pengawasan intensif. Meningkatnya peredaran narkotika dan psikotropika juga menembus jaringan internasional, hal ini dapat melahirkan kejahatan-kejahatan lain yang bersifat transnasional sehingga diperlukan pengawasan lebih untuk mencegah dan menanggulangi peredaran gelap narkotika, psikotropika dan prekursor yang dapat merusak generasi bangsa.

2.2 Pemenuhan Pengaturan Prekursor Dalam Kefarmasian.

Penggunaan obat golongan prekursor untuk keperluan industri farmasi, non farmasi dan ilmu pengetahuan dan teknologi. Berdasarkan Kepmenkes RI Nomor 890/MENKES/SK/VIII/1998) tentang jenis prekursor narkotika, Prekursor diklasifikasikan menjadi dua yaitu prekursor narkotika dan psikotropika yang kemudian dalam penggunaannya dibedakan menjadi farmasi, farmasi dan non farmasi, dan non farmasi (kimia).

Pengaturan prekursor tertuang dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang narkotika juga mengatur segala kegiatan atau proses pengelolaan prekursor, berkaitan dengan pengadaan prekursor mulai dari proses produksi, distribusi, impor dan ekspor, juga mengatur penggolongan dan jenis prekursor narkotika.

Pengesahan Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 sebagai pengaturan lanjutan atau tambahan tentang prekursor mengatur secara jelas segala kegiatan yang berhubungan dengan pengadaan serta penggunaan prekursor baik untuk keperluan industri farmasi, non farmasi dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sangat dibutuhkan dalam perkembangan dan pemenuhan kebutuhan hukum dalam mengatur segala kegiatan yang berhubungan dengan penggunaan prekursor.

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang pengawasan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyerahan, pengembalian, pemusnahan, pelaporan di fasilitas pelayanan kefarmasian. Pada Pasal 1 angka 8 dijelaskan bahwa yang dimaksud dengan fasilitas pelayanan kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, Puskesmas, dan Toko Obat. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang dimaksud wajib memiliki izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan obat-obat yang diedarkan telah lolos uji keamanan, khasiat dan mutu serta memiliki izin edar sehingga telah terjamin legalitas untuk dapat dipertanggungjawabkan.

Tujuan dari pengaturan prekursor untuk melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan prekursor, memberantas peredaran gelap prekursor serta untuk menjamin ketersediaan prekursor untuk kebutuhan di bidang industri farmasi.

Obat golongan prekursor dalam kefarmasian harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian baik penyerahan maupun penyaluran.

Pada Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 menjelaskan bahwa penyerahan adalah suatu kegiatan yang memberikan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi kepada pasien sebagai bentuk pelayanan Kesehatan sedangkan penyaluran adalah suatu kegiatan pendistribusian narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi sebagai bentuk pelayanan Kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan

Kegiatan Produksi Prekursor untuk industri farmasi hanya dapat diproduksi oleh industri farmasi yang telah memiliki izin dan kegiatan yang dilakukan dalam kegiatan produksi tersebut harus dilakukan sesuai standar farmakope Indonesia dan cara pembuatan obat yang baik dan benar (CPOB). Beberapa persyaratan yang harus dipenuhi seperti halnya pemberian label kemasan sebagai bentuk informasi bahwa obat tersebut termasuk dalam obat golongan keras yang mengandung prekursor.

Sebagai upaya untuk memberantas peredaran gelap narkotika dalam kefarmasian, setiap pendistribusian atau penyaluran obat golongan prekursor (obat jadi) harus memenuhi standar distribusi obat yang baik dengan melengkapi dokumen, yaitu :

- a. Surat Pesanan, untuk surat pesanan obat golongan prekursor 1 (satu) SP dapat terlampir satu atau beberapa jenis prekursor, dan harus dipisahkan dengan obat lainnya.

- b. Laporan pemakaian dan lembar permintaan obat (LPLPO) untuk pesanan dari puskesmas.

Surat pesanan untuk pesanan obat prekursor dapat dilakukan secara elektronik dan manual dengan ketentuan sebagai berikut :

A. Surat pesanan elektronik :

- 1) Pada Sistem elektroniknya dapat menjamin otoritas penggunaan sistem hanya dapat dilakukan oleh Apoteker ataupun Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab.
- 2) Dengan mencantumkan nama sarana, nomor izin, alamat lengkap, nomor telepon sebagai sumber informasi disertai stempel sarana.
- 3) Kemudian mencantumkan nama fasilitas pemasok disertai alamat lengkap.
- 4) Pada form pemesanan mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah dalam bentuk angka dan huruf dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan
- 5) Menambahkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas dalam surat pesanan tersebut.
- 6) Dan pada sistem elektronik yang digunakan juga dapat menjamin ketertelusuran produk/ histori produk, sekurang kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir.
- 7) Surat Pesanan elektronik dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan.

- 8) Tersedia sistem *backup* data elektronik.
- 9) Memberi kemudahan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan.
- 10) Pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok dapat dipastikan diterima oleh pemasok, dan dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.

B. Surat Pesanan Manual :

- 1) Surat pesanan manual asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip.
- 2) Dilengkapi dengan tanda tangan Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab, dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK)
- 3) Mencantumkan nama sarana, nomor izin, alamat lengkap, nomor telepon sebagai sumber informasi dan stempel sarana.
- 4) Mencantumkan nama fasilitas pemasok dan alamat lengkapnya
- 5) Pada form pemesanan mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah dalam bentuk angka dan huruf dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan

- 6) Diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas.

Arsip Surat Pesanan obat golongan prekursor farmasi harus disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut surat pesanan dan harus dipisahkan dengan arsip surat pesanan produk lain. Tidak hanya pada proses distribusi dan permintaan obat, dalam penerimaan obat golongan prekursor harus memperhatikan kesesuaian obat berdasarkan faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang yang sah dan dilakukann oleh Apoteker Penanggung Jawab.

Pada saat penerimaan obat golongan prekursor farmasi, fasilitas pelayanan kefarmasian harus melakukan pemeriksaan yang meliputi :

- 1) Kondisi kemasan prekursor farmasi masih tersegel, label atau penandaan dalam keadaan baik.
- 2) Kesesuaian nama Obat Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan obat, isi kemasan, nomor batch dan tanggal kadaluarsa antara arsip Surat Pesanan (SP)/ LPLPO dengan obat yang diterima. Apabila terdapat obat yang tidak sesuai dengan surat pesanan maka obat dikembalikan pada saat penerimaan atau dapat dibuat berita acara pengembalian barang dengan catatan terdapat ketidaksesuaian pesanan obat.

Pengaturan prekursor dalam kefarmasian juga memperhatikan cara penyimpanan obat golongan prekursor yang baik dan benar. Prekursor Farmasi

atau obat golongan prekursor harus disimpan di tempat yang aman dan dapat diawasi secara langsung oleh penanggungjawab. Obat prekursor yang masuk dalam golongan obat keras harus dilakukan pencatatan pada kartu stock setiap terjadi pergerakan barang dalam penerimaan atau penyerahan/ penggunaan untuk kebutuhan resep dokter. Pencatatan pada kartu stok harus dilakukan secara tertib dan akurat, yaitu :

- a) Pencatatan dilakukan setiap ada transaksi penerimaan atau penyerahan/penggunaan resep.
- b) Jumlah persediaan fisik sesuai dengan mutasi (penerimaan dan penyerahan/penggunaan) yang dilakukan.
- c) Kartu stok diletakkan berdekatan dengan obat prekursor.

Penyerahan dan penggunaan obat golongan prekursor memang telah diatur secara jelas dalam undang-undang narkotika hingga peraturan badan pengawas obat dan makanan sehingga penyerahan obat golongan prekursor dibawah pengawasan tenaga ahli dibidangnya yakni Apoteker penanggungjawab ataupun Tenaga teknis kefarmasian penanggungjawab.

Obat keras prekursor dapat diberikan berdasarkan permintaan tertulis dokter (Resep dokter). Permintaan tertulis dokter / resep dokter harus asli, ditulis dengan jelas dan lengkap, tidak berbentuk faksimili dan fotokopi, termasuk fotokopi blanko resep. Resep dokter harus memuat nama dokter, surat izin praktik (SIP), alamat praktik, nomor telepon dokter, tanggal penulisan resep, nama obat, potensi, dan jumlah obat dan dosis disertai aturan pemakaian yang

jelas. Selain itu resep dokter juga harus tertulis secara jelas diperuntukkan untuk pasien dengan nama, alamat, umur, jenis kelamin, berat badan, dan terakhir dilengkapi dengan tanda tangan atau paraf dokter penulis resep.

Obat bebas terbatas prekursor dapat diberikan secara bebas tanpa resep dokter namun dengan memperhatikan batas kerasionalan dan kewajaran yang diberikan untuk terapi dengan tujuan kesembuhan. Selain itu untuk melakukan pencegahan terhadap penyalahgunaan obat golongan prekursor tersebut juga dilakukan pengawasan terhadap produsen-produsen narkoba ilegal.

2.3 Otorisasi Ekspor Dan Impor Prekursor Farmasi dan Non Farmasi Pseudoephedrin HCL Dan Turunannya.

Berdasarkan konvensi PBB pada tahun 1988 tentang pemberantasan peredaran gelap narkoba dan psicotropika yang kemudian diratifikasi oleh Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1997 tentang pengesahan konvensi PBB tentang pemberantasan peredaran gelap narkoba dan psicotropika 1988. United Nations Convention Against illicit Traffic In Narcotic Drugs An Psychotropic substances, 1988 sebagai bentuk upaya dalam mengatasi permasalahan dalam penyalahgunaan narkoba, psicotropika dan zat adiktif yang bersifat internasional.

Peredaran gelap narkoba, psicotropika dan prekursor juga melibatkan kegiatan organisasi kejahatan transnasional berbagai negara sehingga hal ini menjadi ancaman bagi masyarakat dunia karena dapat merusak kehidupan generasi muda, bangsa dan negara. Pada Konvensi PBB 1988 disebutkan

bahwa setelah dibentuk dan diratifikasi konvensi ini mewajibkan bagi setiap negara untuk melaksanakan upaya pencegahan diversi dan kebocoran prekursor farmasi bersamaan untuk mengurangi dan menanggulangi permasalahan penyalahgunaan narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya.

Pada kegiatan ekspor dan impor prekursor farmasi Pseudoephedrin HCL dan turunannya baik dalam industri farmasi maupun non farmasi wajib memenuhi persyaratan dan izin khusus melakukan kegiatan ekspor dan impor. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika yang mengatur kegiatan ekspor dan impor prekursor farmasi, diperjelas kembali pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2013 tentang ekspor dan impor narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi sebagai landasan hukum yang mengatur segala kegiatan ekspor impor prekursor farmasi. PRO PATRIA

Pseudoephedrin HCL merupakan prekursor farmasi jenis prekursor narkotika nomor 13 pada tabel 1 golongan prekursor dan turunan dari metamfetamina yang termasuk dalam daftar narkotika golongan satu pada lampiran undang-undang nomor 35 tahun 2009 tentang narkotika. Sehingga kegiatan ekspor impor obat maupun bahan obat Pseudoephedrin HCL harus sesuai dengan persyaratan dan izin khusus dalam melakukan kegiatan ekspor dan impor.

2.3.1 Kegiatan Ekspor Prekursor

Ekspor prekursor adalah suatu kegiatan yang mengeluarkan prekursor dari daerah Pabean.. Meninjau pada Pasal 1 angka 2 UU Kepabeanan Daerah pabean adalah wilayah republik Indonesia yang meliputi wilayah darat, perairan dan ruang udara di atasnya serta tempat-tempat tertentu di Zona ekonomi eksklusif dan landas kontinen yang didalamnya berlaku UU Pabean.

Pasal 11 Ayat (1) Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor menjelaskan :

“Setiap pengangkutan prekursor harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen pengangkutan prekursor yang sah.”

Kegiatan ekspor prekursor farmasi hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang memiliki izin sebagai EP (Eksportir Produsen) Prekursor farmasi atau sebagai ET (Eksportir Terdaftar) prekursor farmasi yang diberikan oleh Menteri melalui Surat Persetujuan Ekspor (SPE) dengan menyampaikan informasi tertulis paling lambat disampaikan pada 7 hari kerja sebelum pelaksanaan ekspor, yang memuat :

- a) Tanggal pelaksanaan kegiatan ekspor
- b) Jenis transportasi yang digunakan kegiatan ekspor (laut/udara) dilengkapi nama dan nomor penerbangan/ kapal
- c) Rincian pengiriman disertai nama Pelabuhan/bandara negara importir dan transit apabila transit terlebih dahulu.
- d) Perkiraan tanggal tiba di negara importir.

Surat Persetujuan ekspor berlaku selama 3 bulan dan dapat diperpanjang maksimal sebanyak 2 (dua) kali, sementara izin EP (Eskportir produsen) hanya berlaku selama 3 tahun dan dapat diperbarui apabila memenuhi persyaratan yang berlaku.

Setiap kegiatan ekspor prekursor yang dilakukan oleh industri farmasi atau pedagang besar farmasi wajib melakukan pencatatan pemasukan dan pengeluaran kegiatan ekspor prekursor farmasi maupun non farmasi serta wajib menyampaikan laporan realisasi ekspor kepada direktur jenderal kementerian kesehatan.

Kegiatan ekspor yang dilakukan sebagian besar adalah ekspor prekursor farmasi, namun juga terdapat kegiatan ekspor prekursor non farmasi yang diatur dalam Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 47/M-DAG/PER/7/2012 tentang ketentuan ekspor prekursor non farmasi sebagai landasan hukum dalam mengatur kegiatan yang berhubungan dengan ekspor non farmasi. Pada Pasal 1 angka 5 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2014 menjelaskan yang dimaksud dengan prekursor non farmasi adalah bahan kimia atau zat pemula yang digunakan untuk keperluan proses produksi industri non farmasi.

Pada lampiran 1 Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 47/M-DAG/PER/7/2012 dijelaskan jenis-jenis prekursor non farmasi yang dapat di ekspor yaitu *Acetic Anhydride*, *N- Acetylanthranilic Acid*,

Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine, Isosafrole, Lysergic Acid, 3,4-Methylenedioxyphenyl-2-Propanone, Norephedrine, 1-Phenyl-2-Propanone, Piperonal, Potassium Permanganat, Pseudoephedrin, Safrole, Acetone, Anthranilic Acid, Ethyl Ether, Hydrochloric Acid, Methyl Ethyl Ketone, Phenylacetic Acid, Piperidine, Sulphuric Acid, Toluene.

Pelaksanaan ekspor Pseudoephedrin HCL prekursor non farmasi wajib mendapatkan persetujuan Direktur Jenderal Ekspor Produksi Industri Dan Pertambangan melalui rekomendasi dari Kepala Badan Nasional Narkotika (BNN) dan Kepala Badan Reserse Dan Kriminal Kepolisian Negara Republik Indonesia (KABARESKRIM POLRI).

Dalam kegiatan ekspor produksi industri non farmasi juga tetap melakukan pelaporan dan pencatatan yang berkaitan dengan kegiatan ekspor prekursor non farmasi baik dalam hal terealisasi maupun tidak terealisasi kepada Direktur Jenderal Ekspor Produksi Industri Dan Pertambangan, Kementerian Perdagangan serta tembusan kepada Kepala BNN, Kabareskrim Polri, Dirjen BIM, Dan Kepala BPOM .

2.3.2 Kegiatan Impor Prekursor

Impor prekursor adalah suatu kegiatan yang memasukkan prekursor ke dalam daerah Pabean. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 menjelaskan bahwa setiap kegiatan impor prekursor farmasi harus mendapatkan surat persetujuan impor, dan hanya dapat dilakukan oleh Industri farmasi dan pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin

sebagai IT (Importir terdaftar) dan IP (Importir Produsen) prekursor farmasi. Pengecualian untuk Lembaga ilmu pengetahuan memerlukan izin khusus untuk melakukan kegiatan impor prekursor farmasi.

Prekursor farmasi digunakan dan dimanfaatkan untuk kegiatan industri farmasi maupun kebutuhan kefarmasian. Sehingga dalam melakukan kegiatan impor prekursor farmasi direktur jenderal kementerian kesehatan memberikan izin kepada industri farmasi maupun pedagang besar farmasi di negara lainnya untuk dapat melaksanakan kegiatan impor prekursor farmasi.

Kegiatan impor prekursor farmasi dapat dilaksanakan setelah diberikan surat persetujuan impor oleh Menteri, dan hanya dapat digunakan untuk kebutuhan produksi sendiri dan dilarang mengalihkan, mentransferkan, memindahtangankan atau memperdagangkan hasil impor prekursor farmasi tersebut.

Setiap kegiatan impor yang dilakukan oleh industri farmasi wajib melakukan pencatatan dan pelaporan kegiatan impor dan menyampaikan rencana kebutuhan tahunan yang dibutuhkan untuk proses produksi yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggungjawab Produksi

Untuk mendapatkan surat persetujuan impor dengan tujuan pelayanan kesehatan, pedagang besar farmasi milik negara yang memiliki izin khusus melakukan kegiatan impor prekursor dapat mengajukan

permohonan kepada direktur jenderal kementerian kesehatan secara online dengan menyertakan dokumen yang mendukung, yaitu :

- a) surat pernyataan belum pernah melakukan kegiatan impor prekursor farmasi atau dapat menyertakan surat persetujuan impor terakhir.
- b) Laporan realisasi kegiatan impor terakhir
- c) Laporan realisasi kegiatan impor yang digunakan untuk produksi.
- d) Fotokopi rencana kebutuhan tahunan yang telah ditandatangani oleh apoteker penanggungjawab
- e) Fotokopi surat pesanan kepada eksportir negara pengekspor.
- f) Fotokopi surat pesanan dari industri farmasi jika pemohon adalah importir terdaftar prekursor farmasi.
- g) Fotokopi surat persetujuan izin edar prekursor farmasi yang akan diimpor. PRO PATRIA
- h) Fotokopi surat izin khusus importir prekursor farmasi dan importir terdaftar
- i) Fotokopi kartu kendali
- j) Analisa hasil pengawasan

Surat Persetujuan impor berlaku selama 3 bulan dan dapat diperpanjang maksimal sebanyak 2 (dua) kali, sementara izin IP (importir produsen) hanya berlaku selama 3 tahun dan dapat diperbarui apabila memenuhi persyaratan yang berlaku.

Berdasarkan Keputusan Menteri Perindustrian Dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 647/MPP/Kep/10/2004 tentang ketentuan impor prekursor dilampirkan jenis prekursor yang dapat di impor oleh perusahaan yang telah memiliki izin dan memenuhi persyaratan khusus untuk dapat melakukan kegiatan impor. Pada lampiran 1 terdapat jenis prekursor farmasi, farmasi non farmasi dan non farmasi yaitu *Acetic Anhydride, N- Acetylanthranilic Acid, Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine, Isosafrole, Lysergic Acid, 3,4- Methylenedioxyphenyl-2-Propanone, Norephedrine, 1-Phenyl-2-Propanone, Piperonal, Potassium Permanganat, Pseudoephedrin, Safrole, Acetone, Anthranilic Acid, Ethyl Ether, Hydrochloric Acid, Methyl Ethyl Ketone, Phenylacetic Acid, Piperidine, Sulphuric Acid, Toluene.*

Dalam kegiatan impor prekursor farmasi, farmasi non farmasi dan non farmasi juga tetap melakukan pelaporan tertulis dan pencatatan yang berkaitan dengan kegiatan impor baik dalam hal terealisasi maupun tidak terealisasi kepada Direktur Jenderal Perdagangan Luar Negeri, Direktur impor departemen perindustrian dan perdagangan serta tembusan kepada Kepala BNN, Kabareskrim Polri, serta Direktur Jenderal Industri Kimia, Argo, Dan Hasil Hutan (IKAH)