

Kebijakan Pengawasan Peredaran Obat secara Daring

Disampaikan oleh:
Wardhono Tirtosudarmo
Koordinator Pengawasan Fasilitas Distribusi dan
Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Sabtu, 26 Juni 2021



Outline

Pendahuluan

Regulasi Pengawasan Peredaran Obat secara Daring

Hasil Pengawasan Peredaran Obat secara Daring

Kerjasama Lintas Sektor dalam Pengawasan Peredaran Obat secara Daring

Pendahuluan



73,30%
penduduk
Indonesia adalah
pengguna
Internet

*Survei tahun 2019-2020 oleh Asosiasi Penyelenggara Jasa Internet Indonesia
https://kominfo.go.id/content/detail/30653/di/en-pgs-survei-penetrasi-pengguna-internet-di-indonesia-bagian-penting-dari-transformasi-digital/0/berita_salker



Sumber:: <https://datareportal.com/reports/digital-2020->

Tantangan Penjualan Obat secara Daring di Indonesia



B POM Temukan Obat Ilegal Terkait Covid Dijual Online



B POM Hapus 23.828 Link Penjualan Obat dan Narkotika dari Januari hingga Juni 2020



B POM Take Down Hampir 50.000 Link Toko Online Jual Obat COVID-19



Obat dan Makanan Ilegal Senilai Rp 3,25 Miliar akan Dijual secara Daring



Penjualan Obat Ilegal secara Daring Terungkap



B POM Ungkap Penjualan Obat Ilegal Online, Viagra Sampai Pelangsing



- Isu obat ilegal
- Isu obat kedaluwarsa
- Isu penyalahgunaan obat

Risiko Pembelian Obat secara Daring

- 
- 1
Tidak terjaminnya mutu, khasiat dan keamanan obat
 - 2
Informasi kurang objektif dan cenderung menyesatkan
 - 3
Tidak mendapatkan pelayanan yang lengkap, termasuk pelayanan informasi dan konsultasi obat
 - 4
Rawan disalahgunakan

Regulasi Pengawasan Peredaran Obat secara Daring

Strategi Pengawasan Peredaran Obat secara Daring

PENCEGAHAN	PENGAWASAN	PENINDAKAN
<ul style="list-style-type: none"> • MoU dengan Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos dan Logistik Indonesia (ASPERINDO) dan MoU dengan IdEA (Asosiasi E-commerce) • Pembentukan Satuan Tugas Siber • KIE kepada masyarakat dan pelajar di Seluruh Indonesia • Advokasi lintas sektor • Menerbitkan Peraturan BPOM No. 8 tahun 2020 terkait Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring 	<ul style="list-style-type: none"> • Intensifikasi Pengawasan sarana • Pengawasan promosi dan penjualan • Cyber Patrol melalui pembangunan sistem yang dibuat secara otomatis dan massive. 	<ul style="list-style-type: none"> • Operasi Pangea, Operasi Strom dan Opson • Operasi Penindakan dengan sandi OPGABNAS

Dasar Hukum Pengawasan Obat secara Daring

Inpres No. 3 tahun 2017

PP No. 71 tahun 2019

Permenkominfo No. 19 tahun 2014

Permenkes No. 26 tahun 2018

Permenkes No. 14 tahun 2021

PerBPOM No. 8 tahun 2020

SE Menkominfo No. 5 tahun 2016



PerBPOM No. 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring

Apa saja kategori obat yang diedarkan secara daring?

- Memiliki **izin edar**, memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi obat yang baik (Pasal 3)
- Obat bebas, obat bebas terbatas dan obat keras dengan resep (Pasal 7 dan 8)
- Untuk penyerahan obat keras, **resep asli** harus diserahkan pada Apotek bersamaan dengan penyerahan obat keras kepada pasien (Pasal 10).

Siapa yang dapat melakukan penjualan obat secara daring?

- Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Apotek
- Apotek dapat menggunakan sistem elektronik yang dimiliki Apotek atau yang disediakan oleh PSEF

Bagaimana obat daring diserahkan kepada pasien?

- Diserahkan langsung, atau dikirim kepada pasien (pasal 9)
- Dilengkapi dokumen pengiriman yang mencantumkan informasi terkait Apotek dan penerima barang (Pasal 9 ayat 4)



Ketentuan Tambahan

Obat keras yang termasuk dalam **Obat-Obat Tertentu**

Obat mengandung **Prekursor Farmasi**

Obat **disfungsi ereksi**

Sediaan **injeksi** selain insulin untuk penggunaan sendiri

Sediaan **implant** yang penggunaannya memerlukan bantuan nakes

Narkotika dan **Psikotropika**

Obat yang **dilarang** diperjualbelikan secara daring (Pasal 27)

Hasil Pengawasan Peredaran Obat secara Daring

Pengawasan Peredaran Obat secara Daring

1. Patroli Siber

Pencarian dengan *keyword* tertentu untuk mendatakan akun yang menjual obat tidak sesuai ketentuan



2. Pemeriksaan Sarana

Dilakukan sebagai tindak lanjut hasil Cyber Patrol atau sebagai inputan intensifikasi Patroli Siber



3. Pelaporan dari Masyarakat dan Produsen

Adanya aduan dari masyarakat dan produsen terhadap peredaran obat secara daring yang tidak sesuai ketentuan





1. Cyber Patrol



Pencarian dengan *keyword* tertentu untuk mendata link yang menjual obat tidak sesuai ketentuan

Fokus tahun 2020: Obat keras, obat yang sering disalahgunakan, obat untuk klaim Covid-19.

Patroli siber

Penelusuran lebih lanjut/ rekomendasi take down

Proses take down oleh Kemenkominfo dan idEA

2. Pemeriksaan Sarana dan Pelaporan/ Aduan Masyarakat



1. Pemeriksaan sarana pelayanan kefarmasian menjadi input terhadap pengawasan secara daring yang lebih komprehensif.

Contoh: Pemeriksaan di Apotek X dengan hasil bahwa Apotek tersebut bekerjasama dengan website khusus penyedia obat disfungsi ereksi.

2. Pemeriksaan sarana pelayanan kefarmasian merupakan tindak lanjut terhadap pengawasan secara daring.

Contoh: hasil pengawasan di marketplace menemukan akun seller Apotek berizin yang menjual vaksin secara daring tanpa dilengkapi dengan resep dokter dan tidak sesuai ketentuan penyimpanan dan pendistribusian vaksin, sehingga mempengaruhi mutu vaksin.

Selama tahun 2018 – 2019, terdapat 96 laporan/aduan terkait penjualan obat secara daring yang tidak sesuai ketentuan, meliputi:

- Obat Tanpa Izin Edar
- Sarana tidak berwenang
- Obat diduga palsu



Aduan masyarakat terhadap penjualan produk 'Vitacino'

Contoh: Penjualan produk 'Vitacino' yang diproduksi oleh apotek yang belum memiliki izin sejak tahun 2016

Kerja Sama Lintas Sektor dalam Pengawasan Peredaran Obat secara Daring

Tantangan Pengawasan Peredaran Obat secara Daring



Pertumbuhan akun yang sangat cepat



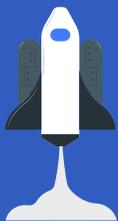
Kegiatan patrol siber masih manual/ semi otomatis, sehingga belum mampu mengimbangi pertumbuhan akun baru



Sulit melakukan verifikasi kebenaran data



Perlu adanya penguatan lintas sektor dalam upaya pengawasan dan koordinasi lebih lanjut





Kerjasama BPOM dan idEA

Penandatanganan Kesepakatan Bersama antara Badan POM dengan Asosiasi E-Commerce Indonesia (idEA) dan Market Places

Kepala Badan POM: "Marketplace Merupakan Garda Terdepan untuk Awasi Keamanan Produk Obat dan Makanan di E-Commerce"

17 Oktober 2019 13:26 WIB • Dilihat 574 Kali • Humas & DSP

Jakarta - Menjawab tantangan di era Industri 4.0 yang memberikan banyak kemudahan bagi masyarakat dalam memperoleh berbagai bentuk produk konsumsi termasuk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan makanan, Badan POM gendeng Asosiasi E-Commerce Indonesia (idEA) dan beberapa marketplace untuk bekerja sama mengawasi peredaran produk Obat dan Makanan secara daring. Kerja sama ini dilatarbelakangi hasil pengawasan Badan POM melalui tim Cyber Patrol selama ini yang menunjukkan bahwa banyak produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi standar keamanan, manfaat, dan mutu yang diperjualbelikan melalui berbagai platform marketplace.



Lingkup kerja sama *marketplace* dan Badan POM:

1. Memfasilitasi tindak lanjut hasil pengawasan
2. Pertukaran data dan informasi
3. Sosialisasi dan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)

Kerjasama lintas sektor sebagai upaya pengawasan peredaran obat secara daring



Masyarakat diharapkan dapat:

1. Menjadi **konsumen yang bijak**, berhati-hati dan **tidak mudah tergiur** terhadap penawaran obat secara daring yang mencurigakan.
2. Turut serta melakukan pengawasan, dengan cara **melaporkan** kepada pemerintah jika mengetahui adanya penjualan obat secara daring yang tidak sesuai ketentuan.

Pelaku Usaha

Pelaku usaha, idEA, *marketplace* diharapkan:

1. Senantiasa **mematuhi ketentuan** yang berlaku dalam penjualan obat secara daring
2. **Turut serta** melakukan pengawasan dan **menindaklanjuti** hasil pengawasan Badan POM

Pemerintah

1. Penguatan **kerjasama** antar instansi K/L yang terlibat dalam pengawasan obat secara daring agar pengawasan lebih efektif dan tepat sasaran, termasuk regulasi terkait **izin PSEF** (menjadi *concern* semua pihak)
2. Penguatan **kerjasama** dengan pelaku usaha dan organisasi profesi
3. Penguatan **edukasi** kepada masyarakat



Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP



TERIMA KASIH

DUKUNG KAMI DALAM MEWUJUDKAN PEMBANGUNAN
ZONA INTEGRITAS
 Menuju Wilayah Bebas Korupsi & Birokrasi Bersih Melayani

WBK & WBBM

**STOP
 GRATIFIKASI
 LIHAT LAWAN LAPORKAN**



Melakukan Pengawasan dan Pelayanan Publik
 Berlandaskan Budaya Organisasi



PIK + KIR

Profesional, Integritas, Kredibel
 Kerjasama, Inovatif, Responsif



distribusiobat



distribusiobat



Distribusi Obat Badan POM