

LEGALITAS PENGGUNAAN OBAT SEBAGAI TERAPI PENYEMBUHAN PENYAKIT YANG DISEBABKAN OLEH COVID-19 DI MASA PANDEMI; STUDI TERHADAP PENGGUNAAN INVERMECTIN

Gunawan Widjaja*

Universitas Krisnadwipayana, Indonesia
widjaja_gunawan@yahoo.com

Annisa Purwo Hastuti

Universitas Krisnadwipayana, Indonesia

ABSTRACT

There is no denying that the Covid-19 outbreak has become one of the most frightening diseases. One of them is the large number of use of drugs that have not been through clinical trials. One of them is Ivermectin. This paper describes several things that need to be known until a drug can be circulated and the meaning of granting the distribution permit. The discussion shows that Ivermectin does have a marketing authorization, however, Ivermectin, in that distribution permit, has never been indicated for the treatment of diseases as a result of Covid-19. The distribution permit must also be accompanied by Good Manufacturing Practices (GMP) and circulated in Good Drug Distribution Methods (CDOB).

Keywords: Marketing Permit, Ivermectin, GMP, CDOB, Production Permit.

ABSTRAK

Tidak dapat disangkal bahwa wabah Covid-19 telah menjadi salah satu penyakit yang menakutkan. Salah satunya adalah banyaknya penggunaan obat-obatan yang belum melalui uji coba klinis. Salah satunya adalah Ivermectin. Tulisan ini menjelaskan tentang beberapa hal yang perlu diketahui hingga suatu obat dapat diedarkan dan makna dari pemberian izin edar tersebut. Pembahasan menunjukkan bahwa Ivermectin memang telah memiliki izin edar, namun demikian Ivermectin, dalam izin edarnya tersebut, tidak pernah diindikasikan untuk pengobatan penyakit sebagai akibat dari Covid-19. Pemberian izin edar juga harus disertai dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan diedarkan dengan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Kata Kunci: Izin edar, Ivermectin, CPOB, CDOB, Izin Produksi.

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan salah satu hal terpenting yang ada pada setiap manusia. Manusia dapat melaksanakan berbagai aktivitas atau kegiatan sehari-hari dengan lancar. Berbeda halnya ketika manusia dalam keadaan sakit atau tidak sehat, segala aktivitas yang dilakukan terasa berat bahkan tidak dapat melakukan aktivitas. Ini menyebabkan manusia menjadi kurang produktif. Pada jaman dahulu manusia masih beranggapan bahwa suatu penyakit itu merupakan sebuah misteri karena dapat menyerang hanya pada satu manusia saja tidak dengan yang lainnya, ada juga yang dengan cepat menularkan penyakit atau gejala tersebut ke manusia lainnya. Maka suatu penyakit selalu dikaitkan dengan ilmu ghaib atau kekuatan supranatural, belum ada satu orang pun yang mengungkapkannya secara benar (mereka masih mempercayakan kepada dukun). Hal ini disebabkan karena minimnya ilmu pengetahuan serta ilmu teknologi pada masa itu yang masih belum berkembang. Dengan adanya perkembangan jaman, proses perkembangan ilmu pengetahuan serta teknologi pun juga semakin berkembang secara bertahap. Karena pola pikir manusia semakin lama semakin maju dan terbuka. Sehingga manusia mulai berfikir tentang bagaimana proses suatu penyakit bisa timbul, sehingga mereka mulai berfikir mengenai upaya penanggulangan setiap penyakit yang ada.

Negara yang maju serta berkembang selalu mengedepankan nilai kesejahteraan masyarakatnya, maka kesehatan merupakan salah satu indikator terpenting di dalamnya. Oleh karena itu, kesehatan memiliki produk hukum berupa Undang- Undangan yang mengatur kesehatan di dalamnya. Undang- Undang memiliki peran penting di sebuah negara sebagai salah satu bagian dari sistem ketahanan nasional dan dalam sistem hukum nasional. Perkembangan hukum kesehatan dan teknologi terdiri dari kesehatan meliputi: telemedika (konsultasi kesehatan), rekam medis, pengembangan obat tradisional, penelitian kesehatan, dan masih banyak lagi. Contohnya adalah Peraturan Presiden No. 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan, Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang BPOM, Peraturan Menteri Kesehatan No. 07 Tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian & Pengembangan Kesehatan Nasional, Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, Gizi Pangan.

Pada masa pandemi covid 19 Indonesia telah mulai mengembangkan beberapa teknologi terbaru serta ilmu- ilmu baru terutama di bidang kesehatan. Hal ini disebabkan agar manusia dapat menghadapi era kehidupan baru di masa pandemi ini. Dengan makin merajalelanya Covid-19, maka mulai banyak bermunculan berbagai macam obat-obatan yang dianggap sebagai obat untuk pasien yang terpapar covid 19, sebagai terapi penyembuhan, sebagai daya tahan tubuh dan lain sebagainya. Berbagai macam obat-obatan yang dari bahan kimia maupun obat herbal (tradisional). Banyak orang yang menganggap bahwa obat kimia adalah pengobatan penyakit secara langsung

atau bisa dibilang sebagai pengobatan yang tepat. Contohnya jika kita membeli obat di apotek, kita akan ditanya tentang penyakit yang sedang diderita lalu apoteker langsung memberikan obat yang sesuai. Apoteker tidak sembarangan dalam memberikan obat kepada pembeli, mereka mengetahui apa saja kandungan di dalam obat tersebut serta apakah aman atau tidak pembeli tersebut mengkonsumsi obat yang diberikan. Ada berbagai macam obat-obatan yang saat ini sering digunakan masyarakat baik untuk menjaga daya tahan tubuh (pencegahan terpapar covid 19) maupun untuk mengobati pasien yang sedang terpapar covid. Contohnya yaitu: (Website Kompas.com, 2022) Remdesivir, Choloquine, Ciclesonide (Alvesco), Acetazolamide, N- acetylcysteine, Invermectine, Cetylpyridinium, Favipirafir, Guaifenesin, Antibiotik. Tidak hanya obat-obatan kimia, tetapi obat herbal ataupun tradisional juga mempunyai peranan penting dalam masa pandemic covid 19. Banyak jamu-jamu tradisional yang dipercaya ampuh untuk mencegah serta mengatasi gejala covid.

Tulisan ini membahas mengenai proses yang dilakukan agar suatu obat dapat diedarkan dan makna dari pemberian izin edar tersebut, yang dikaitkan dengan penggunaan Ivermectin dan peredaran Invermectine di Indonesia yang sempat dipergunakan sebagai salah satu obat untuk menyembuhkan penyakit yang diakibatkan oleh Covid-19.

METODE PENELITIAN

Penulis menggunakan metode kualitatif di dalam penelitian ini. Penelitian kualitatif adalah penelitian yang bertujuan untuk mendapatkan pemahaman yang mendalam tentang masalah-masalah manusia dan sosial, bukan mendeskripsikan bagian permukaan dari suatu realitas sebagaimana dilakukan penelitian kuantitatif dengan positivismnya (Seto Mulyadi, A.M Heru Basuki, Hendro Prabowo, 2019). Penelitian ini menggunakan data sekunder yang bisa dibilang sebagai data yang tersedia secara umum dan dapat diakses oleh siapa saja, terutama terdiri dari sumber hukum primer (sumber hukum yang sifatnya paling utama).

Dalam melakukan pengumpulan data, penulis menggunakan beberapa fasilitas yang ada terutama akses internet. Menggunakan aplikasi google chrome dan Microsoft edge penulis menggunakan beberapa kata kunci yaitu hukum, kesehatan, peraturan perundang-undangan tentang kesehatan, uji klinis, BPOM, Pandemi Covid 19. Selain menggunakan akses internet, penulis juga mendatangi perpustakaan pada Fakultas Hukum Universitas Krisnadwipayo untuk mendapatkan sumber hukum primer.

PEMBAHASAN DAN ANALISIS

Dalam mengumpulkan data penulis menemukan beberapa artikel serta buku yang secara khusus menyebut tentang hukum kesehatan, masa pandemi covid 19, obat-

obatan yang sudah teruji klinis maupun yang belum teruji, dan lain sebagainya. Ada beberapa yang membahas secara rinci mengenai kesehatan, mengenai obat-obatan kimia dan obat herbal serta ada juga yang hanya membahas tentang peraturan perundang-undangan saja. Penulis menemukan beberapa peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan topik bahasan di dalam paper ini, yaitu:

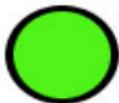
1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, Gizi Pangan;
2. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 tentang Tahun 2017 tentang BPOM;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 07 Tahun 2016 tentang Komisi Etik Penelitian & Pengembangan Kesehatan Nasional;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat;
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Tahun 2021 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 917/Menkes/X/1993 yang telah diperbaharui menjadi Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 00.05.1.23.3526 tentang Izin Edar Produk Obat, Kosmetik, Suplemen Makanan, dan Makanan yang sumbernya dari bahan tertentu atau mengandung alcohol;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;
12. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik;
13. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
14. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

Kerangka Teori

Obat merupakan paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 917/ Menkes/ X/ 1993, Pasal 1 poin 6, lembar negara 3). Obat adalah kumpulan dari beberapa zat kimia yang dapat memberikan efek atau memiliki pengaruh terhadap makhluk hidup, baik efek berupa fisiologis, psikologis maupun biokimiawi. Biasanya obat diberikan saat makhluk hidup sedang melakukan proses pengobatan. Pengobatan sendiri memiliki tujuan sebagai penetapan diagnosa suatu penyakit, sebagai tindakan pencegahan serta sebagai penyembuhan dan proses pemulihan makhluk hidup. Ilmu spesifik yang mempelajari tentang obat- obatan adalah *Farmakologi*. Berikut penggolongan obat berdasarkan sumbernya, yaitu; 1) Tumbuhan; 2) Hewan; 3) Mineral (*simplisia pelican*); 4) Sintetis (berasal dari tumbuhan dan hewan yang diproses secara kimiawi dan diambil zat aktivnya); 5) Mikroorganisme.

Setiap obat memiliki fungsi dan kegunaan masing- masing, hal ini dapat dilihat dari penggolongan obat berupa logo warna di setiap kemasan obat. Logo berwarna ini dapat kita simpulkan untuk mengkualifikasi apakah itu obat kimia maupun obat herbal serta akan menjelaskan tentang penggunaan secara tepat. Penggolongan obat ini telah diatur di dalam Permenkes RI Nomor 917/ Menkes/ X/ 1993 yang saat ini telah diperbaharui menjadi Permenkes RI Nomor 949/ Menkes/ Per/ VI/ 2000. Penggolongan ini memiliki tujuan untuk dapat meningkatkan keamanan serta ketepatan dalam penggunaan serta keamaan disaat proses pendistribusian obat. Ada 7 (tujuh) golongan berupa logo warna yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, yaitu :

1. Logo Berwarna Hijau (Obat Bebas)



Logo berbentuk bulat berwarna hijau dengan garis tepi warna hitam ini merupakan obat yang dapat dijual bebas, bisa didapatkan oleh siapa saja tanpa perlu resep dokter. Tetapi obat ini sudah pasti terdaftar di Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Penandaan obat bebas ini diatur dalam S.K Menkes RI Nomor 2380/ A/ SK/ VI/ 1983 tentang tanda khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas. Contohnya Paracetamol, Tablet Vitamin (A, B, C, K), Obat Batuk dan lain- lain.

2. Logo Berwarna Biru (Obat Bebas Terbatas)



Logo berbentuk bulat berwarna biru dengan garis tepi hitam ini merupakan obat bebas terbatas. Maksudnya adalah ini merupakan obat keras yang dapat dibeli atau diberikan kepada pemakainya tanpa resep dokter, apabila penyerahannya telah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Obat tersebut hanya boleh dijual dalam bungkusan asli dari pabriknya atau pembuatnya;
- b. Pada penyerahannya oleh pembuat atau penjual harus mencantumkan tanda peringatan di kemasan tersebut.

3. Logo Berwarna Merah Dengan Huruf K Ditengah (Obat Keras)



Logo ini berarti obat keras, penggunaannya harus selalu dibawah pengawasan oleh dokter. Artinya, obat ini hanya bisa didapat dengan resep dari dokter.

4. Logo Dengan Gambar Pohon (Obat Tradisional)



JAMU

Logo ini merupakan logo pada obat yang tergolong dalam obat tradisional yang biasa disebut juga sebagai jamu. Obat ini berbahan dasar alami yaitu berasal dari tanaman. Seperti yang kita tahu, jamu telah digunakan secara turun temurun untuk mengobati suatu kondisi tertentu.

5. Logo Dengan Gambar Bintang 3 (Tiga) Berwarna Hijau (Obat Herbal Terstandar)



Logo ini berarti obat herbal terstandar (OHT) memiliki arti obat teknologi yang telah diolah dengan teknologi tinggi. Proses produksi OHT ini perlu ditunjang dengan adanya pembuktian ilmiah yang berisi mengenai standar kandungan bahan yang bermanfaat serta telah diuji secara klinik.

6. Logo Dengan Gambar Seperti Salju Berwarna Hijau (Fitofarmaka)



FITOFARMAKA

Fitofarmaka adalah obat tradisional yang berbahan dasar alami dengan proses pembuatan terstandar. Obat ini sama seperti dengan obat herbal terstandar (OHT) yang ditunjang dengan bukti ilmiah yang telah diuji klinik pada manusia. Obat ini dapat disetarakan dengan obat modern.

7. Logo Dengan Gambar Tanda Plus Berwarna Merah (Narkotika)



Obat ini tergolong sebagai obat narkotika. Obat ini sangat berbahaya dan dapat menyebabkan ketergantungan. Obat ini hanya boleh didapat harus dengan resep dokter dan perlu diawasi penggunaannya secara ketat. Karena banyak yang menyalahgunakan obat ini untuk kesenangan pribadi bukan untuk pengobatan.

Uji Klinik

Sebelum pengedaran obat- obatan ke luar pabrik, sudah menjadi suatu kewajiban bahwa harus dilakukan uji klinik pada obat tersebut. Uji klinik adalah suatu pengujian terhadap khasiat obat baru pada manusia yang sebelumnya diawali pengujian terhadap binatang, tindakan ini disebut juga sebagai uji pra klinik. Uji klinik sendiri digunakan untuk memastikan efektivitas, keamanan serta efek samping apabila mengkonsumsi obat tersebut. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2015, tahapan uji klinik terdiri dari 4 fase, yaitu :

1. Uji Klinik Fase I

Fase ini difokuskan terhadap keamanan obat. Pengujian dilakukan kepada para sukarelawan dalam keadaan sehat untuk mengetahui keamanan zat aktif obat tersebut pada manusia. Serta untuk mengetahui seberapa dosis yang aman serta

profil farmakokinetiknya (mempelajari dan mengkarakterisasi nasib obat di dalam tubuh manusia).

2. Uji Klinik Fase II

Pengujian ini dilakukan pada orang sakit, karena lebih difokuskan terhadap khasiat atau efek *farmakologi* obat. Orang yang melakukan pengujian jumlahnya sedikit untuk mengetahui efektivitas zat aktif tersebut.

3. Uji Klinik Fase III

Pengujian pada pasien dalam jumlah yang lebih besar dari sebelumnya (*random control & double blind*) atau dilakukan pengujian pasien secara acak tanpa ada perlakuan khusus. Hal ini untuk melihat keefektivitas dan kemungkinan timbulnya efek yang tidak diinginkan.

4. Uji Klinik Fase IV

Pengujian saat *post marketing surveillance*, pengujian ini dilakukan untuk mengetahui efektivitas dan efek yang merugikan setelah obat dilepas ke pasar dan dipakai oleh banyak pasien, pengujian ini dilakukan setelah mendapat ijin edar sementara. Pengujian ini dilakukan apabila tidak ditemukan efek yang merugikan yang cukup serius saat uji klinik fase I sampai fase III. Selama uji klinik fase IV harus terus dipantau dan dimonitoring mengenai efek obat.

Izin Edar

Setelah dilakukan uji klinik pada setiap obat dan hasilnya telah aman dan telah terverifikasi oleh BPOM, maka barang tersebut sudah boleh diedarkan. Namun pabrik atau perusahaan farmasi tidak boleh sembarangan dalam mengedarkan obat-obatan itu. Berdasarkan peraturan pemerintah dan Undang- Undang yang berlaku mengenai izin edar bahan pangan, makanan & minuman, obat, produk kosmetik dan alat kesehatan harus sudah memiliki surat izin edar yang sah dari Dinas Kesehatan dan BPOM. Peraturan ini berlaku untuk produk lokal dan produk impor tanpa terkecuali. Ini disebutkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 00.05.1.23.3526 tentang Izin Edar Produk Obat, Kosmetik, Suplemen Makanan, dan Makanan yang sumbernya dari bahan tertentu atau mengandung alkohol.

Produsen obat-obatan harus mendapatkan Izin Industri Farmasi dahulu saat akan mendistribusikan barang tersebut. Apa itu Izin Industri Farmasi? Berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/PER/XII/2010, Izin Industri Farmasi merupakan salah satu badan usaha yang memiliki izin resmi dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan memproduksi atau pembuatan obat- obatan (bahan obat). Pabrik farmasi dalam memperoleh izin industri harus diperlukan dengan adanya persetujuan prinsip, persetujuan ini hanya berlaku selama 3 (tiga) tahun.

Analisa terkait Analisis

Penulis mengangkat topik bahasan mengenai penggunaan salah satu obat yang digunakan oleh masyarakat untuk covid 19 yaitu Invermectine. Invermectine ini yang sekitar bulan Juni tahun 2021 telah diperkenalkan atau dipublish oleh Menteri BUMN Republik Indonesia bapak Erick Thohir. Dilansir dari Aplikasi Alodokter (Aplikasi Alodokter, 2022), Invermectin yang diproduksi oleh pabrik PT Indofarma Tbk Indonesia adalah obat antiparasit yang digunakan untuk mengatasi penyakit akibat infeksi cacing seperti *strongyloidiasis* dan *onchocerciasis*. Selain itu, obat ini juga dapat digunakan untuk mengatasi kutu di rambut dan juga mengobati penyakit rosacea. Obat ini sebenarnya adalah obat untuk mengatasi infeksi cacing serta寄生虫 baik untuk manusia maupun hewan. Logo pada kemasan Invermectine diketahui berwarna hijau, artinya obat ini dijual bebas dan dapat dijumpai dimanapun namun konsumsinya tetap harus menggunakan resep dokter. Invermectine diduga memiliki efek antiradang dan kemampuan dalam menghambat protein khusus yang diperlukan oleh virus untuk menyerang tubuh. Menurut Menteri BUMN Republik Indonesia, Invermectine ini mampu digunakan sebagai terapi dalam penanganan pasien covid 19 di Indonesia tetapi bukan sebagai obat untuk covid 19. Karena harga Invermectine ini jauh lebih terjangkau daripada obat- obat maupun vitamin untuk pasien covid 19. Hal ini menjadi salah satu alternatif obat untuk para pasien covid 19 disamping maraknya obat- obatan penyembuhan covid yang harganya mahal. Invermectine sudah diakui dan diberi izin edarnya oleh BPOM.

Invermectine ini sudah beberapa kali dilakukan uji klinis untuk membasmikan virus. Hasilnya memang positif dapat membasmikan virus seperti virus zika, virus demam berdarah dan juga virus influenza type A serta dapat mengurangi replika paparan SARS-COV-19. Akan tetapi masih dibutuhkan beberapa penelitian lagi untuk benar- benar bisa menjadi obat alternatif covid 19. Namun, belum ada rekomendasi dari pihak Menteri Kesehatan Indonesia maupun dari WHO sekalipun mengenai penggunaan Invermectine.

Menurut BPOM, invermectine tidak memiliki bukti yang cukup untuk berpengaruh pada kesembuhan pasien covid-19 karena ternyata banyak faktor lainnya terutama efek penggunaan dari obat ini tanpa adanya laporan. Sedangkan data uji klinik tentang Invermectine belum tersedia secara resmi, maka belum dapat disetujui bahwa obat ini untuk mengobati dan mencegah Covid- 19. Invermectin yang diedarkan berupa kaplet berisi 12mg yang diberikan ke manusia dalam dosis tunggal sebesar 150 – 200 mcg/kg berat badan dengan pemakaian 1 (satu) tahun sekali saja. Hal ini disebabkan karena Invermectine adalah obat keras yang penggunaannya harus dengan resep serta pengawasan dari dokter. Invermectine yang digunakan tanpa resep dan pengawasan dokter, dalam jangka panjang akan menimbulkan beberapa efek samping seperti: demam, pusing, sembelit, ruam kulit, diare, dan lain sebagainya bahkan bisa

memperburuk kondisi kesehatan pengguna. Meskipun tergolong sebagai obat keras Ivermectine saat ini banyak dan mudah ditemukan di marketplace online, namun tetap harus berhati-hati dalam membelinya. Sangat tidak dianjurkan untuk membeli tanpa resep dokter.

Selain itu pembuatan, penyajian data dan peredaran dari Ivermectin, yang meskipun belum dinyatakan resmi dapat dipreskripsikan untuk menyembuhkan penyakit sebagai akibat Covid-19 juga tetap harus mengikuti proses Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Dalam perkembangannya BPOM telah mengambil tindakan teguran tegas pada pabrikan yang telah memproduksi obat yang mempergunakan Ivermectin sebagai bahan baku dasar yang dilakukan dengan tidak memenuhi prosedur CPOB, seperti penggunaan bahan baku dari jalur yang tidak resmi, pencatuman daluwarsa yang tidak sesuai. Selain itu juga dinyatakan oleh BPOM, proses pendistribusian tidak dilakukan sesuai dengan jalur distribusi yang resmi (<https://nasional.tempo.co/read/1479011>).

KESIMPULAN

Dari penjelasan yang diberikan di atas perlu dipahami bahwa pemberian izin edar suatu obat harus melalui berbagai macam proses, bergantung pada jenis obat yang akan diedarkan. Peredaran obat itu pun memerlukan proses tersendiri yang harus dipatuhi. Pemberian izin edar obatpun hanya menjamin mutu obat sehubungan dengan klaim yang sudah diuji dengan penggunaan yang tepat. Hendaknya setiap orang yang hendak menggunakan suatu obat membaca dengan cermat dan teliti terlebih dahulu keberadaan izin edar dan kemanfaatan klaim yang disetujui.

DAFTAR PUSTAKA

7 Jenis Obat yang Biasa Digunakan untuk Lawan Covid-19

10 Jenis Obat yang Digunakan untuk Menangani Pasien Covid-19

[Badan Pengawasan Obat dan Makanan \(BPOM\)](#)

Ini Arti 7 Logo pada Obat yang Harus Diperhatikan, Sudah Tahu Belum? Tips Kesehatan Website Kompas.com, 10 jenis obat yang digunakan untuk menangani pasien covid 19 Seto Mulyadi, A.M Heru Basuki, Hendro Prabowo. Metode Penelitian Kualitatif Dan Mixed Method. Depok: RajaGrafindo Persada, 2019