

# PROTAP PENANGANAN OBAT PALSU PT. PENTA VALENT CABANG MEDAN

PROTEPS FOR HANDLING FAKE MEDICINE PT. PENTA VALENT MEDAN BRANCH

**Modesta Harmoni Tarigan<sup>1</sup>, Raissa Fitri<sup>2</sup>, Supartiningsih<sup>3</sup>**

<sup>1</sup>Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker : Fakultas Farmasi dan Ilmu Kesehatan,  
Universitas Sari Mutiara Indonesia

<sup>2</sup> Program Studi S1 Farmasi : Fakultas Farmasi dan Ilmu Kesehatan,  
Universitas Sari Mutiara Indonesia

<sup>3</sup>Program Studi S1 Farmasi : Fakultas Farmasi dan Ilmu Kesehatan,  
Universitas Sari Mutiara Indonesia

Korespondensi penulis: Universitas Sari Mutiara Indonesia

Alamat email: [raissafitri1495@gmail.com](mailto:raissafitri1495@gmail.com)

No.WA: 082276564709

**Abstrak.** Obat yang diproduksi oleh pihak yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan meniru identitas obat lain yang mempunyai izin edar disebut dengan obat palsu. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apa itu obat palsu, tujuan dan tata cara penanganan obat palsu, serta cara mengetahui obat palsu. Penelitian ini dilakukan dengan mengikuti berita atau informasi mengenai obat palsu yang terdapat di pasaran melalui Surat Pemberitahuan dari BPOM dan Prinsipal, serta dari media. Hasil penarikan dari gerai dan stok di gudang adalah obat palsu dilaporkan ke Balai POM/Balai POM setempat dengan melampirkan Berita Acara, dengan tembusan Badan POM dan Kantor Pusat PT. Penta Valent.

**Kata Kunci :** PROTAP, Obat Palsu

***Abstract.** Counterfeit Drugs are drugs produced by those who are not entitled based on applicable laws and regulations or the production of drugs with markings that imitate the identity of other drugs that already have a distribution permit. This study aims to find out what counterfeit drugs are, the purpose and procedures for handling counterfeit drugs, and how to find out fake drugs. This research was conducted by following news or information about counterfeit drugs found on the market through Notification Letters from BPOM and Principal, as well as from the media. The results of withdrawals from outlets and stocks in warehouses are counterfeit drugs reported to the local POM / POM Center by attaching the Minutes of Events, with copies of the POM Agency and the Head Office of PT. Penta Valent.*

**Keywords :** PROTAP, Counterfeit Medicine

## PENDAHULUAN

Peredaran obat palsu merupakan masalah global dengan penemuan di negara berkembang. Pemalsuan obat yang teridentifikasi adalah melakukan pengenceran kadar zat aktif, penggantian kandungan zat aktif, perpanjangan tanggal kedaluwarsa, serta pengemasan ulang obat yang lebih murah menjadi bermerek (BPOM, 2016). Obat yang diproduksi oleh pihak yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan meniru identitas obat lain yang mempunyai izin edar disebut dengan obat palsu (Permenkes, 2008). Dampak dari obat palsu antara lain; resistensi obat, mengurangi kepercayaan dalam kesehatan, efek samping tidak dapat diprediksi serta peningkatan mortalitas dan morbiditas (Glass, 2014).

Menurut World Health Organization, ada beberapa jenis obat palsu yang dapat mengancam keselamatan. Produk farmasi yang dipalsukan ataupun tidak terdaftar mudah ditemukan di Indonesia. Tekanan ekonomi, masalah politik dan kurangnya koordinasi antara lembaga otoritas menyebabkan lemahnya upaya dalam memberantas obat palsu. Meskipun BPOM telah melakukan berbagai upaya, namun hasil kerja keras tersebut tidak memberikan hasil yang signifikan karena hukum dan peraturan

yang ada memberikan hukuman yang terlalu ringan bagi para pelanggar, sehingga tidak menimbulkan efek jera. Contohnya, pelaku pemalsuan hanya dikenakan hukuman penjara selama enam bulan. Masyarakat Indonesia Anti Pemalsuan (MIAP), Uni Eropa, dan Lembaga Penelitian Ekonomi dan Masyarakat Fakultas Ekonomi UI (LPEM-UI) melakukan studi bersama yang merekomendasikan pemerintah untuk menunjukkan komitmen yang lebih kuat dalam menangani pemalsuan obat (Yuningsih, 2016).

## **METODE PENELITIAN**

Dalam hal ini peneliti melakukan penelitian dengan Selalu mengikuti berita atau informasi mengenai obat palsu yang ditemukan di pasaran melalui Surat Pemberitahuan dari BPOM dan Principal, maupun dari media.

## **LOKASI PENELITIAN**

Penelitian ini dilakukan di PT. Penta Valent Cabang Medan.

## **WAKTU PENELITIAN**

Penelitian dilaksanakan pada bulan September sampai November 2022.

## **CARA KERJA PENANGANAN OBAT PALSU**

Prosedur Penanganan Obat Palsu : sesuai prosedur *Recall*.

## **PENARIKAN PRODUK PALSU**

Penarikan Produk Palsu atas perintah BPOM atau *Principal* dilakukan sesuai prosedur *Recall*.

## **PENEMUAN PRODUK DI DUGA PALSU**

Apabila ditemukan maupun dicurigai produk palsu saat menerima retur dari pelanggan, segera lakukan langkah sebagai berikut, pertama melakukan karantina atas produk tersebut tanpa memproses retur pada system. Setelah itu mencatat nama dan alamat pelanggan yang mengembalikan produk. Melaporkan kepada *Principal* dan instansi yang berwenang.

## **PENGEMBALIAN PRODUK PALSU KE PRINCIPAL**

Produk palsu yang ditemukan segera dikoordinasikan kepada *Principal* untuk cara pengembaliannya. Pengembalian ke *Principal* dilakukan menunggu konfirmasi terkait status obat palsu tersebut dari pihak berwenang (BPOM). Pengembalian fisik barang menggunakan Surat Jalan Manual dengan menyebutkan keterangan "Pengembalian Produk Palsu". Laporan ke *Principal* harus ditembuskan ke Badan POM.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

Tahapan Prosedur

1. Ketentuan pada saat penerimaan barang;
  - Periksalah bukti/dokumen pengantar barang apakah SAH/TIDAK.
  - Periksalah secara teliti keadaan produk masih tersegel dengan baik/tidak.
2. Periksalah label penandaan obat apakah mencantumkan penandaan; dot hijau (obat dijual bebas), dot biru (obat bebas terbatas hanya dapat dijual di Apotek, namun tanpa resep dokter, dot merah (obat keras, obat dalam kategori ini harus dibeli dengan resep dokter dan harus dibawah pengawasan apoteker).
3. Perhatikan nama obat, nama produsen, tanggal kedaluwarsa dan harus ada nomor izin edar dari BPOM.
4. Perhatikan secara visual apakah penandaan serta tulisannya tampak kabur/berbayang/tidak terlalu jelas.

5. Apabila dalam penelusuran tersebut menemukan sesuatu keganjilan seperti: pada kemasan tidak terdapat nomor izin edar, nama dan alamat produsen tidak tercantum dengan jelas, tinta Nomor Batch dan tanggal kedaluwarsa mudah luntur maka 10 5 petugas gudang wajib memberitahukan kepada APJ untuk dapat dilanjutkan mengkonfirmasi kepada principal yang bersangkutan.
6. APJ mengamankan Stok Obat Palsu yang masih ada di gudang dan APJ bersama kepala cabang mendatangi outlet yang ditemukan obat palsu.
7. Obat palsu ditarik dari outlet dengan menggunakan berita acara
8. Selain fisik obat palsu, juga minta dokumen pendukung pengadaan obat dari outlet.
9. Obat palsu disimpan pada ruang/lemari produk rusak dengan diberi label yang jelas (obat palsu tidak untuk dijual) dan terkunci.
10. Obat palsu dikirim ke kantor pusat PT. Penta Valent untuk diteruskan ke principal.
11. Hasil penarikan dari outlet dan stok yang ada di gudang merupakan obat palsu dilaporkan ke Balai Besar POM/Balai POM setempat dengan melampirkan Berita Acara, dengan Tembusan Badan POM dan Kantor Pusat PT. Penta Valent (Penta Valent, 2022).

### KESIMPULAN

1. Obat palsu adalah jenis obat yang diproduksi tanpa izin resmi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, atau obat yang diproduksi dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah sah memiliki izin edar.
2. Tujuan penanganan obat palsu adalah; untuk dapat menghindari terjadinya pembelian obat palsu, meminimalkan peredaran produk palsu, melakukan proses penanganan obat palsu secara benar sesuai prosedur, menghindari penyalahgunaan pemakaian-an, baik berakibat pada keselamatan pasien maupun kerugian penjualan dan menjamin adanya pengawasan yang terus menerus sebagai pencegahan terhadap kasus pemalsuan obat.
3. Cara menghindari obat palsu adalah; Membeli obat di sarana pelayanan kesehatan berijin (obat bebas/obat bebas terbatas di Apotek dan toko obat berijin, untuk obat keras harus dengan resep dokter).
4. Kriteria obat palsu sebagai berikut yaitu produk yang diproduksi tanpa izin resmi, produk obat mengandung bahan aktif dengan kadar tidak sesuai dengan persyaratan, produk yang memiliki bentuk dan kemasan mirip dengan produk asli tetapi tidak mengandung bahan aktif, produk yang menyerupai produk asli tetapi memiliki bahan aktif yang beda, dan produk yang mengandung bahan aktif dengan kadar sesuai standar, diproduksi, dikemas, dan diberi label yang serupa dengan produk asli namun diproduksi oleh pabrik lain tanpa izin dari pabrik aslinya atau pemegang izin merek.

### UCAPAN TERIMA KASIH

Dapat dituliskan (jika dianggap perlu) untuk penyumbang dana, narasumber utama atau teknisi yang berpartisipasi dalam penelitian.

### DAFTAR PUSTAKA

- [1] BPOM Hukmas. Siaran Pers : Badan POM Terus Perangi Peredaran Obat Ilegal di Indonesia. 2016
- [2] Glass Beverley D. 2014. Counterfeit drugs and medical devices in developing countries. Research and Reports in Tropical Medicine. Volume 2014 (5) : 11-22.
- [3] Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2008. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Jakarta:Kementrian Kesehatan Republik Indonesia.
- [4] PT Penta Valent Cabang Medan. 2022. Prosedur Tetap (PROTAP) Penanganan Obat Palsu. Medan.
- [5] Yuningsih Rahmi. 2016. Upaya Penguatan Pengawasan Obat. Majalah Info Singkat Kesejahteraan Sosial. Vol 8 (18) : 9-12