

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Peraturan obat secara daring diatur berdasarkan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 8 tahun 2020 yang berisikan peredaran obat secara daring dilakukan oleh industri farmasi, pedagang besar farmasi, pedagang besar farmasi cabang dan apotek. Obat yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi obat yang baik, memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Golongan obat bebas, obat bebas terbatas, fitofarmaka, obat herbal terstandar (OHT) dan obat herbal adalah contoh obat yang dapat diedarkan secara daring (BPOM No 8 Tahun 2020).

Peredaran sediaan farmasi di Indonesia berada di bawah naungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang telah mengatur regulasi tentang sediaan farmasi mulai dari produksi hingga akhirnya dapat digunakan oleh masyarakat, setiap provinsi di Indonesia telah memiliki Badan Pengawas Obat dan Makanan masing-masing tujuannya agar kualitas dan keamanan sediaan farmasi lebih terjaga. Sebelum sampai ke tempat pelayanan kefarmasian distribusi sediaan farmasi dari industri farmasi harus melalui pedagang besar farmasi (PBF) agar dapat terjamin mutu, khasiat, dan keamanan dari sediaan farmasi yang di distribusikan, oleh karena itu diperlukan pengawasan secara komprehensif dari pemerintah dimulai dari jaringan distribusi obat berupa PBF sebagai penyalur sediaan farmasi yang legal secara hukum (Mustakimah dkk, 2021).

Permasalahan yang sering muncul dalam proses distribusi sediaan farmasi adalah sering ditemukannya penyebaran obat palsu dan penjualan sediaan farmasi yang dilakukan secara ilegal atau obat yang tidak memiliki izin, faktor tersebut dikarenakan pengawasan kegiatan peredaran impor dan ekspor yang masih belum optimal oleh pemerintah serta mudahnya pelaku dalam mendapatkan bahan baku dan alat untuk membuat obat tersebut (Mustakimah dkk, 2021).

Pedoman tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang perlu dipatuhi oleh semua PBF sebagai fasilitas distribusi obat merupakan panduan standar distribusi sediaan farmasi yang komperhesif yang meliputi berbagai aspek seperti pengadaan, penyimpanan, hingga penyaluran ke tempat pelayanan kefarmasian.

Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab (APJ) yang bertanggung jawab terhadap proses pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat (BPOM No 6 Tahun 2020).

Adanya izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menunjukkan bahwa obat tersebut layak dikonsumsi serta memenuhi persyaratan keamanan, khasiat manfaat, dan mutu. Apabila terdapat obat yang beredar tanpa diregistrasi terlebih dahulu maka obat tersebut adalah obat ilegal. Selain izin edar yang berasal dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, ada beberapa obat yang hanya dapat dijual di sarana kesehatan resmi tertentu seperti Apotek, instalasi farmasi di Rumah Sakit, Puskesmas, maupun klinik. Hal tersebut sebab pada sarana kesehatan memiliki standar yang lebih terpercaya dan di setiap unit apotek, puskesmas maupun klinik telah memiliki seorang apoteker yang telah dibekali sebelumnya dengan ilmu yang berkaitan dengan kesehatan dan obat (UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan).

Banyaknya jenis obat yang dijual dipasaran memudahkan seseorang melakukan pengobatan sendiri (swamedikasi) terhadap keluhan penyakit sehingga peranan swamedikasi sangat penting pada masa sekarang, swamedikasi bertujuan untuk peningkatan kesehatan dan sebagai pengobatan penyakit ringan. Pengetahuan tentang swamedikasi meliputi pengetahuan tentang cara mendapatkan obat yang benar, yaitu dengan membeli obat dari sumber resmi. Pengetahuan tentang penggunaan obat yang tepat juga menjadi pertimbangan dalam melakukan pengobatan sendiri sesuai dengan gejala penyakit dan aturan yang terdapat pada kemasan obat (Prabandari & Febriyanti, 2016).

Obat berdasarkan Tingkat keamanan penggunaan serta keamanan pendistribusian dibagi menjadi 4 golongan yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan psikotropika, narkotika. Obat keras adalah salah satu produk yang banyak dicari namun harus menggunakan resep dokter dalam mendapatkannya. Pada kenyataannya obat keras ini tidak hanya untuk pengobatan namun seringkali disalahgunakan oleh oknum tertentu. Tindakan menjual obat keras tanpa izin tersebut dapat membahayakan masyarakat. Faktor penyebab tindak pidana tersebut bisa berasal dari penjual

obat ataupun pembelian obat. Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian berarti dia telah melanggar Undang-Undang No. 36 pasal 108 Tahun 2009.

Obat tanpa resep dokter merupakan obat-obatan yang dapat digunakan dalam Upaya pelaksanaan swamedikasi yang dapat dibeli secara bebas di apotek atau toko obat. Obat ini efektif dan aman bila mengikuti petunjuk yang ada pada label dan arahan dari apoteker. Umumnya obat ini dikonsumsi untuk menangani gejala ringan yang dianggap tidak membutuhkan konsultasi kepada dokter seperti mengurangi rasa sakit ataupun rasa nyeri, obat yang digunakan untuk swamedikasi biasanya berasal dari golongan obat bebas dan obat bebas terbatas karena dalam pembelianya tanpa menggunakan resep dokter (Sianipar dan Thaib, 2020).

Penggunaan obat tanpa resep yang tidak sesuai ketentuan dapat mengakibatkan efek samping serius seperti penggunaan obat antibiotik yang bisa menyebabkan resistensi, penggunaan paracetamol jangka Panjang dan dosis yang berlebihan juga dapat menyebabkan kerusakan hati. Ada beberapa risiko penggunaan obat keras tanpa konsultasi ke dokter antara lain terjadi interaksi obat, dosis penggunaan yang salah dan risiko efek samping obat tersebut (Rosalya, 2021).

Produk yang dijual di pasaran mulai dari makanan, minuman, obat, hingga kosmetik perlu dipastikan keamanan dan keasliannya dengan cara dilihat pada web BPOM. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berhak memberi label resmi secara manual ataupun online bagi produk yang sudah mengantongi izin BPOM. Adapun cara melakukan penelusuran produk yang termasuk BPOM dapat dilakukan dengan cara manual yang dikenal dengan program KLIK yang meliputi penelusuran detail terhadap produk, kemasan dalam kondisi baik atau rusak, label untuk informasi produk yang dapat dibaca secara detail, izin edar untuk pastikan produk memiliki izin edar, kadaluwarsa untuk memastikan tanggal produk tidak melebihi batas waktu berlakunya. Adapun cara mengetahui produk BPOM secara *online* di situs BPOM yaitu dengan cara membuka laman website <https://cekbpom.pom.go.id/> melalui browser hp atau laptop, klik menu produk dan pilih kategori, masukan kata kunci produk dan

klik cari, setelah klik cari akan muncul data lengkap produk yang meliputi nomor registrasi hingga pendaftaran produk terkait (Badan Pengawas Obat dan Makanan).

Pada saat ini teknologi informasi mengalami perkembangan yang sangat cepat, seiring dengan kebutuhan manusia yang juga terus bertambah. Perkembangan teknologi yang sangat pesat telah menciptakan jenis-jenis peluang bisnis yang baru yang mengakibatkan transaksi-transaksi bisnis banyak dilakukan secara elektronika. Maraknya toko *online*, media sosial, aplikasi berbasis *website*, *marketplace/e-commerce*, dan juga situs lainnya sangat memudahkan bagi para penjual yang ingin memasarkan produknya tanpa harus bertemu secara langsung dengan pembeli dan mendapatkan keuntungan yang lebih (Baharuddin, 2017).

Kegiatan jual beli secara *online* atau yang disebut dengan *e-commerce* merupakan suatu kegiatan transaksi yang menggunakan media elektronik sebagai alat penghubungnya antara pelaku usaha dengan konsumen melalui *online*. Beberapa contoh *e-commerce* yang umumnya dipakai untuk membeli kebutuhan secara online yaitu shopee, tokopedia, blibli, lazada dan bukalapak. adapun contoh *e-commerce* untuk membeli produk obat secara legal yaitu halodok, kimia farma mobile, k24, goapotik, kalcare. Maraknya peredaran berbagai jenis dan golongan obat-obatan secara bebas di platform *e-commerce* dapat mengancam kesehatan dan jiwa penggunanya. Selama ini izin peredaran atau penjualan obat-obatan secara daring hanya diberikan kepada pihak yang sudah mengantongi izin yang dikeluarkan oleh instansi terkait, seperti Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF), Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang atau Apotek yang menggunakan Sistem Elektronik (PSE). Pada hakekatnya, penjualan obat-obatan dengan jenis dan golongan tertentu tidak dapat dilakukan secara bebas tanpa disertai resep dokter. Hal ini juga berlaku bagi penjualan obat melalui *e-commerce* (Fira, Asdel, 2022).

Peredaran obat secara daring hanya dapat dilaksanakan untuk obat yang termasuk dalam golongan obat bebas, obat bebas terbatas dan obat keras. Obat keras yang diserahkan kepada pasien secara daring wajib berdasarkan resep

yang ditulis secara elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Penyerahan golongan obat keras juga dilaksanakan dengan mengunggah resep ke dalam sistem elektronik, pengunggahan resep ke dalam sistem elektronik tersebut agar resep dapat dipertanggungjawabkan (BPOM nomor 8 tahun 2020).

Data Kominfo pada tahun 2014 terdapat lebih dari ratusan situs yang dilaporkan oleh BPOM untuk diblokir aksesnya terkait dugaan menjual dan mendistribusikan obat-obatan palsu serta obat keras dengan tidak menggunakan resep dokter (Andilolo, 2015;6). Berdasarkan laporan tahunan Badan Pengawas Obat dan Makanan, hasil patrol siber pengawasan penjualan obat secara daring tahun 2019 didominasi oleh penjualan obat golongan keras sebanyak 5.334 link (60%). Sebagian obat keras tersebut merupakan obat tanpa izin edar yang dijual secara daring di *e-commerce* (shopee, Tokopedia, bukalapak, Lazada dan blibli), media social dan *website* lainnya.

## **B. Rumusan masalah**

Cepatnya perkembangan teknologi dan informasi telah menciptakan jenis-jenis peluang bisnis yang baru dan transaksi-transaksi bisnis banyak dilakukan secara elektronik serta memberikan dampak perubahan terhadap kegiatan peredaran obat yang tidak mempunyai izin edar. Maraknya toko *online*, media sosial, aplikasi berbasis *website*, *marketplace/e-commerce*, dan juga situs lainnya sangat memudahkan bagi para penjual yang ingin memasarkan produknya tanpa harus bertemu secara langsung dengan pembeli dan mendapatkan untung yang besar sehingga banyaknya kasus pelanggaran penjualan obat keras secara bebas tanpa resep dokter di *e-commerce* dan sering terjadinya pelanggaran dalam peredaran obat.

## **C. Tujuan Penelitian**

### **1. Tujuan umum**

Mengetahui gambaran peredaran penjualan obat keras di *e-commerce*.

## 2. Tujuan khusus

- a. Mengetahui toko yang mencantumkan informasi obat yang dijual pada kotak deskripsi produk terkait nama obat, zat aktif, kekuatan, isi kemasan obat, dosis, indikasi, dan aturan pakai obat pada e-commerce x
- b. Mengetahui jumlah pembelian obat keras yang dijual toko tanpa menggunakan resep dokter di e-commerce x
- c. Mengetahui jenis golongan obat keras berdasarkan kelas terapi yang dijual toko tanpa menggunakan resep dokter di e-commerce x
- d. Mengetahui bentuk sediaan obat keras yang dijual tanpa menggunakan resep dokter di e-commerce x

### Manfaat penelitian

#### 2. Manfaat bagi peneliti

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan, pengalaman, dan pengetahuan dalam rangka mengembangkan ilmu serta pengembangan diri untuk terjun ke lingkungan masyarakat.

#### 2. Manfaat bagi Institusi

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi sumber referensi bagi penelitian yang ingin melakukan penelitian selanjutnya terutama mahasiswa Politeknik Kesehatan Tanjungkarang khususnya jurusan farmasi.

#### 3. Manfaat bagi masyarakat

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi bagi masyarakat dalam meningkatkan pengetahuan mengenai penggunaan dan bahayanya pembelian obat keras tanpa resep dokter.

#### 4. Manfaat bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan informasi bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam meningkatkan pengawasan mengenai peredaran obat-obatan pada *e-commerce* x.

#### **D. Ruang lingkup penelitian**

Ruang lingkup penelitian ini hanya dibatasi yaitu pada gambaran pelanggaran penjualan obat keras tanpa resep dokter di *e-commers x* yang meliputi pencantuman informasi obat yang dijual pada kotak deskripsi produk terkait nama obat, zat aktif, kekuatan, isi kemasan obat, dosis obat, indikasi, aturan pakai obat, jumlah obat keras yang dijual tanpa resep dokter, jenis golongan obat keras berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan yang dijual. Teknik pengambilan sampel yang digunakan adalah *Purposive Sampling* yaitu pengambilan sampel didasarkan pada suatu pertimbangan yang dibuat oleh peneliti sendiri, berdasarkan ciri atau sifat populasi yang sudah diketahui sebelumnya.