



Pertanggungjawaban pidana terhadap penyalahgunaan obat golongan Prekursor Pseudoephedrin HCL sebagai bahan pembuatan narkotika

Mega Lestari¹, Tanudjaja²

^{1,2}Universitas Narotama Surabaya

megaleestari300@gmail.com

Info Artikel :

Diterima :

15 Februari 2023

Disetujui :

23 Februari 2023

Dipublikasikan :

25 Mei 2023

ABSTRAK (10 PT)

Penelitian bertujuan untuk mengetahui bagaimana pertanggungjawaban pidana terhadap penyalahgunaan obat golongan prekursor Pseudoephedrin HCL sebagai bahan pembuatan narkotika. Pseudoephedrine HCL sebagai kandungan obat anti dekonjestan mudah disalahgunakan karena beberapa obat-obatan jenis prekursor termasuk termasuk obat golongan bebas terbatas dan Obat Wajib Apotek (OWA) yang dalam aksesibilitasnya mudah didapatkan tanpa resep dokter. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif yang dilakukan dengan bahan pustaka berupa teori maupun konsep dengan kajian perundang-undangan. Hasil dari penelitian ini menerangkan bahwa terdapat faktor keleluasaan, kesempatan, dan keinginan yang membuat terjadinya tindak pidana penyalahgunaan obat prekursor narkotika jenis Pseudoephedrin HCL tersebut terjadi dan pertimbangan hakim dalam memutus perkara tersebut sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku sebagaimana terdapat dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.

Kata Kunci: Pertanggungjawaban Pidana, Prekursor, Pseudoephedrin HCL

ABSTRACT (10 PT)

The research aims to determine criminal liability for the misuse of precursor drugs Pseudoephedrine HCL as an ingredient in the manufacture of narcotics. Pseudoephedrine HCL as an ingredient in anti-decongestant drugs is easily misused because some precursor-type drugs include limited-free drugs and Mandatory Pharmacy Drugs (OWA), which are easily accessible without a doctor's prescription. The research method used is normative legal research conducted with library materials in the form of theories and concepts with statutory studies. The results of this study explain that there are factors of discretion, opportunity, and desire that make the criminal act of misuse of narcotic precursor drugs of the type Pseudoephedrine HCL occur. The judge's consideration in deciding the case is following the applicable statutory provisions in Law Number 35 of 2009 concerning Narcotics.

Keywords : Criminal Liability, Precursors, Pseudoephedrine HCL



©2022 Penulis. Diterbitkan oleh Arka Institute. Ini adalah artikel akses terbuka di bawah lisensi Creative Commons Attribution NonCommercial 4.0 International License. (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>)

PENDAHULUAN

Penyalagunaan dan peredaran gelap narkotika, psikotropika, dan prekursor di Indonesia terus mengalami peningkatan dari tahun 2019 sampai dengan 2021 berdasarkan survei nasional penyalahgunaan narkoba tahun 2021 angka prevalensi meningkat dari 1,80% menjadi 1,95%. Obat-obat golongan prekursor adalah salah satu yang paling mudah masuk dalam daftar penyalahgunaan dan peredaran gelap.¹ Dalam Pasal 1 angka (2) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 dijelaskan bahwa prekursor adalah bahan dasar yang digunakan dalam pembuatan narkotika². Sebagaimana yang terlampir dalam undang-undang, Pseudoephedrin HCL adalah bahan obat golongan prekursor yang dapat digunakan sebagai anti dekonjestan dengan dosis tertentu yang lebih kecil dan kombinasi beberapa macam komposisi obat dapat diberikan tanpa resep dokter serta termasuk dalam

¹ Pusat Penelitian, Data, Dan Informasi BNN, Indonesia Drugs Report 2022, Badan Narkotika Nasional, 2022.

² Pemerintah Indonesia, 2013, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Lembaran Negara RI Tahun 2013 Nomor 96.

golongan obat bebas terbatas, yang artinya dalam pemberiannya bebas tanpa resep dokter namun memiliki peringatan khusus dalam penggunaannya. Dalam pemberiannya tetap mempertimbangkan kembali kerasionalan jumlah yang diberikan sesuai dengan yang dibutuhkan dalam terapi berdasarkan peraturan perundang-undangan

Sebagaimana pertimbangan hakim dalam memutuskan perkara tindak pidana narkotika, pertanggungjawaban pidana penyalahgunaan narkotika disesuaikan berdasarkan tindakan atau perbuatan terdakwa dengan memenuhi unsur delik serta parameter syarat pemidanaan yang telah ditentukan di dalam undang-undang. Konsep pertanggungjawaban pidana menganut prinsip utama yang mendasarkan ajaran kesalahan sebagai mens rea, dan dalam teori dualistis memisahkan antara perbuatan dengan pertanggungjawaban pidana³. Kesalahan sebagai unsur pertanggungjawaban pidana dan sifat melawan hukum adalah unsur dari perbuatannya sehingga keduanya saling berkaitan.

Tindak pidana dan pertanggungjawaban pidana tidak hanya dibedakan tetapi harus dapat dipisahkan.⁴ Unsur utama pertanggungjawaban pidana adalah kesalahan. Asas actus non facit reum, nisi mens sit rea (Asas suatu perbuatan tidak membuat seseorang bersalah, kecuali dengan sikap batin yang salah) adalah suatu doktrin yang mendasarkan suatu perbuatan yang tidak menjadikan seseorang bersalah kecuali jika pikiran orang tersebut jahat. Berdasarkan asas tersebut, ada dua syarat yang harus dipenuhi untuk seseorang dapat dihukum atas perbuatannya yaitu perbuatan lahiriah/tindak pidana yang dilarang (actus reus), dan sikap batin yang jahat/terputus (mens rea).⁵ Sehingga kesalahan merupakan dasar penting bagi seseorang untuk dapat mempertanggungjawabkan perbuatannya. Berkaitan dengan actus reus, adanya keadaan pikiran dari seorang terdakwa pada waktu melakukan suatu tindak pidana, hal ini juga berhubungan dengan mens rea sebagai unsur dari tindak pidana (element of criminal offence) harus dapat dibuktikan.

Pseudoephedrin HCL dan turunannya termasuk dalam golongan prekursor farmasi yang diatur lebih lanjut dalam Peraturan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Dalam Pasal 1 angka (6) :

“Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.”

Yang kemudian dijelaskan lebih lanjut dalam Pasal 2 :

“Prekursor Farmasi sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini dalam bentuk produk jadi/Obat.”

Di Era kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi memudahkan para penyalahguna untuk dapat mencari informasi melalui internet mengenai bahan dan petunjuk/cara pembuatan narkotika yang tidak sulit ditemukan di beberapa laman pencarian, karena itu diperlukan pengawasan intensif terhadap penggunaan obat golongan prekursor agar dapat digunakan sebagaimana mestinya sebagai terapi pengobatan serta mengevaluasi kembali bagaimana pelaksanaan penegakkan hukum yang sesuai terhadap penyalahgunaan prekursor narkotika. Untuk mencegah dan mengurangi pelayahgunaan prekursor narkotika membutuhkan banyak peran baik dari segi kefarmasian, hukum dan masyarakat.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan dasar normatif dengan menggunakan dasar analisis pada peraturan undang-undang. Secara garis besar membahas tentang pengaturan obat golongan prekursor Pseudoephedrin HCL dengan menggunakan pendekatan Peraturan perundang – undangan (statue approach) yang dimaksudkan pendekatan ini mengutamakan dasar hukum peraturan perundang-undangan dalam melakukan penelitian serta melibatkan literatur, referensi tertulis lainnya yang mendukung, Dan pendekatan konseptual (conceptual approach) yang memberikan sudut pandang dari

³ Rusianto, A. (2015). Sifat Melawan Hukum Dan Kesalahan Dalam Pertanggungjawaban Pidana (Doctoral dissertation, UNIVERSITAS AIRLANGGA).

⁴ Chairul Huda, Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan, Cet I, Kencana Jakarta, Jakarta, 2006, Hlm 5

⁵ Dwidja Priyatno, Sistem Pertanggungjawaban Korporasi dalam Kebijakan Legislasi, Cet I, Kencana, Depok, 2017. Hlm 26

berbagai latar belakang konsep-konsep hukum maupun asas hukum untuk mendalami peraturan perundang-undangan dalam perspektif kasus atau peristiwa hukum yang terjadi di lapangan yang telah dikaji oleh hakim hingga membentuk suatu putusan yang digunakan sebagai argumentasi dalam menyelesaikan kasus atau isu hukum yang terjadi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Ratio Legis Pengaturan Prekursor Jenis Pseudoephedrin HCL Atas Hak Aksesibilitas Penggunaannya.

Aksesibilitas adalah kemudahan atau keterjangkauan⁶. 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).

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

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*)

⁶ Pratama, D. Y., & Jumadi, S. S. (2023). Analisis Dan Aksesibilitas Stasiun Pengisian Bahan Bakar Umum Di Kecamatan Kartasura Tahun 2021 Berbasis Sistem Informasi Geografis (Doctoral dissertation, Universitas Muhammadiyah Surakarta).

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 kerasionalan 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)⁷ 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.

Pemenuhan Pengaturan Prekursor Jenis Pseudoephedrin HCL Di Indonesia Sebagai Bentuk 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.⁸ 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.

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. 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

⁷ Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi, Berita Negara RI Tahun 2015 Nomor 74.

⁸ 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

sesuai untuk dapat memberikan suatu kesejahteraan terhadap hal-hal yang berhubungan dengan kesehatan Masyarakat.⁹

Pemenuhan Pengaturan Prekursor Dalam Pelayanan Kefarmasian

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.

⁹ 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

- 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 apat 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 faktor 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-produksen narkotika ilegal.

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

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

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 menjelaskan¹⁰ :

“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 :

¹⁰ Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor, Lembaran Negara RI Tahun 2010 Nomor 60.

- 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 jendral 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- Methyleneoxyphenyl-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 .

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. 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.
- 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).

KESIMPULAN

Berdasarkan pembahasan yang telah dijabarkan sebelumnya maka dapat disimpulkan bahwa pengaturan obat golongan prekursor Pseudoephedrin HCL atas hak aksesibilitas penggunaannya bertujuan untuk memberikan kemudahan sebagai bentuk swamedikasi atau pengobatan mandiri sebagai penanganan pertama pada flu atau pilek sebagai anti dekonjestan. Kemudahan dalam memperoleh obat golongan prekursor tersebut menjadi celah bagi penyalahgunaan obat golongan prekursor untuk dijadikan bahan produksi ilegal narkoba. Dalam Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 telah memberikan kepastian hukum terkait penyalahgunaan prekursor yang kemudian dijelaskan lebih rinci dalam Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010. Di era kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi menjadikan sebuah tantangan baru dalam perbaikan pengaturan prekursor karena tercipta banyak inovasi baru dalam penyalahgunaan obat-obatan golongan prekursor, khususnya dalam pengaturan mengenai batas kerasionalan jumlah yang dapat diberikan untuk obat prekursor golongan obat bebas terbatas, karena batas kerasionalan jumlah tersebut dirasa belum memiliki kepastian hukum terhadap aksesibilitas penggunaannya. Adanya pengaturan prekursor terhadap hak aksesibilitas bertujuan untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan peredaran gelap prekursor serta memberikan kepastian obat prekursor tersebut dapat digunakan sesuai dengan terapi pengobatan yang baik dan benar.

DAFTAR PUSTAKA

- Chairul Huda, Dari Tiada Pidana Tanpa Kesalahan Menuju Kepada Tiada Pertanggungjawaban Pidana Tanpa Kesalahan, Cet I, Kencana Jakarta, Jakarta, 2006, Hlm 5
- Dwidja Priyatno, Sistem Pertanggungjawaban Korporasi dalam Kebijakan Legislasi, Cet I, Kencana, Depok, 2017. Hlm 26

- 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
- 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
- Pemerintah Indonesia, 2013, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Lembaran Negara RI Tahun 2013 Nomor 96.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi, Berita Negara RI Tahun 2015 Nomor 74.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor, Lembaran Negara RI Tahun 2010 Nomor 60.
- Pusat Penelitian, Data, Dan Informasi BNN, Indonesia Drugs Report 2022, Badan Narkotika Nasional, 2022.
- Pratama, D. Y., & Jumadi, S. S. (2023). Analisis Dan Aksesibilitas Stasiun Pengisian Bahan Bakar Umum Di Kecamatan Kartasura Tahun 2021 Berbasis Sistem Informasi Geografis (Doctoral dissertation, Universitas Muhammadiyah Surakarta).
- Rusianto, A. (2015). Sifat Melawan Hukum Dan Kesalahan Dalam Pertanggungjawaban Pidana (Doctoral dissertation, UNIVERSITAS AIRLANGGA).