

**Siaran Pers Indonesia for Global Justice (IGJ)
Kesepakatan Dagang AS–RI Ancam Obat Generik dan Lemahkan BPOM RI**

Jakarta, 2 Maret 2026 – Perjanjian *Agreement on Reciprocal Trade* (ART) antara Amerika Serikat dan Indonesia berpotensi mengancam perlindungan kesehatan masyarakat. Dalam kesepakatan yang ditandatangani pada 19 Februari 2026 tersebut, terdapat ketentuan terkait penerimaan sertifikat Food and Drug Administration (FDA) serta penerapan eksklusivitas data obat yang dapat melemahkan peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan mempersempit akses masyarakat terhadap obat generik.

Rahmat Maulana Sidik, *Direktur Eksekutif Indonesia for Global Justice (IGJ)* menilai bahwa ***Perjanjian ART mewajibkan Indonesia menerima persetujuan pemasaran (marketing authorization) yang telah diterbitkan FDA. Artinya, perusahaan asal Amerika Serikat dapat memasarkan obat dan produk kesehatan di Indonesia tanpa melalui proses evaluasi penuh oleh BPOM. Hal ini menandai pergeseran serius dari BPOM yang seharusnya memiliki kedaulatan pengawasan obat nasional ke regulator negara AS***”, ungkap Maulana.

Selain itu Maulana menilai ketentuan ini merupakan bentuk ketergantungan regulasi (*regulatory reliance*) yang berbahaya.

“Perjanjian ART memaksa Indonesia menerima izin edar dari FDA asal AS. Ini bukan sekadar kerja sama, tetapi bentuk penyerahan kedaulatan dalam melindungi kesehatan publik. BPOM kehilangan kontrol atas standar keamanan obat, sementara rakyat menanggung risikonya, karena penerapan obat dengan standar Amerika belum tentu cocok dikonsumsi oleh masyarakat Indonesia” tegas Maulana.

Ia juga menambahkan bahwa kesepakatan ini berpotensi memperkuat dominasi industri farmasi global di Indonesia.

“Jika Indonesia tunduk pada mekanisme ini, maka industri farmasi nasional akan semakin tertekan dan ketergantungan terhadap perusahaan farmasi AS yang semakin meningkat. Dalam jangka panjang, harga obat bisa melonjak dan akses masyarakat terhadap obat murah semakin sulit. Ini bukan hanya isu kesehatan, tetapi juga isu kedaulatan ekonomi Indonesia,” lanjutnya.

Agung Prakoso, *Peneliti Isu Kesehatan Indonesia for Global Justice (IGJ)* lebih lanjut menegaskan bahwa hal ini tidak hanya berkaitan dengan pengurangan peran dan wewenang BPOM tetapi berkaitan dengan keselamatan masyarakat. ***“Otoritas Pengawas Obat dan Makanan masing-masing negara bekerja dengan cara berbeda tergantung pada konteks epidemiologi, artinya otorisasi yang diberikan oleh FDA Amerika Serikat belum tentu sesuai dengan otorisasi yang akan dikeluarkan oleh BPOM Indonesia. Klaim pemerintah bahwa FDA memiliki standar lebih tinggi ini tidak berdasar karena konteks otorisasi obat harus didasari pada perlindungan kesehatan publik masing-masing negara”***, ungkap Agung.

Agung juga mengungkapkan bahwa dampak lainnya dari ketentuan ini adalah aspek litigasi apabila terdapat kasus berkaitan dengan obat. ***“Jika otorisasi obat diberikan kepada***

FDA, maka masyarakat akan kesulitan menempuh langkah litigasi atau gugatan kepada otoritas pemberi izin edar apabila terjadi kasus-kasus tertentu yang berkaitan dengan obat,” Tambah Agung.

Perjanjian ART Indonesia–Amerika Serikat mewajibkan Indonesia memberikan eksklusivitas data pada obat minimal lima tahun, yang berarti produsen generik tidak dapat menggunakan data uji klinis yang sudah ada untuk memperoleh izin edar, meskipun tidak terdapat paten yang berlaku.

Agung menambahkan bahwa ketentuan ini akan berdampak pada akses obat karena menghambat produksi obat-obatan generik, ***“Ketentuan ini melebihi kewajiban yang terdapat dalam TRIPS atau dikenal sebagai TRIPS-Plus yang artinya tidak diwajibkan bagi negara anggota. Berbagai publikasi telah menegaskan bahwa eksklusivitas dapat menunda masuknya obat generik dan meningkatkan harga. Contoh langsung dapat terlihat dari Perjanjian Perdagangan Bebas antara Yordania dan Amerika Serikat. Sejak berlakunya Perjanjian Perdagangan Bebas Yordania–AS pada 2001, harga obat di Yordania dilaporkan naik sekitar 20 persen. Bahkan pengeluaran untuk obat melonjak hingga enam kali lipat. Saat ini, lebih dari seperempat anggaran Kementerian Kesehatan Yordania terserap hanya untuk pembelian obat,***” Tambah Agung.

“Perjanjian ART Indonesia–Amerika Serikat memperlihatkan bahwa ruang kebijakan Indonesia dalam mengatur harga, ketersediaan, dan keamanan obat menjadi semakin sempit, ketergantungan terhadap otoritas justru memberikan ancaman kepada kesehatan publik. Di sisi lain upaya perlindungan melalui penyediaan obat generik juga semakin terancam,” Tutup Maulana.

Publikasi IGJ terkait, bisa diakses pada link berikut:

1. SIARAN PERS : Indonesia–AS Sepakati Perjanjian Dagang Resiprokal: IGJ Ingatkan Bahaya Penggadaian Mineral dan Pengerukan Alam Indonesia: <https://igj.or.id/2025/12/24/siaran-pers-indonesia-as-sepakati-perjanjian-dagang-resiprokal-igj-ingatkan-bahaya-penggadaian-mineral-dan-pengerukan-alam-indonesia/>
2. Mineral Kritis Dalam Cengkeraman Perjanjian Dagang: Tantangan Kebijakan dan Kedaulatan Ekonomi Indonesia: <https://igj.or.id/2025/11/28/mineral-kritis-dalam-cengkeraman-perjanjian-dagang-tantangan-kebijakan-dan-kedaulatan-ekonomi-indonesia/>
3. Tata Kelola Mineral Kritis Indonesia di Bawah Bayang-Bayang Perjanjian Dagang: <https://igj.or.id/2026/01/04/tata-kelola-mineral-kritis-indonesia-di-bawah-bayang-bayang-perjanjian-dagang/>.
4. Perjanjian Dagang dan Ilusi Kedaulatan Ekonomi Indonesia: <https://igj.or.id/2026/01/26/perjanjian-dagang-dan-ilusi-kedaulatan-ekonomi-indonesia/>.
5. Pernyataan Sikap IGJ terhadap Perjanjian Dagang ART Indonesia - Amerika Serikat: <https://igj.or.id/2026/02/21/pernyataan-sikap-indonesia-for-global-justice-igj-menolak-perjanjian-dagang-indonesia-amerika-serikat-neokolonialisme-dan-pelanggaran-konstitusi/>

6. Siaran Pers IGJ: Perjanjian Dagang ART Indonesia-Amerika Serikat Ancaman Serius Bagi Kedaulatan Bangsa dan Kepentingan Nasional:
<https://igj.or.id/2026/02/24/siaran-pers-indonesia-for-global-justice-igj-perjanjian-dagang-art-indonesia-amerika-serikat-ancaman-serius-bagi-kedaulatan-bangsa-dan-kepentingan-nasional/>.

Narahubung:

Agung Prakoso, Indonesia for Global Justice (IGJ)

E: agung.prakoso@igj.or.id

P: 085788730007

Kantor Indonesia for Global Justice (IGJ)

Jalan Rengas Besar No. 35C, Jati Padang, Pasar Minggu, Jakarta Selatan, DKI Jakarta.
12540.

www.igj.or.id | igj@igj.or.id
