

UPAYA BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) DALAM MENINGKATKAN PENGAWASAN OBAT DI KOTA SAMARINDA

Desi Fatmawati¹

Abstrak

Jenis penelitian ini adalah deskriptif kualitatif. Fokus penelitian dalam skripsi ini yaitu standarisasi kebijakan teknis pengawasan obat, pelaksanaan pengawasan obat (pengawasan pre-market dan pengawasan post-market), melaksanakan pembinaan dan pembimbingan kepada stakeholder, serta Faktor pendukung dan penghambat Upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam meningkatkan pengawasan obat di Kota Samarinda. Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini yaitu menggunakan tiga klasifikasi yang meliputi person, place, dan paper dengan menggunakan teknik purposive sampling. Teknik pengumpulan data menggunakan cara yaitu kepustakaan, observasi, wawancara, dan dokumentasi. Teknik analisis data yang digunakan yaitu model interaktif yang terdiri dari pengumpulan data, kondensasi data, penyajian data dan penarikan kesimpulan. Berdasarkan hasil penelitian di lapangan diketahui bahwa upaya Balai Besar POM dalam meningkatkan pengawasan obat di Kota Samarinda telah dilaksanakan dengan cukup baik namun belum maksimal. Hal tersebut dapat dilihat dari pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM terhadap produk obat khususnya obat keras telah didasarkan pada standarisasi kebijakan yang berlaku dan kegiatan-kegiatan pengawasan yang dilakukan di lapangan terus-menerus ditingkatkan disetiap tahunnya untuk mencapai sasaran tujuan pengawasan. Faktor pendukung Balai Besar POM Kota Samarinda dalam meningkatkan pengawasan yaitu adanya dukungan penguatan regulasi dari pemerintah pusat dalam hal ini dikeluarkannya Instruksi Presiden No 3 Tahun 2017 dan telah memiliki sarana prasarana laboratorium serta pelayanan publik yang memadai. Sedangkan, faktor penghambatnya yaitu kurangnya komitmen dari lintas sektor terkait yang ada di daerah, adanya keterbatasan anggaran, kurangnya kompetensi dan sumber daya manusia yang dimiliki oleh Balai Besar POM Kota Samarinda, serta kurangnya pembimbingan teknis kepada pengecer obat seperti Toko Obat.

Kata Kunci: *Upaya, pengawasan, obat, pre-market, post-market.*

Pendahuluan

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Samarinda merupakan salah satu Unit Pelaksanaan Teknis (UPT) dari Badan Pengawasan

¹ Mahasiswa Program S1 Ilmu Pemerintahan, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Mulawarman. Email: desyfatmaa24@gmail.com

Obat dan Makanan (BPOM) yang berperan serta dalam pembangunan kesehatan dibidang pengawasan obat dan makanan di Kota Samarinda. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) adalah Lembaga Non Departemen yang bertanggung jawab langsung pada Presiden Republik Indonesia dalam menjalankan tugas dan fungsinya.

Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) berkedudukan di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Kepala BPOM) yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Umum. Berdasarkan Surat Keputusan Kepala Badan POM RI No.HK.00.05.21.4232 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 05018/SK/KBPOM Tahun 2001. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Samarinda mempunyai tugas untuk melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan, bahan berbahaya dan mikrobiologi.

Pelaksanaan pengawasan dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Samarinda lebih banyak menitikberatkan pada pengawasan obat selain pada produk makanan beredar di Samarinda. Saat ini produk obat beredar luas tidak hanya pada supermarket, swalayan, toko obat, puskesmas, rumah sakit namun warung-warung biasa juga menyediakan produk obat-obatan tersebut. Beberapa obat-obatan yang didistribusikan ke dalam pasar Samarinda ditemukan tidak sesuai dengan standarisasi produk obat. Maraknya peredaran obat yang tidak sesuai dengan standarisasi produk ini membuktikan masih lemahnya pertahanan Indonesia khususnya pada daerah dari hal-hal yang membahayakan masyarakat.

Membiarkan beredarnya obat yang tidak sesuai dengan standarisasi produk tersebut sama saja dengan membiarkan masyarakat menghadapi berbagai risiko buruk, membiarkan kejahatan berkembang di masyarakat, dan merendahkan kepercayaan, martabat, serta harga diri bangsa dimata dunia internasional. Hal ini terjadi juga karena faktor yang berhubungan dengan adanya kesempatan terjadinya kriminalitas baik pelanggaran-pelanggaran kecil maupun besar.

Hal ini tentu bertentangan dengan hak konsumen atas keamanan, dimana setiap produk yang mengandung resiko terhadap keamanan konsumen wajib disertai atas informasi, minimal petunjuk pemakaian yang jelas. Selain mengenai standarisasi produk, beberapa realitas yang ditemukan dalam kehidupan sehari-hari di Kota Samarinda seperti terdapat adanya penemuan produk berupa obat yang memiliki kandungan berbahaya.

Sepanjang tahun 2016 terdapat adanya peredaran obat-obatan ilegal dan terlarang (obat keras) di Kota Samarinda. Di temukan 1.059 produk obat yang menyalahi aturan dan mengandung bahan-bahan berbahaya. Totalnya ada 84.525 buah yang jadi temuan. Di antara jumlah tersebut, temuan obat yang paling banyak yakni hampir 50% dari temuan tersebut (<http://kaltim.prokal.co>).

Sehubungan dengan hal tersebut, terdapat pula adanya temuan obat kadaluwarsa di masyarakat diduga menumpuk di sejumlah swalayan dan puskesmas di Samarinda. Temuan bermula dari insiden anak berumur 9 tahun yang muntah-muntah setelah mengonsumsi obat kadaluwarsa. Obat cair dalam kemasan botol itu diperoleh dari petugas Puskesmas Bengkuring Samarinda. Fenomena obat seperti ini dapat menimbulkan berbagai permasalahan yang dikhawatirkan oleh masyarakat (<http://kaltim.prokal.co>).

Selain itu, beberapa waktu lalu di Ibu Kota Kalimantan Timur (Kaltim) ini, beredar obat bertuliskan *paracetamol*, *cafein*, dan *carisoprodol* atau yang biasa di kenal dengan obat PCC. Kepala Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Samarinda menuturkan bahwa tablet PCC mengandung *Carisoprodol* yang merupakan golongan obat keras dan dampak penyalahgunaannya lebih besar dari pada efek terapinya. Peredaran obat terlarang itu bukan dari jalur yang legal misalnya dari apotek atau puskesmas namun dari oknum-oknum yang tidak bertanggung jawab. Dengan adanya hal tersebut masyarakat juga dihimbau untuk tidak sembarangan membeli obat. Usahakan beli di apotek dan memperhatikan tanda obatnya. (<http://www.kliksamarinda.com>).

Pengetahuan masyarakat pada saat ini masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk-produk obat secara tepat, benar dan aman. Indonesia khususnya daerah-daerah seperti Kota Samarinda harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi produk-produk obat untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen. Oleh karena itu, diperlukan adanya peningkatan pengawasan terhadap peredaran obat-obatan tersebut. Berdasarkan dari uraian latar belakang di atas, maka peneliti tertarik untuk meneliti dan menganalisis “Upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Meningkatkan Pengawasan Obat di Kota Samarinda.”

Kerangka Dasar Teori

Pengawasan

Menurut Handoko (2012:25) pengawasan merupakan penemuan, penerapan cara dan peralatan untuk menjamin bahwa rencana telah dilaksanakan sesuai dengan yang telah ditetapkan. Menurut Siagian (2014:213) mendefinisikan pengawasan sebagai proses pengamatan dari pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar supaya semua pekerjaan yang sedang dilaksanakan berjalan sesuai dengan rencana yang ditetapkan sebelumnya. Henry Fayol dalam Harahap (2001:10) mendefinisikan pengawasan mencakup upaya memeriksa apakah semua terjadi sesuai dengan rencana yang ditetapkan, perintah yang dikeluarkan, dan prinsip yang dianut yang juga dimaksudkan untuk mengetahui kelemahan dan kesalahan agar dapat dihindari kejadiannya dikemudian hari.

Menurut Makmur (2011:176) pengawasan merupakan suatu bentuk pola pikir dan pola pertindakan untuk memberikan pemahaman dan kesadaran kepada

seseorang atau beberapa orang yang diberikan tugas untuk dilaksanakan dengan menggunakan berbagai sumber daya yang tersedia secara baik dan benar, sehingga tidak terjadi kesalahan dan penyimpangan yang sesungguhnya dapat menciptakan kerugian oleh lembaga atau organisasi yang bersangkutan. Berdasarkan definisi tersebut dapat diketahui bahwa pengawasan memiliki perbedaan tergantung tujuan dan sasaran yang hendak dicapai. Oleh karena itu, pengawasan yang dilakukan sebelumnya harus memahami dan mengerti kegiatan apa yang diawasi dan kegiatan apa yang akan dilakukan.

Kemudian menurut G.R Tery dalam Hasibuan (2001:10) pengawasan adalah sebagai proses penentuan, apa yang harus dicapai yaitu standar, apa yang sedang dilakukan yaitu pelaksanaan, menilai pelaksanaan dan melakukan perbaikan-perbaikan sehingga pelaksanaan sesuai dengan rencana yaitu selaras dengan standar. Menurut Manullang (2012:173) pengawasan dapat diartikan sebagai suatu proses untuk menerapkan pekerjaan apa yang sudah dilaksanakan, menilainya, dan perlu mengoreksi dengan maksud supaya pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan rencana semula.

Dari beberapa pengertian menurut para ahli tentang pengawasan sebagaimana yang telah di sampaikan diatas, maka dapat diambil kesimpulan bahwa pengawasan adalah suatu proses atau tindakan pemantauan maupun pemeriksaan kegiatan untuk menjamin pencapaian tujuan dan sasaran agar sesuai dengan rencana yang di tetapkan sebelumnya dan melakukan tindakan korektif yang diperlukan untuk memperbaiki kesalahan-kesalahan yang ada sebelumnya.

Pengertian Obat

Menurut Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, yang dimaksud dengan obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

Definisi obat menurut PerMenKes/1010/MenKes/Per/XI/2008 menyatakan bahwa Obat adalah obat jadi yang merupakan sediaan atau panduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan.

Obat dalam arti luas adalah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup, maka farmakologi merupakan ilmu yang sangat luas cakupannya. Namun untuk seorang dokter, ilmu ini dibatasi tujuannya yaitu agar dapat menggunakan obat untuk maksud pencegahan, diagnosis, dan pengobatan penyakit. Selain itu, agar mengerti bahwa penggunaan obat dapat mengakibatkan berbagai gejala penyakit. (Bagian Farmakologi, Fakultas Kedokteran, Universitas Indonesia).

Upaya Balai Besar POM Dalam Meningkatkan Pengawasan Obat

Pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) merupakan suatu bentuk upaya pembinaan dalam rangka melindungi konsumen dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan. Upaya peningkatan pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BBPOM) di Samarinda di atur dalam dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah non Departemen yang telah diubah terakhir kali dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh Atas Keppres 103 Tahun 2001.

Untuk itu dalam melaksanakan upaya dan kewenangan yang optimal sesuai dengan kedudukan, tugas, dan fungsi, dalam menjalankan kedudukan dan kewenangan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) sebagai lembaga yang mengawasi Obat dan Makanan, maka diusulkan penguatan upaya pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Samarinda sesuai dengan bisnis proses Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) di Samarinda yang mengacu upaya dan kewenangan serta bisnis proses Badan POM untuk periode 2015-2019 antara lain sebagai berikut:

1. Standarisasi Kebijakan Teknis Pengawasan Obat
2. Pelaksanaan Pengawasan Obat (Pengawasan *Pre-Market* dan Pengawasan *Post-Market*)
3. Melaksanakan Pembinaan dan Pembimbingan Kepada Stakeholder

Metode Penelitian

Sesuai dengan judul penelitian ini maka peneliti menggunakan penelitian dengan metode deskriptif kualitatif yaitu jenis penelitian yang bersifat menggambarkan atau mengungkapkan suatu keadaan sehingga dapat diketahui indikator dari variabel yang diteliti, guna mendapatkan manfaat yang lebih luas dalam penelitian ini. Selanjutnya, disamping menggunakan fakta sebagaimana adanya dilakukan juga pemberian interpretasi-interpretasi yang mendukung. Dalam penelitian ini peneliti memaparkan dan menjelaskan fenomena yang terjadi di lapangan secara objektif yang berhubungan dengan Upaya Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Meningkatkan Pengawasan Obat di Kota Samarinda dengan menggunakan analisis interaktif yang terdiri dari pengumpulan data, kondensasi data, penyajian data dan penarikan kesimpulan atau verifikasi.

Dalam hal ini, peneliti membatasi dan memfokuskan penelitian ini pada pengawasan obat dengan jenis obat keras yang disebut juga dengan obat daftar "G" yaitu "*Gevaarlijk*" yang berarti berbahaya, dimana pengawasannya dilaksanakan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Samarinda adalah sebagai berikut:

1. Upaya Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam meningkatkan pengawasan obat di Kota Samarinda meliputi:

- a. Standarisasi kebijakan teknis pengawasan obat.
 - b. Pelaksanaan pengawasan obat (pengawasan *pre-market* dan pengawasan *post-market*).
 - c. Melaksanakan pembinaan dan pembimbingan kepada stakeholder.
2. Faktor pendukung dan penghambat Upaya Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam meningkatkan pengawasan obat di Kota Samarinda.

Hasil Penelitian

Upaya Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Meningkatkan Pengawasan Obat

Standarisasi Kebijakan Teknis Pengawasan Obat

Standardisasi kebijakan teknis pengawasan obat merupakan fungsi penyusunan standar dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat. Standardisasi kebijakan teknis ini digunakan untuk mengatur seluruh kegiatan yang menjadi tugas, fungsi dan kewenangan dari Badan POM sesuai dengan keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen Pasal 67 yang menyatakan bahwa Badan POM melaksanakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan di dukung oleh Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam hal ini, Balai Besar POM di Samarinda merupakan Unit Pelaksana Teknis Badan POM yang mendukung pelaksanaan tugas pengawasan di daerah yang didasarkan pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan POM. Berdasarkan peraturan tersebut pada Pasal 2 menyatakan bahwa Balai Besar POM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan yang meliputi pengawasan atas ptoduk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplek serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya. Standardisasi kebijakan teknis pengawasan obat tersebut digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan tugas, fungsi, dan wewenang Badan POM dalam penyusunan, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, serta pelaporan program dan kegiatan dimana penyusunannya bersifat terpusat yang dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri.

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh penulis, pelaksanaan standarisasi kebijakan teknis pengawasan obat di Balai Besar POM di Samarinda telah dilaksanakan dengan baik. Hal ini ditunjukkan dengan adanya pelaksanaan tugas dan fungsi Balai Besar POM yang dijalankan sesuai dengan kebijakan yang dikeluarkan oleh Badan POM RI. Namun dalam hal ini tidak menutup kemungkinan Balai besar pom di samarinda dapat mengeluarkan keputusan atau

peraturan yang di keluarkan sendiri oleh Balai Besar POM yang bersifat sebagai pengembangan kebijakan yang disesuaikan dengan keadaan daerah wilayah kerja masing-masing yang mana dalam hal ini dapat berupa Surat Edaran maupun Surat *MoU* yang digunakan untuk menunjukkan adanya upaya peningkatan pengawasan yang dilakukan sesuai dengan kebijakan yang berlaku. Surat Edaran dan Surat *MoU* ini juga digunakan sebagai bentuk pemantauan dan kerja sama dengan pemerintah daerah mauoun lintas sektor terkait guna menjadikan program pengawasan dapat berjalan dengan baik, efektif, dan efisien.

Standarisasi kebijakan teknis pengawasan obatini juga harus diketahu yang mengatur pelaku usaha seperti Apotek dan Toko Obat dalam memproduksi maupun mendistribusikan obat-obatan tersebut yang mana pelaksanaannya harus sesuai dengan ketentuan yang terdapat dalam kebijakan tersebut, misalnya dalam pemenuhan dan penyaluran obat kepada masyarakat, pelaku usaha tersebut harus mengetahui aturan terkait hal tersebut. Sehingga dengan adanya pemahaman yang demikian dapat membantu mengurangi resiko pelanggaran yang terjadi.

Akan tetapi, dalam hal ini pelaku usaha belum tentu juga sepenuhnya memahami mengenai standarisasi kebijakan yang ada. Pelaku usaha seperti Apotek dan Toko Obat sebagian besar hanya mengetahui peraturan terkait pedoman teknis pengelolaan obat dan bahan obat sesuai dengan jenisnya di fasilitas pelayanan kefarmasian saja.

Pengawasan Obat (Pre-Market Dan Pots-Market)

Pada dasarnya terdapat beberapa jenis pengawasan. Dalam hal pengawasan ini mengacu pada jenis pengawasan menurut Maringan (2004:62), dua diantaranya adalah sebagai berikut:

1. Pengawasan Preventif merupakan pengawasan yang dilakukan sebelum rencana tersebut dilaksanakan. Hal ini dilakukan dengan tujuan untuk mencegah terjadinya kesalahan atau kekeliruan dalam pelaksanaan kerja.
2. Pengawasan Represif merupakan pengawasan yang dilakukan setelah adanya pelaksanaan pekerjaan agar hasilnya sesuai dengan yang direncanakan.

Berdasarkan jenis pengawasan tersebut dalam menjalankan tugas dan fungsi pemerintahan di bidang pengawasan obat, Balai besar pom di samarinda melaksanakan pengawasan yang didasarkan pada sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM) yang di bagi menjadi dua tahap yaitu pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Pengawasan *pre-market* adalah pengawasan preventif yang dilakukan sebelum produk obat tersebut beredar di pasaran. Sedangkan pengawasan *post-market* tersebut adalah pengawasan yang dilakukan setelah produk tersebut beredar dipasaran.

Hal ini sesuai dengan pelaksanaan tugas Balai besar pom di samarinda berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM pasal 3 dan Pasal 96 ayat (2) yang menyatakan Deputi bidang pengawasan obat melaksanakan fungsi pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar meliputi

standarisasi, registrasi, pengawasan produksi, dan pengawasan distribusi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Pelaksanaan pengawasan obat khususnya obat keras ini merupakan upaya dari pemerintah sesuai dengan Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pasal 46 yang menyatakan upaya pemerintah dibidang kesehatan untuk mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya bagi masyarakat, diselenggarakan upaya kesehatan yang terpadu dan menyeluruh dalam upaya kesehatan perseorangan dan upaya kesehatan masyarakat.

Dalam hal ini salah satu upaya yang dilakukan adalah pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Selain itu, dalam pasal 98 ayat (4) telah disebutkan bahwa pemerintah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi, dan pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan. Selanjutnya, dalam melaksanakan tugas pemerintah dalam bidang kesehatan khususnya untuk mengawasi pengadaan, penyimpanan, promosi atau pengedaran juga telah di dukung oleh adanya instruksi presiden Nomor 03 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam proses pengawasan, menurut Herlambang dalam Ledi (2015:38-39) guna mempermudah pelaksanaan pengawasan biasanya diperlukan adanya tahap-tahap pengawasan yang dilakukan paling sedikit lima tahap yaitu penetapan standar pelaksanaan (perencanaan), penentuan pengukuran pelaksanaan kegiatan, pengukuran pelaksanaan kegiatan, perbandingan pelaksanaan dengan standar analisis penyimpangan, dan pengambilan tindakan koreksi apabila diperlukan. Berdasarkan hasil penelitian yang penulis lakukan dilapangan, pelaksanaan pengawasan obat yang meliputi *pre-market* dan *post-market* ini dilakukan berdasarkan rencana pelaksanaan kegiatan yang meliputi beberapa indikator kegiatan pengawasan mulai dari pendaftaran produk, audit CPOB, penilaian mutu produk sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengujian sample produk, sampai pada penyeidikan dan penegakan hukum pada bidang obat.

Selanjutnya, mengacu pada teori pengawasan menurut Fayol dalam Harahap (2001:10) mendefinisikan pengawasan mencakup upaya memeriksa apakah semua terjadi sesuai dengan rencana yang ditetapkan, perintah yang dikeluarkan, dan prinsip yang dianut yang juga dimaksudkan untuk mengetahui kelemahan dan kesalahan agar dapat dihindari kejadiannya dikemudian hari.

Dari hasil penelitian dapat dilihat bahwa dalam melakukan tugas dan fungsi pengawasan dalam upaya meningkatkan pengawasan obat telah dilaksanakan dengan baik namun belum maksimal. Hal ini dapat dilihat dari adanya pengawasan yang dilakukan telah sesuai dengan tahap-tahap pengawasan yang ada namun belum berjalan optimal dikarenakan adanya kendala seperti kurangnya sumber daya manusia untuk melakukan pemeriksaan dilapangan yang tidak

sebanding dengan ruang lingkup yang harus diawasi sehingga dengan adanya hal tersebut pengawasan harus didasarkan pada analisis berbasis resiko.

Meskipun demikian, terdapat adanya peningkatan pengawasan yang ditunjukkan dengan adanya presentase cakupan pengawasan pada sarana distribusi dan presentase obat yang memenuhi syarat dalam uji laboratorium. Seperti yang telah di jelaskan sebelumnya, pada tahun 2017 cakupan pengawasan sarana distribusi mencapai 31, 37% meningkat dibandingkan pada tahun 2016 yang sebesar 30,43% dan obat yang telah memenuhi syarat uji laboratorium pada tahun 2017 meningkat mencapai 98,37% dari tahun 2016 yang berjumlah 97,77%. Dengan adanya presentase peningkatan cakupan tersebut menunjukkan adanya peningkatan upaya pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Samarinda yang tentunya didukung pula oleh instansi terkait dalam rangka meningkatkan pembangunan kesehatan agar terwujudnya derajat kesehatan masyarakat yang optimal sesuai dengan amanat Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang kesehatan.

Pembinaan Dan Bimbingan Kepada Stakeholder

Pengawasan obat khususnya obat keras merupakan suatu program yang terkait dengan banyak sektor sehingga baik Pemerintah maupun Non Pemerintah. Dengan adanya hal tersebut perlu dijalani suatu kerjasama, komunikasi, informasi dan edukasi yang baik. Berdasarkan buku Rencana Starategis Balai Besar POM yang mengacu pada Misi Badan POM poin 2 (dua) yaitu mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan obat dan makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan menyatakan bahwa stakeholder dalam hal ini khususnya pelaku usaha, masyarakat dan pemangku kepentingan mempunyai pengaruh yang sangat strategis untuk dilibatkan dalam pengawasan obat.

Sebagai pilar pengawasan obat stakeholder dalam hal ini pelaku usaha masyarakat, maupun instansi lain diharapkan tidak hanya menjadi objek peningkatan kesadaran untuk memilih produk obat khususnya obat keras yang memenuhi standar, tetapi juga diberi kemudahan akses komunikasi, informasi, dan edukasi guna meningkatkan pengetahuan sehingga dapat berpengaruh secara aktif dalam meningkatkan pengawasan obat dan mengingat adanya keterbatasan yang dimiliki oleh Balai Besar POM di Samarinda, hal ini tentunya harus di dukung oleh kerjasama dan kemitraan yang baik antar instansi atau lintas sektor terkait dalam melaksanakan tugas pemerintah. Pembinaan dan bimbingan kepada stakeholder dilakukan dengan memberikan pelayanan publik yang di rangkai dalam bentuk kegiatan yang dilakukan secara bertahap. Kegiatan ini biasanya dilakukan dalam berbagai bentuk seperti sosialisasi atau kampanye mengenai Gerakan Nasional Waspada Obat dan Makanan Illegal (GN-WOMI), bimbingan teknis terkait obat, pemberdayaan masyarakat terkait obat guna menjamin keamanan mutu dan khasiat obat, maupun melakukan penyebaran informasi mengenai produk OMKA atau Napza. Dengan adanya hal tersebut mendasari

pelaksanaan pembinaan dan bimbingan kepada stakeholder harus dilaksanakan secara konsisten dan mencakup seluruh komponen yang terkait sehingga mampu meningkatkan sistem pengawasan obat.

Dari penjelasan tersebut dapat dilihat bahwa pelaksanaan pembinaan dan bimbingan kepada stakeholder berdasarkan hasil pengamatan dan wawancara penulis dilapangan bahwa pelaksanaannya dilakukan dengan cukup baik meskipun belum merata diseluruh sarana distribusi yang ada mengingat keterbatasan sumber daya dalam membelikan layanan publik kepada stakeholder yang ada sehingga memerlukan tahapan pelaksanaan pembinaan dan bimbingan kepada stakeholder tersebut.

Faktor Pendukung dan Penghambat Dalam Upaya Meningkatkan Pengawasan Obat Di Kota Samarinda

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan oleh penulis melalui wawancara dan keterangan yang peroleh dilapangan. Penulis telah dapat mengidentifikasi dan menganalisa faktor pendukung dan penghambat yang mempengaruhi upaya Balai Besar POM dalam meningkatkan pengawasan obat di Kota Samarinda. Adapun penjelasannya sebagai berikut:

Faktor Pendukung

Di dalam suatu organisasi atau lembaga diperlukan adanya faktor yang dapat mempengaruhi keberhasilan kegiatan yang dilaksanakan. Dalam hal ini, faktor yang mendukung Balai Besar POM di Samarinda dalam meningkatkan pengawasan obat khususnya pada obat keras adalah adanya sarana prasarana yang memadai serta penguatan regulasi atau kebijakan dari pemerintah pada bidang pengawasan.

Selanjutnya mengacu pada teori unsur-unsur manajemen menurut George R.Terry dalam Sukarna (2011:5) menyatakan bahwa unsur manajemen untuk mencapai tujuan organisasi diperlukan adanya *tool* atau alat yang dikenal dengan istilah 6M yaitu *Man, Money, Materials, Machine, Methods, dan Market*. Dalam hal ini faktor pendukung Balai Besar POM dalam meningkatkan pengawasan obat terkait pada *machines* (mesin) yaitu sarana dan prasarana. Dalam buku laporan tahunan Balai Besar POM di Samarinda tahun 2017 sarana dan prasarana dianggap sebagai salah satu faktor yang paling penting dalam suatu pelaksana kegiatan yang berkaitan dengan tugas dan fungsinya.

Sehubungan dengan hal tersebut dari hasil penelitian penulis dilapangan bahwa pemenuhan sarana dan prasarana yang ada di Balai Besar POM di Samarinda sudah memadai dan sesuai dengan baik dari kegiatan pengujian laboratorium yang didukung pegadaan peralatan laboratorium untuk mencapai standar akreditasi minimum laboratorium dan akreditasi laboratorium ISO 17025. Sedangkan untuk sistem manajemen sudah diberlakukan *Quality manajemen system (QMS) ISO 9001-2008* yang direvisi menjadi ISO 9001-2015 dimulai bulan November 2017. Selanjutnya, untuk sarana dan prasarana pelayanan publiknya juga telah sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan

Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.04.1.23.04.16.1769 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Minimal Unit Layanan Pengaduan Konsumen di Lingkungan Badan POM.

Selain itu, Menurut Anton (2011) suatu organisasi juga di dukung oleh adanya faktor lingkungan atau eksternal organisasi salah satunya yaitu kebijakan pemerintah yang dapat mempengaruhi program-program kegiatan organisasi yang bersangkutan, baik itu kebijakan pemerintah yang dikeluarkan berupa Perundang-Undangan, Keputusan Menteri, Peraturan Pemerintah merupakan arahan yang harus di perhitungkan suatu organisasi.

Dalam hal ini, dapat dikatakan bahwa suatu organisasi atau lembaga dapat maju apabila adanya dukungan dari lingkungan di luar organisasi yang mana dalam hal ini Balai Besar POM di Samarinda dalam upaya meningkatkan pengawasan obat di dukung oleh adanya instruksi yang di keluarkan oleh presiden berupa Instruksi Presiden RI Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Faktor Penghambat

Faktor penghambat Balai Besar POM dalam meningkatkan pengawasan obat di Kota Samarinda secara keseluruhan dari hasil penelitian yang dilakukan oleh penulis dipengaruhi oleh kurangnya komitmen antar lintas sektor terkait, kurangnya dukungan payung hukum dari Pemerintah Daerah dan kurangnya sumber daya manusia yang dimiliki. Dalam hal ini, kemudian mengacu kembali ada teori menurut Anton (2011) suatu organisasi di dukung oleh adanya faktor lingkungan atau eksternal organisasi salah satunya yaitu kebijakan pemerintah. Dari hasil penelitian yang dilakukan hal tersebut juga belum sepenuhnya mampu mendukung upaya Balai Besar POM dalam meningkatkan pengawasan obat. Hal tersebut dapat dilihat dari kurangnya dukungan dalam lintas sektor terkait untuk saling berkerja sama dalam bidang pengawasan. Selain itu, Balai Besar POM di Samarinda juga belum sepenuhnya didukung oleh adanya regulasi yang kuat dari Pemerintah Daerah untuk mendukung realisasi dari kegiatan-kegiatan pengawasan yang dilakukan

Selanjutnya, seperti yang telah dijelaskan diatas menurut teori unsur-unsur manajemen menurut George R.Terry dalam Sukarna (2011:5) menyatakan bahwa unsur manajemen untuk mencapai tujuan organisasi diperlukan adanya *tool* atau alat diantaranya adalah *Man* (sumber daya manusia). Unsur tersebut merupakan faktor utama dan menentukan bagi suatu organisasi dalam mencapai tujuan yang diinginkan.

Berdasarkan hasil penelitian melalui wawancara dan pengumpulan data di Balai Besar POM di Samarinda, unsur tersebut belum mencukupi untuk menunjang kegiatan pengawasan yang dilakukan. Hal tersebut di pengaruhi oleh kurangnya sumber daya manusia yang dimiliki oleh Balai Besar POM di Samarinda. Oleh karena itu, dengan Kurangnya sumber daya manusia ini dapat mengakibatkan kegiatan pemeriksaan dan uji *sampling* produk obat dilakukan

berdasarkan skala prioritas dengan analisis resiko. Dengan demikian ini akan berimbang dengan tidak meratanya pemeriksaan yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Samarinda pada sarana distribusi sediaan farmasi yang ada sehingga program pengawasan yang dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda Balai Besar POM di Samarinda berjalan secara optimal.

Kesimpulan dan Saran

Kesimpulan

1. Standarisasi Kebijakan Teknis Pengawasan Obat yang dijalankan oleh Balai Besar POM di Samarinda telah dijalankan dengan cukup efektif sebagai dasar pelaksanaan tugas dan fungsinya. Seluruh standarisasi kebijakan teknis berasal dari Badan POM pusat. Balai Besar POM di Samarinda sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang ada di daerah hanya menjalankannya sesuai dengan aturan yang telah ditetapkan. Namun Balai Besar POM di Samarinda dapat mengembangkan atau mengeluarkan standarisasi kebijakansesuai dengan keadaan Balai Besar POM sendiri yang berbentuk Surat Edaran dan Surat *MoU* yang digunakan sebagai pemantauan dan kerja sama dengan pemerintah daerah maupun lintas sektor terkait guna menjadikan program pengawasan dapat berjalan dengan baik, efektif dan efisien. Selain itu, standarisasi kebijakan juga mengatur pelaku usaha dalam melakukan pelayanan di sarana fasilitas kefarmasian kepada masyarakat.
2. Pengawasan sebelum memasuki pasar (*pre-market*) telah dilakukan secara efektif. Namun dalam hal ini Balai Besar POM di Samarinda hanya bertugas sebagai pelaksana teknis terkait pemeriksaan dan pengawasan produk obat. Pengawasan obat khususnya obat keras tersebut harus mengikuti beberapa tahapan sampai kepada penerbitan surat izin edar.
3. Pengawasan sesudah memasuki pasar (*Post-Market*) yang dilaksanakan dengan pemantauan dan pengawasan terhadap obat khususnya obat keras yang telah beredar di pasaran. Pengawasan tersebut telah dilakukan dengan cukup efektif yang di dukung dengan meningkatnya cakupan pengawasan pada sarana distribusi obat yang memenuhi syarat pada uji laboratorium meskipun pelaksanaannya berdasarkan skala prioritas dengan metode analisis berbasis resiko dan belum mencakup seluruh sarana yang ada.
4. Pembinaan dan bimbingan kepada stakeholder ini difokuskan untuk memaksimalkan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KKIE) publik sebagai upaya dalam meningkatkan pengawasan Obat yang dilakukan melalui layanan publik dengan bentuk-bentuk kegiatan yang telah dirancang secara sistematis. Meskipun demikian pelaksanaan pembinaan dan bimbingan kepada stakeholder khususnya kepada pelaku usaha telah dilakukan cukup baik meskipun belum merata diseluruh sarana distribusi sediaan farmasi yang ada.
5. Faktor pendukung upaya Balai Besar POM di Samarinda adalah adanya sarana dan prasarana yang telah memadai dalam menunjang pengawasan

seperti sarana dan prasana pelayanan publik yang tersedia di ULPK Balai Besar POM di Samarinda yang telah sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dan sarana pengujian laboratorium yang di miliki oleh Balai Besar POM Kota Samarinda telah terakreditasi sesuai dengan parameter uji. Selain itu, Balai Besar POM Kota Samarinda di dukung pula dengan adanya regulasi yang kuat dari pemerintah pusat yang mana dalam hal ini presiden selain yang berasal dari Badan POM sendiri.

6. Faktor penghambat upaya peningkatan pengawasan obat ini adalah kurangnya komitmen dari Lintas sektor terkait mengenai dukungan program pengawasan yang ada di daerah, Kurangnya dukungan payung hukum dari pemerintah daerah, serta kurangnya sumber daya manusia yang dimiliki oleh Balai Besar POM di Samarinda.

Saran

1. Diharapkan Balai Besar POM di Samarinda melakukan peningkatan atau penambahan jumlah sumber daya manusia yang meliputi tenaga pemeriksa, pengujian, maupun bimbingan atau penyuluhan terkait obat khususnya obat keras agar pengawasan yang dilakukan dapat berjalan lebih baik dan mencakup semua sarana distribusi sediaan farmasi yang tersebar di Kota Samarinda.
2. Diperlukan adanya peningkatan koordinasi dan komunikasi dengan stakeholder atau lintas sektor terkait untuk optimalisasi tindak lanjut hasil pengawasan serta sebagai upaya dalam mengantisipasi kendala-kendala teknis dan taktis yang dihadapi dalam pengawasan obat khususnya obat keras.
3. Diharapkan Balai Besar POM di Samarinda dapat meningkatkan pengetahuan lintas sektor terkait, pelaku usaha, maupun masyarakat yang dilaksanakan secara berkesinambungan dan menyeluruh melalui sosialisasi, penyuluhan, pemberdayaan kepada pemangku kepentingan, bimbingan teknis, serta forum diskusi agar pemahaman terkait obat khususnya obat keras menjadi lebih baik dan dapat meningkatkan kesadaran untuk patuh terhadap regulasi obat yang berlaku.
4. Diperlukan adanya penguatan sistem regulasi terkait hukum terhadap pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pengawasan sarana distribusi sediaan farmasi yang beredar dengan mempertegas sanksi seperti penindakan setempat dan memberikan saksi sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM sehingga dapat memberikan efek jera.
5. Meningkatkan monitoring dan evaluasi kinerja yang dilaksanakan tiap bulan, triwulan dan tahunan serta tindak lanjut terhadap capaian kinerja yang tidak sesuai dari target yang ditetapkan.
6. Balai Besar POM di Samarinda pada saat melakukan pemeriksaan ke sarana distribusi yang ada sebaiknya membuat daftar sarana distribusi sediaan farmasi yang sudah atau belum dilakukan pengawasan secara lengkap dan

jelas agar pengawasan yang dilakukan dapat mencakup seluruh sarana distribusi sehingga dapat menjaga keamanan dan mutu obat yang di edarkan kepada masyarakat.

Daftar Pustaka

- Anton Mulyono Aziz dan Maya Irjayanti, 2014. *Manajemen*. Bandung, Mardika Group.
- Handoko, Hani, T. 2012. *Manajemen*. Yogyakarta: BPFE
- Harahap, Sofyan Sari. 2001. *Sistem Pengawasan Manajemen (Manajemen Control System)*. Jakarta: PT. Pustaka Quantum.
- Hasibuan, Malayu. 2001. *Manajemen Sumber Daya Manusia: Pengantar Dasar, Pengertian, Masalah*. Jakarta : PT. Toko Gunung Agung.
- Makmur. 2011. *Efektifitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*. Bandung: PT. Refika Aitama.
- Manullang, M. 2012. *Dasar-dasar manajemen*. Yogyakarta: Gajah Mada University Press.
- Maringan, Masry S. 2004. *Dasar-Dasar Administrasi dan Manajemen*. Jakarta: Ghalia Indonesia.
- Sondang P. Siagian. 2003. *Manajemen sumberdaya Manusia*. Jakarta: Bumi Aksara.
- Sukarna. 2011. *Dasar-Dasar Manajemen*. CV. Mandar Maju. Bandung

Dokumen-dokumen :

- Instruksi Presiden Republik Indonesia Nomor 03 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat Dan Makanan.
- Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah non Departemen yang telah diubah terakhir kali dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh Atas Keppres 103 Tahun 2001.
- Laporan Kinerja Instansi Pemerintah Balai Besar POM Di Samarinda tahun 2017
- Undang-undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Skripsi :

- Ompusunggu, Ledi Arlind. 2016. “Peranan Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BBPOM) Dalam Penanggulangan Produk Terapetik/Obat Pada Apotek Dikota Samarinda”. Fakultas Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik. Unuversitas Mulawarman. Kota Samarinda.