

**PERANAN PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN (BBPOM) DALAM PENGGUNAAN PRODUK  
TERAPETIK/OBAT PADA APOTEK  
DI KOTA SAMARINDA**

**Ledi Arlinda Ompusunggu<sup>1</sup>**

**eJournal Administrasi Negara  
Volume 4, Nomor 4, 2016**

---

<sup>1</sup> Mahasiswa Program S1 Administrasi Negara, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Mulawarman. Email : lediompusunggu@gmail.com

---

**HALAMAN PERSETUJUAN PENERBITAN ARTIKEL EJOURNAL**

Artikel eJournal dengan identitas sebagai berikut:

Judul : Peranan Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Penggunaan Produk Terapeutik/Obat Pada Apotek Di Kota Samarinda

Pengarang : Ledi Arlinda Ompusunggu

NIM : 1202015166

Program Studi : Ilmu Administrasi Negara

Fakultas : Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Mulawarman

Telah diperiksa dan disetujui untuk dionlinekan di eJournal Program Studi Administrasi Negara Fisip Unmul.

Samarinda, 9 November 2016

**Pembimbing I**

**Pembimbing II**

**Drs. Endang Erawan, M.Si**  
**NIP. 19550820 198403 1 001**

**Hj. Hariati, S.Sos, M.Si**  
**NIP. 1976403 200812 2 002**

---

*Bagian di bawah ini*  
**DIISI OLEH PROGRAM STUDI**

Identitas terbitan untuk artikel di atas

<b>Nama Terbitan</b> : eJournal Administrasi Negara	<b>KETUA PROGRAM STUDI</b> <b>ADMINISTRASI NEGARA</b>
<b>Volume</b> : 4	
<b>Nomor</b> : 4	
<b>Tahun</b> : 2016	
<b>Halaman</b> : 4981-4993 (Ganjil)	<u><b>Dr. Enos Paselle, M.AP</b></u> <b>NIP. 19740524 200501 1 002</b>

## **PERANAN PENGAWASAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) DALAM PENGGUNAAN PRODUK TERAPETIK/OBAT PADA APOTEK DI KOTA SAMARINDA**

**Ledi Arlinda Ompusunggu<sup>1</sup>**

### ***Abstrak***

*Ledi Arlinda Ompusunggu, “Peranan Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Penggunaan Produk Terapetik/Obat Pada Apotek Di Kota Samarinda”, dibawah bimbingan yang saya hormati Bapak Drs. Endang Erawan, M.Si selaku Dosen Pembimbing I dan Ibu Hj. Hariati, S.Sos, M.Si selaku Dosen Pembimbing II.*

*Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan mendeskripsikan mengenai peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapetik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda untuk menganalisis dan menyajikan gambaran apa saja yang menjadi faktor penghambat dan pendukung peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM). Jenis penelitian yang digunakan adalah deskriptif kualitatif. Fokus penelitian dalam skripsi ini mengacu pada kegiatan utama Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Kota Samarinda. Sumber data diperoleh dari data primer yaitu melakukan wawancara dengan key informan dan informan, dan data sekunder yang berasal dari arsip dan dokumen-dokumen Balai Besar POM di Samarinda maupun dokumen lain yang terkait dengan penelitian ini. Adapun teknik analisis data yang digunakan adalah metode analisis data interaktif oleh Milles, Huberman dan Saldana.*

*Berdasarkan hasil penelitian dilapangan peranan pengawasan Balai Besar POM di Kota Samarinda dalam penggunaan Produk Terapetik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda dapat dikatakan cukup baik. Hal ini dapat di lihat dari Balai Besar POM di Kota Samarinda selalu melakukan pengawasan terkait penggunaan produk Terapetik/Obat pada Apotek-Apotek di Kota Samarinda sesuai dengan kegiatan utama yang terangkum dalam program pengawasan mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapetik/Obat serta program penyidikan dan penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan. Faktor penghambat peranan pengawasan Balai Besar POM di Kota Samarinda adalah kurangnya Sumber Daya Manusia, kurangnya pemahaman masyarakat, adanya oknum-oknum tidak bertanggungjawab dan rendahnya putusan hakim terhadap tindak pidana hukum terkait Obat sedangkan faktor pendukung Balai Besar POM di Kota Samarinda adalah Laboratorium pengujian yang telah tersertifikasi, penguji yang kompeten dan bersertifikasi serta aturan-aturan hukum terkait Obat yang ada.*

***Kata Kunci: Peranan, Pengawasan, Balai Besar POM di Samarinda***

---

<sup>1</sup> Mahasiswa Program S1 Administrasi Negara, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Mulawarman. Email : lediompusunggu@gmail.com

## **PENDAHULUAN**

### ***Latar Belakang***

Kesehatan merupakan hak asasi setiap manusia, karena tanpa kesehatan yang baik setiap orang tidak dapat menjalankan aktivitasnya dengan baik. Selain itu kesehatan juga merupakan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai cita-cita bangsa Indonesia. Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dengan jelas dipaparkan bahwa kesehatan tidak hanya tanggung jawab pemerintah, tiap individu memiliki kewajiban untuk hidup sehat, menjaga bahkan meningkatkan derajat kesehatan dirinya sendiri dan orang lain guna menunjang masyarakat menjadi sumber daya pembangunan yang tangguh.

Untuk mendukung pembangunan kesehatan didalam masyarakat, Pemerintah mendukung semua hal yang dapat menunjang kesehatan, salah satunya adalah Obat yang termasuk dalam Sediaan Farmasi. Dalam Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan diatur tentang peredaran Obat dengan maksud agar masyarakat atau konsumen dalam hal ini pasien, dapat memperoleh Obat yang tepat, memenuhi syarat mutu, keamanan dan kemanfaatan dari setiap Obat yang beredar. Meskipun demikian, kasus kesalahan pengobatan dan penyalahgunaan Obat masih saja terjadi di Indonesia.

Pesatnya perkembangan pada bidang ilmu pengetahuan, teknologi, informasi dan transportasi sejatinya telah membantu dan menunjang proses menuju taraf kesehatan yang baik sayangnya dalam perkembangannya justru kemajuan ini juga membawa serta dampak negatif, yaitu seperti maraknya peredaran Obat palsu, Obat ilegal dan Obat mengandung bahan berbahaya di Indonesia. Melihat fenomena tersebut Pemerintah juga membentuk institusi untuk mengawasi peredaran Obat di Indonesia, yaitu Badan POM RI dan sebagai perpanjangan tangan didaerah dibentuklah Balai Besar POM dan Balai POM, yaitu Unit Pelaksana Teknis (UPT) di lingkungan Badan POM. Di Kota Samarinda sendiri terdapat Balai Besar POM yang bertugas mengawasi Obat dan Makanan pada ruang lingkup wilayah Provinsi Kalimantan Timur dan Kalimantan Utara.

Berdasarkan hasil pengamatan yang penulis lakukan dalam peranan pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM dalam penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda, di peroleh beberapa permasalahan yaitu pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM di Kota Samarinda belum dilakukan pada secara merata dan rutin pada tiap Apotek, dalam melakukan tugas dan fungsinya Balai Besar POM di Kota Samarinda kekurangan Sumber Daya Manusia dan masih adanya produk Obat ilegal, Obat palsu dan atau mengandung bahan berbahaya yang beredar di Kota Samarinda. Oleh karena itu penulis bermaksud melakukan penelitian untuk mengetahui "Peranan Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Penggunaan Produk Terapeutik/Obat Pada Apotek di Kota Samarinda".

### ***Rumusan Masalah***

Berdasarkan latar belakang yang telah dijelaskan, maka masalah yang dihadapi dapat dirumuskan sebagai berikut :

1. Bagaimana peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda?
2. Apa saja yang menjadi faktor penghambat dan pendukung peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda?

### ***Tujuan Penelitian***

Berdasarkan masalah yang telah dirumuskan diatas, maka tujuan dari penelitian ini adalah :

1. Untuk mengetahui dan mendeskripsikan mengenai peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda.
2. Untuk menganalisis dan menyajikan gambaran apa saja yang menjadi faktor penghambat dan pendukung peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda.

### ***Manfaat Penelitian***

Adapun kegunaan penelitian yang penulis ajukan dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut :

- a. Secara teoritis
  - a. Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangan pemikiran bagi pengembangan ilmu sosial terutama ilmu administrasi negara, khususnya di pada matakuliah Organisasi dan Manajemen.
  - b. Untuk mengembangkan ilmu pengetahuan yang diperoleh di bangku kuliah khususnya yang berkaitan dengan ilmu administrasi negara.
- b. Secara praktis
  - a. Sebagai sumbangan pemikiran bagi pihak-pihak yang berkepentingan khususnya institusi pemerintah dalam pengawasan penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda.
  - b. Sebagai informasi bagi pihak yang berkepentingan yang ingin menggunakan hasil penelitian ini sebagai bahan perbandingan.

## ***TINJAUAN PUSTAKA***

### ***Teori dan Konsep***

#### ***Peran***

Peranan (*role*) merupakan aspek dinamis kedudukan (status). Apa bila seseorang melaksanakan hak dan kewajibannya sesuai dengan kedudukannya, dia menjalankan suatu peranan (Soekanto, 2010:212).

#### ***Organisasi***

Dalam arti statis organisasi adalah kerangka atau wadah segenap kegiatan sekelompok orang untuk mencapai tujuan tertentu. Artinya, meninjau organisasi dari segi statis, berarti meninjau strukturnya. Dalam arti dinamis, organisasi

adalah segenap proses kegiatan menerapkan dan membagi pekerjaan, pendelegasian wewenang, tugas dan tanggung jawab, serta penetapan antar unit atau pejabat-pejabat dalam rangka mencapai tujuan tertentu (Mufiz dalam Sukidin, 2011:199).

### ***Manajemen***

Manajemen adalah suatu proses yang khas yang terdiri dari tindakan-tindakan perencanaan, pengorganisasian, pengarahan dan pengendalian yang dilakukan untuk menentukan serta mencapai sasaran-sasaran yang telah ditentukan melalui pemanfaatan sumber daya manusia dan sumber-sumber lainnya. (G.R Terry dalam Hasibuan, 2014:3).

### ***Pengawasan***

Pengawasan adalah proses penentuan, apa yang harus dicapai yaitu standar, apa yang sedang dilakukan yaitu pelaksanaan, menilai pelaksanaan dan apabila perlu dilakukan perbaikan-perbaikan, sehingga pelaksanaan sesuai dengan rencana yaitu selaras dengan standar (Terry dalam Fahmi, 2013: 138).

### ***Balai Besar POM Kota Samarinda***

Dibuatlah Peraturan Kepala Badan POM RI Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM. Dalam aturan tersebut dijelaskan bahwa untuk membantu melaksanakan tugasnya, Badan POM RI dibantu oleh Balai Besar POM dan Balai POM pada daerah-daerah di Indonesia yang berperan sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) di daerah.

### ***Obat***

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dijelaskan bahwa Obat adalah Obat jadi yang merupakan 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.

### ***Definisi Konsepsional***

Definisi konsepsional dari penelitian peranan pengawasam Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapetik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda adalah tindakan-tindakan menilai dan mengoreksi melalui program pengawasan mutu, khasiat dan keamanan produk terapetik/obat dan program penyidikan dan penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan, yang dilakukan untuk mengawasi penggunaan Produk Terapetik/Obat pada Apotek-Apotek di Kota Samarinda

## **METODE PENELITIAN**

### ***Jenis Penelitian***

Jenis penelitian in adalah Penelitian Deskriptif Kualitatif, yaitu sebuah penelitian yang dimaksudkan untuk mengungkap sebuah fakta empiris secara obyektif ilmiah dengan berlandaskan pada logika keilmuan, prosedur dan didukung oleh metodologi dan teoritis yang kuat sesuai disiplin keilmuaun yang ditekuni (Mukhtar, 2013:29)

### ***Fokus Penelitian***

Dari paparan di atas dan berdasarkan masalah yang diteliti serta tujuan penelitian maka yang menjadi fokus dalam penelitian ini adalah:

1. Peranan Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Penggunaan Produk Terapetik/Obat Pada Apotek di Kota Samarinda, yaitu:
  - a. Program Pengawasan Mutu, Khasiat dan Keamanan Produk Terapetik/Obat dan PKRT.
    - 1) Pemantapan penyelenggaraan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi Produk Terapetik/Obat dan PKRT.
    - 2) Pemantapan sistem *sampling* Produk Terapetik/Obat dan PKRT.
    - 3) Perluasan jangkauan *monitoring* iklan dan label produk.
    - 4) Perluasan cakupan pengawasan peredaran Produk Terapetik dan PKRT termasuk penertiban distribusi Obat Keras pada sarana yang tidak berwenang.
  - b. Program Penyidikan dan Penegakan Hukum di Bidang Obat dan Makanan.
    - 1) Penelusuran kasus pemalsuan, peredaran gelap dan pelanggaran.
    - 2) Operasi Gabungan Daerah
    - 3) Operasi Gabungan Nasional
2. Faktor penghambat dan pendukung peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapetik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda

### ***Lokasi Penelitian***

Sesuai dengan judul penelitian yang dilakukan penulis maka penelitian ini dilakukan pada:

1. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Kota Samarinda.
2. Apotek-Apotek yang ada di Kota Samarinda dengan menggunakan teknik *purposive sampling*.

### ***Sumber Data***

Ada dua sumber pengumpulan data yaitu data primer dan data sekunder. Sumber data dilakukan secara *purposive sampling* dan *snowball sampling*. Adapun yang menjadi informan inti (*key informan*) adalah Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan; Kepala Bidang Pengujian Produk Terapetik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen serta Kepala Seksi Penyidikan, dan yang menjadi *informan* lain yaitu Apoteker Penanggung Jawab, Apoteker Pendamping atau Asisten Apoteker.

### ***Teknik Pengumpulan Data***

Pada penelitian ini penulis milih teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan observasi (pengamatan), *interview* (wawancara), kuesioner (angket), dokumentasi dan triangulasi (gabungan keempatnya).

### ***Teknik Analisis Data***

Teknik analisis data yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah metode penelitian Analisis Data Model Interaktif oleh Matthew B. Milles, A.

Michael Hubermen dan Johnny Saldana. Sebagaimana di katakan bahwa di dalam analisis data kualitatif terdapat tiga alur kegiatan yang terjadi secara bersamaan. Aktivitas dalam analisis data yaitu: *Data Collection*, *Data Condensation*, *Data Display*, dan *Conclusion Drawing/Verifications* yang dapat digambarkan pada gambar 3.1 (Matthew B. Milles, A. Michael Huberman dan Johnny Saldana, 2014:31-33)

## **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

### ***Gambaran Umum Balai Besar POM***

Ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Kepala BPOM), yang secara teknis di bina oleh Deputi dan secara administratif dibina oleh Sekretaris Umum. Pada Tahun 2004 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 menjadi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM di daerah khususnya di Kalimantan Timur. Dalam peraturan tersebut diketahui pula bahwa Balai Besar POM di Kota Samarinda adalah BBPOM dengan tipe B.

### ***Program Pengawasan Mutu, Khasiat dan Keamanan Produk Terapeutik/Obat.***

Program pengawasan mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapeutik/Obat dan PKRT yang dilakukan Oleh Balai Besar POM di Kota Samarinda adalah program yang ditujukan untuk menjamin agar Produk Terapeutik/Obat dan PKRT yang beredar memenuhi syarat mutu, keamanan dan khasiat. Untuk memenuhi tujuan tersebut dilakukanlah kegiatan-kegiatan utama sebagai berikut:

#### ***1. Pemantapan penyelenggaraan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi Produk Terapeutik/Obat dan PKRT.***

Pemantapan penyelenggaraan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi Produk Terapeutik/Obat adalah kegiatan yang dilakukan berdasarkan skala prioritas sesuai analisis resiko dan berlandaskan pada Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) oleh karena itu tidak semua Apotek mendapatkan pemeriksaan secara rutin dalam satu tahun yang sama. Pemeriksaan terkait Obat pada Apotek dilakukan dengan mencakup beberapa hal yaitu Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB); Obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu; penyaluran Obat Keras kepada yang tidak berhak; peredaran Obat palsu; Obat tanpa Izin Edar/tidak terdaftar dan Obat tidak memenuhi syarat lainnya; tertib administrasi dalam melaksanakan pengelolaan serta pencatatan pelaporan.

Dalam melakukan kegiatan ini Balai Besar POM di Kota Samarinda melakukan kerjasama dengan Dinas Kesehatan di daerah terkait pelaporan kegiatan pemeriksaan dan tindak lanjut dari hasil kegiatan tersebut. Tindak



lanjut yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kota Samarinda jika terjadi pelanggaran antara lain adalah pemberian Surat Peringatan Satu, Surat Peringatan Dua, Surat Peringatan Tiga, merekomendasikan pencabutan izin Apoteker hingga Penghentian Sementara Kegiatan (PSK). Selain itu Apotek juga di berikan arahan perbaikan dan diwaibkan untuk memperbaiki kekurangan hingga melaporkan hasil perbaikan kepada Balai Besar POM. Saat ini dari kegiatan pemeriksaan yang dilakukan Balai Besar POM pada Apotek-Apotek di Kota Samarinda sesuai dengan perencanaan, masih diperoleh temuan-temuan yang tidak sesuai dengan ketentuan yang ada.

**2. *Pemantapan sistem sampling Produk Terapeutik/Obat dan PKRT.***

Pemantapan sistem *sampling* Produk Terapeutik/Obat dilaksanakan berdasarkan prioritas *sampling* yang telah ditetapkan dalam rencana pelaksanaan. Petugas Balai Besar POM akan melakukan pengambilan sampel Obat pada Apotek secara *random*. Setelah dilakukan pengambilan sampel Obat pada Apotek, selanjutnya sample Obat tersebut akan di uji pada laboratorium untuk mengetahui apakah Obat telah memenuhi standar mutu, khasiat dan keamanan yang ada, sehingga layak untuk dikonsumsi masyarakat atau tidak. Tindak lanjut dari hasil, khususnya *sampling* Obat di Kota Samarinda biasanya akan ada edaran kepada distributor Obat yang tidak lulus uji untuk menarik Obat tersebut dari Apotek-Apotek yang bekerjasama dengan distributor Obat, dalam hal ini Pedangang Besar Farmasi (PBF) yang mendistribusikan Obat tidak lulus uji tersebut.

**3. *Perluasan jangkauan monitoring iklan dan label produk.***

Perluasan jangkauan *monitoring* iklan dan label produk dimana petugas Balai Besar POM melakukan kunjungan pada Apotek untuk memeriksa label Obat yang dijual oleh Apotek dan brosur Obat yang disebabkan oleh Apotek. Hal ini dilakukan untuk mengetahui label dan iklan Obat yang ada telah sesuai dengan aturan yang ada atau tidak. Hasil pengawasan iklan Produk Terapeutik/Obat melalui media *leaflet*/Brosur pada tahun 2014 dan 2015 menunjukan peranan pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM telah baik, melihat rendahnya tingkat brosur Obat yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) jika dibanding dengan jumlah yang diawasi.

**4. *Perluasan cakupan pengawasan peredaran Produk Terapeutik dan PKRT termasuk penertiban distribusi Obat Keras pada sarana yang tidak berwenang.***

Perluasan cakupan pengawasan peredaran Produk Terapeutik termasuk penertiban distribusi Obat Keras pada sarana yang tidak berwenang dilakukan dalam rangka perlindungan kepada masyarakat dalam penggunaan produk Obat dan Makanan yang beresiko terhadap Kesehatan. Adapun kegiatan ini merupakan bentuk tindak lanjut temuan atau pengaduan dari masyarakat dimana hasilnya kemudian ditindak lanjuti dengan diadakannya penelusuran kasus-kasus pidana terkait biang Obat dan Makanan. Sebagai tindak lanjut dari kegiatan ini, jika ada indikasi pelanggaran hokum dalam bidan Obat khususnya maka akan dilakukan penelusuran dan penyidikan.

***Program Penyidikan dan Penegakan Hukum di Bidang Obat dan Makanan.***

Program penyidikan dan penegakan hukum bertujuan untuk pengembangan, penelusuran dan penegakan kasus pelanggaran di bidang Obat serta membentuk koordinasi operasi dengan instansi terkait. Untuk memenuhi tujuan tersebut maka dilakukanlah kegiatan-kegiatan utama berikut:

***1. Penelusuran kasus pemalsuan, peredaran gelap dan pelanggaran.***

Penelusuran kasus pemalsuan, peredaran gelap dan pelanggaran merupakan kegiatan yang dilakukan untuk memberantas peredaran produk Obat ilegal. Kegiatan ini dilaksanakan merupakan bentuk tindak lanjut dari kegiatan perluasan cakupan pengawasan dimana kemudian dilakukan penelusuran kasus. Tindak lanjut dari dilakukannya penelusuran kasus pemalsuan, peredaran gelap dan pelanggaran ini adalah dilakukan penyidikan dalam bentuk operasi yang melibatkan dinas-dinas pemerintah terkait, baik dalam skala lokal maupun nasional seperti Operasi Gabungan Daerah dan Operasi Gabungan Nasional.

***2. Operasi Gabungan Daerah***

Operasi Gabungan Daerah dilakukan sebagai bentuk penyidikan yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kota Samarinda dengan melibatkan lintas sector terkait seperti Kepolisian, Dinas Kesehatan di daerah, Dinas Perindustrian dan Perdagangan. Bila telah ada indikasi tindakan pelanggaran hokum di bidang Obat dan Makanan serta didapati bukti yang cukup maka tindak lanjut dari kegiatan ini adalah pelimpahan berkas kepada Pengadilan untuk ditangani secara hukum

***3. Operasi Gabungan Nasional***

Operasi Gabungan Nasional dilakukan sebagai bentuk penyidikan yang dilakukan oleh Balai Besar POM di Kota Samarinda dengan melibatkan lintas sector terkait dalam skala nasional. Bila telah ada indikasi tindakan pelanggaran hokum di bidang Obat dan Makanan serta didapati bukti yang cukup maka tindak lanjut dari kegiatan ini adalah pelimpahan berkas kepada Pengadilan untuk ditangani secara hokum.

***Faktor penghambat dan pendukung peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda***

***1. Faktor Penghambat***

Adapun yang menjadi faktor penghambat dalam peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda antara lain adalah kurangnya Sumber Daya Manusia jika dibandingkan dengan ruang lingkup produk dan ruang lingkup wilayah yang diawasi, kurangnya infastruktur khususnya peralatan yang sesuai dengan standar untuk melakukan pengujian dalam bidan Obat, kurangnya pemahaman masyarakat mengenai Obat, rendahnya putusan hakim terhadap pelaku usaha yang melanggar aturan perundang-undangan dan adanya oknum-oknum mafia farmasi yang tidak bertanggungjawab.

## 2. *Faktor Pendukung*

Adapun yang menjadi factor penghambat dalam peranan pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda antara lain adalah talh ada aturan-aturan hokum yang menjadi dasar peranan pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM di Kota Samarinda, adanya laboratorium yang telah terakreditas dan personil pengujian yang berkompeten.

## **PENUTUP**

### ***Kesimpulan***

Berdasarkan hasil penelitian di lapangan ada beberapa kesimpulan yang penulis peroleh, yaitu:

1. Peranan Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapeutik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda.
  - a. Program pengawasan mutu, khasiat dan keamanan Produk Terapeutik/Obat dan PKRT.
    - 1) Pemantapan penyelenggaraan pemeriksaan Produk Terapeutik/Obat telah dilakukan dengan cukup baik oleh Balai Besar POM di Kota Samarinda hal ini terlihat dari meskipun memiliki kekurangan dari segi Sumber Daya Manusia, Balai Besar POM menyusun rencana pelaksanaan termasuk kegiatan pemeriksaan berdasarkan skala prioritas sesuai dengan analisis resiko yang disetujui oleh Badan POM RI. Namun pemeriksaan yang dilakukan masih beresiko menimbulkan peluang bagi oknum-oknum tidak bertanggungjawab dikarenakan sistem tersebut masih belum dapat membuat pemeriksaan dilakukan secara merata dan rutin pada semua Apotek yang ada di Kota Samarinda.
    - 2) Pemantapan sistem *sampling* Produk Terapeutik/Obat telah dilakukan Balai Besar POM di Kota Samarinda dengan cukup baik. Pelaksanaan *sampling* dan pengujian Obat dilakukan sebelum produk mendapat izin edar dan sesudah produk dierdarkan dipasaran. Hal ini bertujuan untuk menjamin produk Obat yang beredar dipasaran tidak mengandung bahan berbahaya. Namun saat ini masih informasi mengenai Obat yang tidak lulus uji hanya sedikit masyarakat yang mengetahui informasi tersebut.
    - 3) Perluasan jangkauan *monitoring* iklan dan label produk sudah dilakukan dengan mengawasi iklan Obat pada media cetak di Samarinda khususnya pada brosur-brosur Obat di Apotek. Sedangkan *monitoring* label dilakukan dengan memeriksa label-label obat pada Apotek apakah sudah memuat informasi sesuai dengan ketentuan yang ada. Kegiatan ini telah berjalan dengan cukup baik dilihat dari sedikitnya kasus pelanggaran yang terjadi terkait iklan dan label produk di Kota Samarinda.
    - 4) Perluasan cakupan pengawasan peredaran Produk Terapeutik dan PKRT termasuk penertiban distribusi Obat Keras pada sarana yang tidak berwenang telah dilakukan Oleh Balai Besar POM sebagai upaya menelusuri adanya pelanggaran secara hukum di bidang Obat untuk

kemudian dapat ditindaklanjuti guna terjaminnya keamanan masyarakat dalam mengkonsumsi Obat yang beredar di pasaran.

- b. Program penyidikan dan penengakan hukum dibidang Obat dan Makanan.
  - 1) Penelusuran kasus pemalsuan, peredaran gelap dan pelanggaran telah dilakukan Oleh Balai Besar POM dengan cukup baik untuk mengumpulkan bukti yang cukup dan sebagai bentuk tindak lanjut pengaduan dan indikasi adanya pelanggaran Obat di bidang hukum.
  - 1) Operasi Gabungan Daerah telah dilakukan dengan cukup baik oleh Balai Besar POM hal ini terlihat dari tidak adanya pelanggaran di bidang Obat sepanjang tahun 2015.
  - 2) Operasi Gabungan Nasional juga telah dilakukan dengan cukup baik oleh Balai Besar Pengawas Obat hal ini terlihat dari tidak adanya pelanggaran hukum di bidang Obat sebagai hasil Operasi Gabungan Nasional di Kota Samarinda sepanjang tahun 2015.
2. Faktor penghambat peranan pengawasan Balai Besar POM dalam penggunaan Produk Terapetik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda yaitu:
  - a. Secara umum hambatan Balai Besar POM di Samarinda antara lain adalah kurangnya Sumber Daya Manusi, infrasktruktur, rendahnya tingkat pemahaman masyarakat mengenai Obat, adanya oknum-oknum yang tidak bertanggungjawab, dan rendahnya sangsi dari hakim atas kasus tindak pidana terkait Obat sehingga belum member dampak efek jera.
  - b. Faktor pendukung peranan pengawasan Balai Besar POM dalam penggunaan Produk Terapetik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda antara lain adalah Laboratorium Pengujian yang sudah terakreditasi, pengadaan perlengkapan Laboratorium guna menunjang proses *sampling* dan pengujian, terpenuhinya Mutu Pengujian pada tahun 2014 dan 2015 yang meliputi kompetensi personil bersertifikat, verifikasi metode analisa dan pemenuhan *timeline* pengujian serta dukungan dari aturan dan sangsi mengenai Obat yang telah di tetapkan.

### **Saran**

Berdasarkan kesimpulan yang diperoleh dalam penelitian ini dan yang telah penulis paparkan diatas, maka diajukan saran-saran sebagai pelengkap penelitian peranan pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam penggunaan Produk Terapetik/Obat pada Apotek di Kota Samarinda sebagai berikut :

1. Diharapkan agar dilakukan penambahan Sumber Daya Manusia mengingat luasnya ruang lingkup pengawasan Balai Besar POM di Kota Samarinda, pengawasan Obat pada Apotek hanya sebagaian dari banyaknya tugas dan fungsi yang harus dilakukan Balai Besar POM dan semakin kompleksnya permasalahan terkait Obat saat ini.
2. Sebaiknya Balai Besar POM di Kota Samarinda memeriksa kembali daftar Apotek mana saja yang telah dilakukan pemeriksaan dan yang belum di lakukan pemeriksaan agar pemeriksaan pada tiap Apotek dilakukan dengan

merata dan juga meminimalisir pelanggaran yang mungkin saja dilakukan oleh Apotek.

3. Akan lebih baik jika Balai Besar POM di Kota Samarinda juga merilis pemberitahuan atau edaran mengenai temuan Obat yang tidak lulus uji juga untuk masyarakat luas.
4. Perlunya pemberian informasi dan sosialisasi yang lebih terkait informasi-informasi penting mengenai Obat termasuk jenis-jenis dan merk Obat palsu dan mengandung bahan berbahaya, mengingatkan minimnya pengetahuan masyarakat akan Obat.
5. Perlu diadakannya perlengkapan laboratorium yang memenuhi standar untuk menjang proses uji *sampling*.
6. Perlu dilakukan penegasan aturan-aturan perundang-undangan hukum pada oknum-oknum mafia farmasi agar hukuman yang diberikan dapat menimbulkan efek jera.

#### **Daftar Pustaka**

- Fahmi, Irham. 2013. Manajemen Kepemimpinan Teori dan Aplikasi. Bandung: Alfabeta.
- Fathoni, Abdurrahmat. 2006. Organisasi dan Manajemen Sumber Daya Manusia. Bandung: Rineka Cipta.
- Fattah. 2009. MANAJEMEN SUMBER DAYA MANUSIA: Konsep, Teori dan Pengembangan dalam Konteks Organisasi Publik. Yogyakarta : Graha Ilmu
- Hasibuan, Malayu S.P. 2014. Organisasi dan Motivasi. Bandung: Bumi Aksaa.
- Hapriyanto. 2014. Pelajaran Kelas X Undang-Undang Kesehatan. Samarinda: SMK Negeri 17 Samarinda.
- Herlambang, Susatyo. 2014. Perilaku Organisasi Cara Muda Mempelajari Perilaku Manusia Dalam Sebuah Organisasi. Yogyakarta: Gosyen Publishing.
- Manulang, M. 2005. Dasar Dasar Manajemen. Yogyakarta: Gajah Mada University Press.
- Miles, Metthew B, A. Michael Huberman and Johnny Saldana. 2014. Qualitative Data Analysis, A Methods Sourcebook, Third Edition. Sage Publications, Inc.
- Moleong, Lexy J. 2009. Metodologi Penelitian Kualitatif. Bandung: Rosdakarya.
- Mukhtar. 2013. Metode Praktis Penelitian Deskriptif Kualitatif. Jakarta: Referensi.
- Narwoko, J. Dwi dan Bagong Suyano. 2011. Sosiologi Teks Pengantar dan Terapan. Jakarta: Kencana.
- Pasolong, Harbani. 2013. Metode Penelitian Administrasi Publik. Bandung. Alfabeta.
- Priansa, Donni Juni dan Agus Farnida. 2013. Manajemen Perkantoran Efektif, Efisien dan Profesional. Bandung: Alfabeta.
- Sitorus, M. 2006. SOSIOLOGI 2. Jakarta: Gelora Aksara.
- Subhki, Akhmad dan Mohammad Jauhar. 2013. Pengantar Teori dan Perilaku Organisasi. Jakarta: Prestasi Pustaka.

Soekanto, Soerjono. 2010. Sosiologi Suatu Pengantar. Jakarta: Rajawali Pers  
Sugiyono. 2014. Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif dan R&D. Bandung: Alfabeta.

Sukidin dan Damai Darmadi. 2011. Aministrasi Publik. Yogyakarta: LaksBang.

Yasin, Mahmuddin. 2013. Membangun Organisasi Berbudaya Studi BUMN. Bandung: Expose.

***Dokumen-dokumen :***

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi Dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 04.1.33.12.11.0993 Tahun 2011 Tentang Kriteria dan Tatacara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan

SK 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/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Perkabadan POM No.HK.00.05.21.3549 Tahun 2009

Report To The Nation Triwulan I Tahun 2015 Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Report To The Nation Triwulan II Tahun 2015 Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

BBPOM. 2014. Laporan Tahunan 2014 Balai Besar POM Di Samarinda. Samarinda.

BBPOM. 2015. Laporan Tahunan 2015 Balai Besar POM Di Samarinda. Samarinda.

***Internet:***

Fernandez, Beatrix Anna Maria. (2013). Studi Penggunaan Antibiotik Tanpa Resep di Kabupaten Manggarai dan Manggarai Barat-NTT. Tersedia: <https://journa.ubaya.ac.id/index.php/jimus/article/viewFile/478/452> (diakses 10 Desember 2015)

Rahim, Firasrudin, Ridwan M, Thaha dan Sudirman Natsir. (2014) Penyalahgunaan Obat Tarmadol dan Somadril Terhadap Perilaku Sex

Peranan Pengawasan Balai Besar POM Pada Apotek (Ledi Arlinda Ompusunggu)

- Beresiko Komunitas Gay Kota Makassar. Tersedia:  
<http://repository.unhas.ac.id/handle/12345678> (diakses 23 November 2015)
- Rahmawati, Hetty Fitria. (2007). Peranan Pengawasan dalam Meningkatkan Kedisiplinan Kerja Pegawai di Kantor Informasi dan Komunikasi Kabupaten Karanganyar. Tersedia:  
<http://core.ac.uk/download/pdf/12350921.pdf> (10 Desember 2015)