

**ANALISIS SISTEM PENGAWASAN BALAI BESAR
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) DALAM
PEREDARAN OBAT-OBATAN JENIS SEDATIF GOLONGAN
G DI KABUPATEN TANGGAMUS**

Oleh:

Dra. Agustuti handayani, MM



**PROGRAM STUDI ILMU ADMINISTRASI PUBLIK
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK
UNIVERSITAS BANDAR LAMPUNG
2019**



**UNIVERSITAS BANDAR LAMPUNG
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK**

Jl. Zainal Abidin Pagar Alam No. 26 Telp. (0721)701979 Bandar Lampung 35142

SURAT TUGAS

NOMOR : 036/U/FISIP-UBL/X/2018

Sesuai dengan program kerja Lembaga Penelitian Pengabdian Masyarakat Universitas Bandar Lampung tahun 2018, maka dengan ini Dekan FISIP Universitas Bandar Lampung menugaskan kepada :

Nama : Dra. Agustuti Handayani, MM
Jabatan Akademik : Lektor
Pekerjaan : Dosen tetap FISIP Universitas Bandar Lampung
Alamat : Jln. Kelud I No.168 Perumnas Way Halim Kota Bandar Lampung

Untuk mengadakan Kegiatan Penelitian pada Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Kabupaten Tanggamus dengan Judul

"Analisis Sistem Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BBPOM) Dalam Peredaran obat-obat Jenis Sedatif Golongan G Di Kabupaten Tanggamus"

Demikian surat tugas ini agar dapat dilaksanakan dengan baik serta penuh tanggung jawab.

Ditetapkan di : Bandar Lampung

Pada Tanggal : 02 Oktober 2018


Dekan FISIP-UBL
UBL
SOLUTION FOR PRESENT AND FUTURE
Dr. Yadi Lustiadi, M.Si

HALAMAN PENGESAHAN

1. a. Judul Kegiatan : Penelitian Analisis Sistem Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (BBPOM) Dalam Peredaran obat-obat Jenis Sedatif Golongan G Di Kabupaten Tanggamus
 b. Bidang Ilmu : Ilmu Administrasi
2. Ketua Penyuluhan :
 a. Nama Lengkap : Dra. Agustuti handayani, MM
 b. Jenis Kelamin : Perempuan
 c. Pangkat/Gol/NIP : III/c
 d. Jabatan Fungsional : Lektor
 e. Fakultas/Prodi : Ilmu Sosial dan Ilmu Politik/ Ilmu Administrasi Publik
 f. Perguruan Tinggi : Universitas Bandar Lampung
 g. Bidang Keahlian : Ilmu Administrasi
 h. Waktu Penelitian : Oktober 2018 s/d Januari 2019.
3. Lokasi Penelitian : Kabupaten Tanggamus
 4. Biaya Kegiatan : Rp. 8.000.000.-
 5. Sumber Dana : Mandiri

Bandar Lampung, 04 Februari 2019

Mengetahui :

Dekan

 Dr. IYadi Lustiadi, MSi

Pelaksana

 Dra. Agustuti Handayani, MM

Mengetahui,
 Lembaga Penelitian dan Pengabdian pada Masyarakat (LPPM) UBL

Ketua

 LPPM

DR. Hendri Dunan, MM

**LEMBAR PERNYATAAN PENGESAHAN
HASIL VALIDASI KARYA ILMIAH**

Yang bertandatangan di bawah ini Pimpinan Perguruan Tinggi Universitas Bandar Lampung menyatakan dengan sebenarnya bahwa **karya ilmiah** yang diajukan sebagai bahan penilaian penetapan angka kredit dalam sertifikasi dosen atas nama :

N a m a	:Dra. Agustuti Handayani, M.M
NIDN	: 0222086701
Tempat, tanggal lahir	:Tanjung Karang 22Agustus 1967
Pangkat, golongan ruang, TMT	: III C
Jabatan TMT	: Lektor
Bidang Ilmu / Mata Kuliah	: Administrasi Negara
Jurusan / Program Studi	: Ilmu Adm. Negara
Unit Kerja	: FISIP - Universitas Bandar Lampung

Telah diperiksa dan divalidasi dengan baik, dan kami turut bertanggung jawab bahwa **karya Ilmiah** tersebut telah memenuhi syarat kaidah ilmiah, norma akademik, dan norma hukum, sesuai dengan Peraturan Menteri Pendidikan Nasional Nomor 17 Tahun 2010 tentang Pencegahan dan Penanggulangan Plagiat di PerguruanTinggi.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Bandar Lampung 31 Januari 2019
Validasi : 31 Januari 2019
Pimpinan PTS
a.n. Rektor UBL
Wakil I Bidang Akademik



DR. Ir. Hery Riyanto, M.T



UNIVERSITAS BANDAR LAMPUNG
LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN PADA MASYARAKAT
(LPPM)
 Jl. Z.A. Pagar Alam No : 26 Labuhan Ratu, Bandar Lampung Tilp: 701979
 E-mail : lppm@ubl.ac.id

SURAT KETERANGAN

Nomor : 010 / S.Ket / LPPM-UBL / II / 2019

Kepala Lembaga Penelitian dan Pengabdian pada Masyarakat (LPPM) Universitas Bandar Lampung dengan ini menerangkan bahwa :

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Nama | : Dra. Agustuti Handayani MM |
| 2. NIDN | : 0222086701 |
| 3. Tempat, tanggal lahir | : Tanjung Karang, 22 Agustus 1967 |
| 4. Pangkat, golongan ruang, TMT | : III/c |
| 5. Jabatan | : Lektor |
| 6. Bidang Ilmu | : Ilmu Administrasi |
| 7. Jurusan / Program Studi | : Ilmu Administrasi Publik |
| 8. Unit Kerja | : FISIPOL Universitas Bandar Lampung |

Telah melaksanakan Penelitian dengan judul

:”Analisis Sistem Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dalam Peredaran obat-obat jenis Sedatif Golongan G di kabupaten Tanggamus”.

Demikian surat keterangan ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Bandar Lampung, 01 Februari 2019

Kepala LPPM-UBL *al*

Dr. Hendri Dunan, SE., M.M

Tembusan:

1. Rektor UBL (sebagai laporan)
2. Yang bersangkutan
3. Arsip

RINGKASAN

Analisis Sistem Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Peredaran Obat-obatan Jenis Sedatif Golongan G di Kabupaten Tanggamus.

Oleh :

Dra. Agustuti handayani, MM

Pengawasan Obat-obatan perlu dilakukan oleh pemerintah Daerah dan dilaksanakan dengan baik sehingga dapat menjamin mutu dari obat tersebut untuk keselamatan masyarakat. Namun demikian masih terdapat masalah dalam pengawasan peredaran obat-obatan jenis Sedatif Golongan G, sehingga masih ada obat-obatan yang berbahaya dan palsu yang beredar dimasyarakat. Tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui dan menganalisa pengawasan obat-obatan jenis sedatif Golongan G yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Provinsi Lampung, mengingat masih banyak ditemukannya produk obat dan makanan berbahaya yang beredar dimasyarakat. Metode yang digunakan dalam penelitian ini yaitu metode penelitian kualitatif dengan teknik kualitatif deskriptif. Hasil penelitian ini yaitu bahwa pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM belum optimal, dikarenakan terdapat aspek-aspek yang menghambat yaitu jumlah sumber daya manusia yang dimiliki oleh Balai Besar POM kurang memadai, luasnya wilayah cakupan kerja Balai Besar POM, kurang meratanya sosialisasi informasi mengenai obat-obatan keras jenis sedatif. Adapun saran yang diberikan adalah melakukan rekomendasi pengajuan penambahan pegawai pada biro kepegawaian BPOM pusat, melakukan sosialisasi secara langsung kepada masyarakat kabupaten.

Kata Kunci: Pengawasan, Peredaran, Obat Golongan G jenis sedatif.

PRAKATA

Bismillahirrohmanirohim

Assalamu'alaikum warahmatullahi wabarakatuh. Puji syukur kehadirat Allah Subhanahu wa ta'ala, alhamdulillah, peneliti panjatkan kepada Allah SWT yang telah memberikan nikmat umur, kesehatan, rezeki, pintu rahmat dan wawasan yang luas sehingga dapat menyelesaikan penelitian ini .Tak lupa peneliti menghanturkan salam dan shalawat kepada Rasulullah SAW sebagai junjungan dan suri teladan seluruh umat manusia di dunia. Semoga kita mendapat syafa'at-Nya di yaumul akhir kelak, Amin.

Penyelesaian penelitian ini dapat terselesaikan dengan adanya bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada :

1. Bapak Dr. Ir. Hi. M. Yusuf Sulfarano Barusman, M. BA. Sebagai Rektor Universitas Bandar Lampung
2. Bapak Dr.Yadi Lustiadi Msi. Sebagai Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Bandar Lampung
3. Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kabupaten Tanggamus Provinsi Lampung dan seluruh staf yang sudah banyak membantu selama penelitian

Bandar Lampung, 2019

DAFTAR ISI

Halaman Sampul	i
Halaman Pengesahan	ii
Halaman Ringkasan	iii
Halaman Prakata	iv
Halaman Daftar Isi	v
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang.....	1
2.1 Rumusan Masalah.....	4
3.1 Tujuan Penelitian	5
4.1 Kegunaan Penelitian	5
BAB II LANDASAN TEORI DAN KERANGKA FIKIR	
2.1 Teori Pengawasan	6
2.1.1 Konsep Pengawasan	6
2.1.2 Jenis Pelaksanaan Pengawasan	8
2.1.3 Sistem Pengawasan	10
2.1.4 Syarat-syarat Pengawasan	13
2.1.5 Manfaat Pengawasan.....	14
2.1.6 Tahap-tahap Proses Pengawasan.....	14
2.1.7 Proses Pengawasan Balai Besar POM	18
2.1.8 Obat Keras Golongan G	19
a. Definisi Obat Keras	20
b. Logo obat Keras	23
c. Yang termasuk obat daftar G.....	24
d. Daftar Obat Jenis Sedatif.....	26
2.2 Penelitian Terdahulu	28
2.3 Kerangka Pemikiran	29
BAB III METODE PENELITIAN	
3.1 Desain Penelitian	31
3.2 Fokus Penelitian.....	31
3.3 Subyek penelitian.....	32
3.4 Informan Penelitian.....	32
3.5 Teknik Pengumpulan Data.....	33
3.6 Sumber Data.....	34
3.7 Analisis Data	35

3.8 Teknik Keabsahan Data	36
3.9 Lokasi Penelitian.....	38

BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

4.1 Gambaran Umum Balai Besar POM	39
4.1.1 Visi, Misi, dan Tujuan BBPOM Bandar Lampung.....	40
4.1.2 Budaya Organisasi.....	42
4.1.3 Tugas Pokok dan Fungsi	43
4.1.4 Struktur Organisasi dan Uraian Tugas	44
4.1.5 Sumber Daya Manusia	46
4.2 Analisis Sistem Pengawasan Balai Besar POM di Bandar Lampung	47
A. Analisis Sistem Pengawasan Tahap 1: Penetapan standar.....	48
B. Analisis Sistem Pengawasan tahap 2: Mengevaluasi Kinerja.....	57
C. Analisis Sistem Pengawasan Tahap 3: Memperbaiki Penyimpangan	65
4.3 Aspek- aspek Penghambat Balai Besar POM dalam peredaran Obat-obatan.....	71

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan	73
5.2 Saran	73

DAFTAR PUSTAKA

DAFTAR LAMPIRAN

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Penelitian

Obat merupakan salah satu unsur penting dalam pelayanan kesehatan. Diawali dari pencegahan, diagnosa, pengobatan dan pemulihan, obat menjadi salah satu komponen pokok yang harus selalu tersedia dan tidak tergantung pada pelayanan kesehatan. Namun di sisi lain, obat dapat merugikan kesehatan bila tidak memenuhi persyaratan, bila digunakan secara tidak tepat atau bila disalahgunakan. Ketepatan penggunaan obat ditandai dengan Penggunaan Obat secara Rasional (POR) atau *Rational Use of Medicane (RUM)*, Oleh karena itu Ketepatan penggunaan ini menjadi aspek penting dalam penggunaan obat karena ketidaktepatan pengguna obat dapat menyebabkan banyak kerugian, baik itu kerugian dari sisi finansial maupun kerugian bagi kesehatan.

World Healt Organization (WHO) menjelaskan bahwa definisi Penggunaan Obat Rasional adalah apabila pasien menerima pengobatan sesuai dengan kebutuhan klinisnya, dalam dosis yang sesuai dengan kebutuhan, dalam periode waktu yang sesuai dan dengan biaya yang terjangkau oleh dirinya. Masyarakat harus dilindungi dari penggunaan obat yang salah dan penyalahgunaan obat, selain itu untuk meningkatkan keamanan dan pengamanan distribusinya, pemerintah melakukan penggolongan obat menjadi beberapa golongan, yaitu: obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, psikotropika dan narkotika serta obat wajib apotek (OWA).

Penggunaan obat yang tidak tepat dari obat golongan tersebut memiliki resiko yang cukup tinggi bagi kesehatan sesuai dengan asal katanya yang berarti berbahaya. Atas resiko tersebut maka undang-undang memberikan batasan-batasan terhadap peredaran obat tersebut. Seperti halnya obat keras atau biasa disebut obat Golongan G, obat keras hanya diperoleh di sarana-sarana kesehatan tertentu salah satunya seperti apotek, penyerahannya pun hanya boleh dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berwenang yaitu Apoteker, dan Apoteker di apotek hanya dapat mengeluarkan obat keras berdasarkan permintaan resep dokter. Sesuai dengan Kepmenkes Nomor. 374 Tahun 1990 tentang Obat Wajib Apotek penyerahannya harus tetap berdasarkan resep.

Akan tetapi saat ini terjadi fenomena penyimpangan dari peredaran obat keras dimasyarakat. Apotek sebagai salah satu sarana pelayanan obat keras secara legal diduga banyak melakukan penyimpangan dalam pemberian obat keras tanpa dasar resep dokter. Selain itu fenomena penyimpangan peredaran obat Golongan G terjadi di Kabupaten Tanggamus, dimana telah terjadi peredaran obat keras yaitu obat atau pill Mercy yang diduga mirip dengan pill Pcc, yang diunggah oleh Bapak Iptu Anton selaku Kasatresnarkoba Kabupaten Tanggamus di Media Sosial maupun di media cetak. Keadaan tersebut menggambarkan betapa pentingnya pengawasan terhadap produk obat secara jelas, tepat dan dapat diketahui oleh seluruh lapisan masyarakat. Pengawasan pada dasarnya diarahkan sepenuhnya untuk menghindari kemungkinan penyelewengan dan penyimpangan, sehingga pelaksanaan pengawasan berkolerasi dengan kejadian penyimpangan. Pengawasan yang baik dapat meminimalkan terjadinya penyimpangan dan ketika telah terjadi

penyimpangan, pengawasan yang baik harus dapat mendeteksi sejauh mana penyimpangan itu terjadi dan sebab-sebab terjadinya penyimpangan tersebut.

Dalam hal pengawasan obat, Negara telah menunjuk Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen yang dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Serta dengan diterapkannya otonomi daerah, BPOM membentuk suatu balai besar POM disetiap Provinsi untuk melakukan pengawasan obat dan makanan baik di Kota maupun di Kabupaten setempat, salah satunya yaitu Balai Besar POM di Provinsi Lampung. Dalam pelaksanaan pengawasan Balai Besar POM melakukan pengawasan melalui 2 (dua) tahap yaitu pengawasan *Pre Market* dan *Post Market*.

Pengawasan produk obat dimaksudkan untuk menjaga kualitas dan kuantitas produk obat agar dapat dipercaya oleh masyarakat Indonesia. Untuk keperluan itu perlu adanya pedoman dan aturan melaksanakan kegiatan tersebut yaitu perlu adanya pengawasan terlebih dahulu terhadap produk obat dan makanan dari Menteri Kesehatan melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan Provinsi yang tercantum dalam keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang promosi obat Nomor HK.00.00.3.02706 Tahun 2002.

Fenomena penyimpangan peredaran obat keras dalam bentuk pelayanan obat keras tanpa resep diapotik ini tidak lepas dari keterlibatan masyarakat itu sendiri. Kecenderungan masyarakat yang ingin melakukan pengobatan sendiri (swamedikasi) mendorong maraknya fenomena penyimpangan ini. Kurangnya pengetahuan, edukasi dan informasi dalam pengobatan sendiri justru dapat

menjerumuskan masyarakat kedalam penggunaan obat yang salah sehingga terjadi efek-efek buruk yang tak diinginkan. Oleh karena itu Badan POM sebagai lini depan dalam mengawal, mengawasi peredaran obat-obat tersebut harus bekerja cepat dan taktis sehingga penegakan peraturan berjalan dengan baik, seiring perkembangan waktu dan kemajuan interaksi sosial masyarakat. Agar pengawasan produk obat sesuai dengan apa yang diharapkan, khususnya di Provinsi Lampung, maka diperlukan suatu alat pengendali atau kontrol dari suatu lembaga yang menanganinya. Salah satu alat kontrol tersebut adalah pengawasan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Provinsi Lampung.

Berdasarkan latar belakang masalah yang dikemukakan tersebut, maka peneliti melakukan pengkajian dengan judul “ **Analisis Sistem Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam Peredaran Obat-obatan Jenis Sedatif Golongan G di Kabupaten Tanggamus**”.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut, maka rumusan masalah dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana Sistem Pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan dalam Peredaran Obat-obatan Jenis Sedatif Golongan G di Kabupaten Tanggamus?
2. Aspek apa saja yang menjadi penghambat dalam pengawasan produk obat-obatan jenis sedatif Golongan G di Kabupaten Tanggamus?

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun Tujuan penelitian dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. untuk mengetahui Pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam melakukan pengawasan peredaran Obat-obatan Jenis Sedatif Golongan G di Kabupaten Tanggamus.
2. Untuk mengetahui Aspek-aspek yang penghambat dalam pengawasan produk obat-obatan jenis Sedatif Golongan G di Kabupaten Tanggamus.

1.4 Kegunaan Penelitian

1. Secara Teoritis
 - a Untuk mendukung teori-teori yang sudah ada sehubungan dengan masalah yang dibahas yaitu mengenai peranan pengawasan.
 - b Dapat digunakan sebagai bahan acuan dan pertimbangan dari berbagai pihak dalam rangka pengambilan keputusan dan penentuan kebijakan yang berhubungan dengan aktivitas pengawasan.
2. Secara Praktis
 - a. Memberikan masukan dan sumbangan pemikiran kepada pihak yang bersangkutan dan terkait dalam upaya meningkatkan pengawasan obat-obatan golongan G.
 - b. Sebagai dasar acuan dalam melaksanakan penelitian sejenis secara mendalam.

BAB II

KAJIAN TEORI, DAN KERANGKA PEMIKIRAN

2.1. Konsep Pengawasan

Pengawasan merupakan fungsi manajerial yang keempat setelah perencanaan, pengorganisasian, dan pengarahan. Sebagai salah satu fungsi manajemen, mekanisme pengawasan di dalam suatu organisasi memang mutlak diperlukan. Pelaksanaan suatu rencana atau program tanpa diiringi dengan suatu sistem pengawasan yang baik dan berkesinambungan, jelas akan mengakibatkan lambatnya atau bahkan tidak tercapainya sasaran dan tujuan yang telah ditentukan.

Istilah pengawasan dalam bahasa Inggris disebut *controlling*, oleh Dale dikatakan bahwa: “... *the modern concept of control ... provides a historical record of what has happened ... and provides data to enable the ... executive ... to take corrective steps ...*”. Hal ini berarti bahwa pengawasan tidak hanya melihat sesuatu dengan seksama dan melaporkan hasil kegiatan mengawasi, tetapi juga mengandung arti memperbaiki dan meluruskan sehingga mencapai tujuan yang sesuai dengan apa yang direncanakan. Pengawasan juga didefinisikan sebagai usaha sistematis oleh manajemen bisnis untuk membandingkan kinerja standar, rencana atau tujuan yang telah ditentukan terlebih dahulu untuk menentukan apakah kinerja sejalan dengan standar tersebut dan mengambil tindakan penyembuhan yang diperlukan untuk melihat bahwa sumber daya manusia yang digunakan dengan seefektif dan seefisien mungkin dalam mencapai tujuan,

Menurut Admosudirdjo mengatakan bahwa pada pokoknya controlling atau pengawasan adalah keseluruhan daripada kegiatan yang membandingkan atau mengukur apa yang sedang atau sudah dilaksanakan dengan kriteria, norma-norma, standar, atau rencana-rencana yang telah ditetapkan sebelumnya.

George R. Terry mengartikan pengawasan sebagai mendeterminasi semua kegiatan yang telah dilaksanakan, maksudnya mengevaluasi prestasi kerja dan apabila perlu menerapkan tindakan-tindakan korektif sehingga hasil pekerjaan sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan.

Robbin menyatakan bahwa pengawasan adalah suatu proses aktivitas yang sangat mendasar sehingga membutuhkan seorang manajer untuk menjalankan tugas dan pekerjaan organisasi.

Dale menyatakan bahwa pengawasan tidak hanya melihat sesuatu dengan seksama dan melaporkan hasil kegiatan mengawasi, tetapi juga mengandung arti memperbaiki dan meluruskannya sehingga mencapai tujuan yang sesuai dengan apa yang direncanakan.

Siagian (2015: 156) menyebutkan bahwa pengawasan adalah proses pengamatan dari pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan yang sedang dilakukan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan sebelumnya.

Dalam hal ini pengawasan dapat diartikan sebagai suatu proses untuk menetapkan yang sudah dilaksanakan, menilainya dan mengoreksi bila perlu dengan maksud supaya pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan rencana semula.

Dengan begitu proses pengawasan bertujuan untuk mengetahui kelemahan-kelemahan serta kesulitan-kesulitan yang dihadapi dalam pelaksanaan rencana dan berdasarkan kelemahan dan kesulitan yang telah diketahui tersebut diambil tindakan untuk memperbaiki pada waktu itu atau waktu-waktu yang akan datang.

Berdasarkan definisi diatas, pengawasan merupakan suatu usaha sistematis untuk menetapkan standar pelaksanaan tujuan dengan tujuan perencanaan, merancang sistem informasi umpan balik, membandingkan kegiatan nyata dengan standar yang telah ditetapkan sebelumnya, menentukan dan mengukur penyimpangan serta mengambil tindakan koreksi. Dalam hal ini pengawasan bisa menjadi fungsi pengendalian bagi manajemen untuk memastikan bahwa rencana-rencana yang telah mereka tetapkan dapat berjalan secara mulus dan lancar sehingga organisasi bisa mencapai setiap sasaran yang telah ditetapkannya.

2.11. Jenis Pelaksanaan Pengawasan

Pada dasarnya beberapa jenis pengawasan yang dapat dilakukan, yaitu:

1. Pengawasan Intern dan Ekstern

Pengawasan intern adalah pengawasan yang dilakukan oleh orang atau badan yang ada didalam lingkungan unit organisasi yang bersangkutan. Pengawasan dalam bentuk ini dapat dilakukan dengan cara pengawasan atasan langsung atau pengawasan melekat (*built in control*) atau pengawasan yang dilakukan secara rutin. Sedangkan pengawasan ekstern adalah pemeriksaan yang dilakukan oleh unit pengawasan yang berada di luar unit organisasi yang diawasi.

2. Pengawasan preventif dan Represif

Pengawasan preventif lebih dimaksudkan sebagai pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan sebelum kegiatan itu dilaksanakan, sehingga dapat mencegah terjadinya penyimpangan. Pengawasan ini dilakukan oleh pemerintah dengan maksud untuk menghindari adanya penyimpangan pelaksanaan keuangan negara yang akan membebankan dan merugikan negara lebih besar. Di sisi lain, pengawasan ini juga dimaksudkan agar sistem pelaksanaan anggaran dapat berjalan sebagaimana yang dikehendaki agar sistem pelaksanaan anggaran dapat berjalan sebagaimana yang dikehendaki. Pengawasan preventif akan lebih bermanfaat dan bermakna jika dilakukan oleh atasan langsung, sehingga penyimpangan yang kemungkinan dilakukan akan terdeteksi lebih awal. Di sisi lain, pengawasan represif adalah pengawasan yang dilakukan terhadap suatu kegiatan itu dilakukan, pengawasan model ini lazimnya dilakukan pada akhir tahun anggaran yang telah ditentukan kemudian disampaikan laporannya. Setelah itu, dilakukan pemeriksaan dan pengawasannya untuk mengetahui kemungkinan terjadi penyimpangan.

3. Pengawasan Aktif dan Pasif

Pengawasan dekat (aktif) dilakukan sebagai bentuk pengawasan yang dilaksanakan di tempat kegiatan yang bersangkutan. Hal ini berbeda dengan pengawasan jauh (pasif) yang melakukan pengawasan yang melalui penelitian dan pengujian terhadap surat-surat pertanggung jawaban yang disertai dengan bukti-bukti penerimaan dan pengeluaran. Di sisi lain, pengawasan berdasarkan pemeriksaan kebenaran formal menurut hak (*rechmatigheid*) adalah pemeriksaan

terhadap pengeluaran apakah telah sesuai dengan peraturan, tidak kadaluwarsa, dan hak itu terbukti kebenarannya. Sementara, hak berdasarkan pemeriksaan kebenaran materi mengenai maksud tujuan pengeluaran (*doelmatigheid*) adalah pemeriksaan terhadap pengeluaran apakah telah memnuhi prinsip ekonomi, yaitu pengeluaran tersebut diperlukan dan beban biaya yang serendah mungkin.

Pelaksanaan Pengawasan menurut Schermerhorn (2001) dapat dibagi dalam empat jenis, yaitu:

1. Pengawasan *Feedforward* (pengawasan umpan didepan).
2. Pengawasan *Concurrent* (pengawasan bersamaan).
3. Pengawasan *Feedback* (pengawasan umpan balik)
4. Pengawasan *internal-external*.

Berdasarkan jenis pengawasan diatas dapat diketahui bahwa pengawasan merupakan pemandu bagi jalannya suatu kegiatan agar sesuai dengan tujuan yang telah ditetapkan sebelumnya, kegiatan akan berjalan dengan sempurna bila pengawasan yang dilakukan dari awal kegiatan, hingga proses kegiatan sampai akhir kegiatan tersebut dilakukan.

2.1.2 Sistem Pengawasan

Sistem pengawasan yang efektif harus memenuhi beberapa prinsip pengawasan yaitu adanya rencana tertentu dan adanya pemberian instruksi serta wewenang-wewenang kepada bawahan. Rencana merupakan standar atau alat pengukur pekerjaan yang dilaksanakan oleh bawahan. Rencana tersebut menjadi petunjuk apakah sesuatu pelaksanaan pekerjaan berhasil atau tidak. Pemberian

instruksi dan wewenang dilakukan agar sistem pengawasan itu memang benar-benar dilaksanakan secara efektif.

Wewenang dan instruksi yang jelas harus dapat diberikan kepada bawahan, karena berdasarkan itulah dapat diketahui apakah bawahan sudah menjalankan tugas-tugasnya dengan baik atas dasar instruksi yang diberikan kepada bawahan maka dapat diawasi pekerjaan seorang bawahan. Sistem pengawasan akan efektif bilamana sistem pengawasan itu memenuhi prinsip fleksibilitas.

Ini berarti bahwa sistem pengawasan itu tetap dapat dipergunakan meskipun terjadi perubahan terhadap rencana yang diluar dugaan. Menurut Manullang (2002: 173), mengemukakan bahwa terdapat dua pokok prinsip pengawasan. Yang pertama, merupakan standar atau alat pengukur daripada pekerjaan yang dilaksanakan oleh bawahan. Prinsip yang kedua, merupakan wewenang dan instruksi-instruksi yang jelas harus dapat diberikan kepada bawahan karena berdasarkan itulah dapat diketahui apakah bawahan sudah menjalankan tugas-tugasnya dengan baik. Setelah kedua prinsip pokok diatas, maka suatu sistem pengawasan haruslah mengandung prinsip-prinsip yang dikemukakan oleh Manullang (2003: 173), sebagai berikut:

1. Dapat merefleksi sifat-sifat dan kebutuhan-kebutuhan dari kegiatan-kegiatan yang harus diawasi.
2. Dapat dengan segera melaporkan penyimpangan.
3. Fleksibel.
4. Dapat merefleksi pola organisasi.

5. Ekonomis
6. Dapat dimengerti.
7. Dapat menjamin diadakannya tindakan korektif.

Setiap kegiatan membutuhkan sistem pengawasan yang berbeda sesuai dengan karakteristik kegiatan tersebut. Pengawasan pembelajaran tentunya berbeda dengan pengawasan ketatausahaan. Suatu sistem pengawasan yang efektif harus dapat segera melaporkan penyimpangan-penyimpangan sehingga berdasarkan penyimpangan-penyimpangan itu dapat diambil tindakan untuk pelaksanaan selanjutnya agar pelaksanaan keseluruhan benar-benar dapat sesuai atau mendekati apa yang direncanakan sebelumnya. Suatu sistem pengawasan dapat dikatakan efektif apabila sistem pengawasan tersebut memenuhi prinsip fleksibilitas. Artinya sistem pengawasan tersebut tetap dapat dipergunakan, meskipun terjadi perubahan-perubahan terhadap rencana di luar dugaan.

Titik berat pengawasan adalah berkisar pada manusia, karena manusia lah yang melakukan kegiatan-kegiatan dalam suatu organisasi. Orang-orang dalam organisasi, kegiatan-kegiatan atau tugas-tugasnya sudah tergambar dalam organisasi, maka sistem pengawasan harus dapat memenuhi prinsip-prinsip dalam merefleksikan pola organisasi. Sifat ekonomis dalam proses pengawasan juga sangat diperlukan. Tidak seharusnya membuat sistem pengawasan yang mahal, apabila tujuan pengawasan dapat diwujudkan melalui sistem pengawasan yang murah.

Siapapun yang mengawasi kegiatan-kegiatan, haruslah memahami dan menguasai sistem pengawasan yang dianut dalam suatu organisasi. Tanpa memahami sistem pengawasan, maka pelaksanaan pengawasan tidak dapat efektif. Akhirnya suatu sistem pengawasan barulah dapat dikatakan efektif, apabila dapat melaporkan kegiatan yang salah, dimana kesalahan itu terjadi dan siapa yang bertanggung jawab atas kesalahan tersebut. Ini sesuai dengan salah satu tujuan pengawasan, yaitu untuk mengetahui kesalahan-kesalahan serta kesulitan-kesulitan yang dihadapi dalam pelaksanaan suatu kegiatan.

2.1.3 Syarat-Syarat Pengawasan

Adapun syarat-syarat dari pengawasan tersebut adalah sebagai berikut:

1. Pengawasan harus mendukung sifat dan kebutuhan kegiatan.
2. Pengawasan harus melaporkan setiap penyimpangan yang terjadi.
3. Pengawasan harus mempunyai pandangan kedepan.
4. Pengawasan harus objektif, teliti, dan sesuai dengan standar.
5. Pengawasan harus luwes dan fleksibel.
6. Pengawasan harus serasi dengan pola organisasi.
7. Pengawasan harus ekonomis.
8. Pengawasan harus mudah dimengerti.
9. Pengawasan harus diikuti dengan perbaikan atau koreksi.

2.1.4 Manfaat Pengawasan

Adapun manfaat pengawasan menurut Prajudi Admosudirdjo diantaranya adalah sebagai berikut:

1. Untuk memberikan ruang reguler bagi supervisi.
2. Untuk mengembangkan pemahaman dan keterampilan dalam bekerja.
3. Untuk menerima informasi dan perspektif lain mengenai pekerjaan seseorang.
4. Untuk menjadi dukungan, baik segi pribadi ataupun pekerjaan.
5. Untuk memastikan bahwa sebagai pribadi dan sebagai orang pekrja tidak ditinggalkan tidak perlu membawa kesulitan, masalah dan proyeksi saja.
6. Untuk memiliki ruang guna mengeksplorasi dan mengekspresikan distress, restimulation pribadi, transferensi yang mungkin dibawa oleh pekerjaan.
7. Untuk merencanakan dan memanfaatkan sumberdaya pribadi dan profesional yang lebih baik.
8. Untuk menjadi pro-aktif buka re-aktif.
9. Untuk memastikan kualitas pekerjaan.

2.1.5 Proses dan Tahap-Tahap Pengawasan

Proses pengawasan merupakan hal penting dalam menjalankan kegiatan pelayanan publik. Fungsi pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah merupakan wujud dari pelaksanaan fungsi administrasi dari pemerintah terhadap masyarakat, serta mewujudkan peningkatan efektivitas, efesiensi, rasionalitas, dan keterlibatan dalam pencapaian tujuan dan pelaksanaan tugas pelayanan publik.

Menurut Admosudirdjo (2015:65), ada 5 tahap-tahap dalam melakukan sebuah proses pengawasan yaitu :

1. Tahap Penetapan Standar

Tujuan nya adalah sebagai sasaran, kuota, dan target pelaksanaan kegiatan yang digunakan sebagai patokan dalam pengambilan keputusan.

2. Tahap Penentuan Pengukuran Pelaksanaan Kegiatan

Digunakan sebagai dasar atas pelaksanaan kegiatan yang dilakukan secara tepat.

3. Tahap Pengukur Pelaksanaan Kegiatan.

Beberapa proses yang berulang-ulang dan kontinu, yang berupa pengamatan, laporan, metode, pengujian, dan sampel.

4. Tahap Perbandingan Pelaksanaan dengan Standar dan Analisa Penyimpangan.

Digunakan untuk mengetahui penyebab akan terjadinya suatu penyimpangan dan menganalisisnya, juga digunakan sebagai alat pengambilan keputusan.

5. Tahap Pengambilan Tindakan Koreksi.

Bila diketahui dalam pelaksanaannya terjadi penyimpangan, dimana perlu ada perbaikan dalam pelaksanaan.

Menurut Donnelly *et al.* Mengelompokan pengawasan meliputi tiga tipe pengawasan yaitu:

1. pengawasan pendahuluan (*preliminary control*)

Pengawasan pendahulu (*preliminary control*). Dirancang untuk mengantisipasi penyimpangan standar dan memungkinkan koreksi dibuat sebelum kegiatan terselesaikan.

2. Pengawasan *Concurrent* (*Concurrent control*).

pengawasan yang memastikan apakah layanan publik sudah sesuai dengan standar yang ditetapkan dan memenuhi harapan masyarakat selama pelayanan dilakukan dalam jangka waktu tertentu.

3. Pengawasan umpan balik (*feedback control, Post Controls*),

yaitu mengukur hasil suatu kegiatan yang telah dilaksanakan, guna mengukur penyimpangan yang mungkin terjadi atau tidak sesuai yang telah dilakukan. Pengawasan diharapkan akan menghasilkan rekomendasi, mempertahankan, memperbaiki, meningkatkan kualitas layanan.

Sehubungan dengan hal tersebut, Maman Ukas (2004:162) menyebutkan tiga unsur pokok atau tahapan yang selalu terdapat dalam proses pengawasan, yaitu:

1. Ukuran yang menyajikan bentuk-bentuk yang diminta
2. Perbandingan antara hasil yang nyata dengan ukuran tersebut.
3. Kegiatan mengadakan koreksi.

Menurut Kadarman dalam Zaenal Mukarom(2015:162), langkah-langkah proses pengawasan yaitu sebagai berikut:

1. Menetapkan Standar, karena perencanaan merupakan tolak ukur untuk merancang pengawasan, secara logis hal ini berarti bahwa langkah pertama dalam proses pengawasan adalah menyusun rencana. Perencanaan yang dimaksud adalah menetapkan standar.
2. Mengukur kinerja atau mengevaluasi kinerja yang dicapai terhadap standar yang telah ditentukan.
3. Memperbaiki penyimpangan, proses pengawasan tidak lengkap jika tidak ada tindakan perbaikan terhadap penyimpangan-penyimpangan yang terjadi.

2.1.6 Proses pengawasan Balai Besar POM

Dalam melakukan pengawasan Balai Besar POM Bandar Lampung menerapkan 2 tahap proses pengawasan, yaitu pengawasan *Pre-Market* dan pengawasan *Post-Market*.

1. Pengawasan *Pre Market*

Pengawasan *Pre- Market* adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk beredar di pasaran, anatar lain dengan melakukan standarisasi, pembinaan dan audit cara pembuatan obat yang baik (CDOB) serta penilaian dan pengujian atas mutu keamanan sebelum produk diedarkan.

2. Pengawasan *Post Market*

Pengawasan *Post- Market* yaitu merupakan pengawasan yang dilakukan saat obat beredar dipasaran, adapun bentuk pengawasan *post- market* yaitu: pengawasan produksi dan distribusi, pemeriksaan sampling, pengawasan iklan, dan *public warning*.

2.1.7.Obat Keras Golongan G

Obat adalah bahan atau panduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi (Undang-Undang Kesehatan No. 23 tahun 1992).

Sesuai Kep. MenKes RI No. 193/Kab/B.VII/71 adalah:“Obat ialah suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewandan untuk memperelok atau memperindah badan atau bagian badan manusia’. Dan Permenkes . No 917/MENKES/PER/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi. yang dimaksud dengan golongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi yang terdiri dari obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek (obat keras yang dapat diperoleh tanpa resep dokter diapotek, diserahkan oleh apoteker), obat keras, psikotropika dan narkotika. Untuk obat yang dapat diperoleh tanpa resep dokter maka pada kemasan dan etiketnya tertera tanda khusus.

Dalam pelayanan kesehatan, obat merupakan komponen yang penting karena diperlukan dalam sebagian besar upaya kesehatan.

Definisi obat menurut PerMenkes/1010/MenKes/Per/XI/2008 :

1. 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 diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan.

Definisi obat menurut UU no. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan :

2. Obat adalah bahan atau panduan 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.

Dari penjelasan tersebut dapat diketahui pengertian obat adalah semua bahan tunggal/campuran yang dipergunakan oleh semua makhluk hidup untuk bagian dalam dan luar tubuh guna mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit.

A. Definisi Obat Keras

Sesuai peraturan yang mendasari tentang obat daftar G (dalam Bahasa Belanda “Gevaarlijk” yang artinya “berbahaya”) adalah Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 obat daftar G adalah obat keras, yaitu

semua obat yang pada bungkus luarnya oleh si pembuat disebutkan bahwa obat hanya boleh diserahkan dengan resep dokter.

Dalam pasal 1 yang terdiri dari 6 ayat dijelaskan bahwa :

- (1) Tanda khusus adalah tanda berupa warna dengan bentuk tertentu yang harus tertera secara jelas pada etiket dan bungkus luar obat jadi, sehingga penggolongan obat jadi tersebut dapat segera dikenali.
- (2) Wadah adalah kemasan terkecil yang berhubungan langsung dengan obat jadi.
- (3) Etiket adalah penandaan yang harus dicantumkan pada wadah atau kemasan terkecil sesuai ketentuan mengenai pembungkusan dan penandaan obat.
- (4) Bungkus luar adalah kertas atau pembungkus lainnya yang membungkus waja obat jadi.
- (5) Penggolongan obat adalah penggolongan yang dimaksudkan untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan lalu lintas obat dengan membedakannya atas narkotika, psikotropika, obat keras, dan obat bebas.
- (6) Kemasan terkecil adalah kemasan yang dimaksudkan untuk dapat dijual secara lepas kepada konsumen yang memenuhi ketentuan mengenai penandaan.

Jadi sesuai dengan pernyataan diatas bahwa obat daftar G termasuk golongan Psikotropika, merupakan obat yang dalam penggunaannya harus dengan resep dokter.

Dalam pasal 2 dijelaskan bahwa :

- (1) Pada etiket dan bungkus luar obat jadi yang tergolong obat keras harus dicantumkan secara jelas tanda khusus untuk obat keras.
- (2) Ketentuan dimaksud dalam ayat (1) merupakan pelengkap dari keharusan mencantumkan kalimat “Harus dengan resep dokter” yang ditetapkan dalam keputusan Menteri Kesehatan No.197/A/SI/77 tanggal 15 Maret 1997.
- (3) Tanda khusus dapat tidak dicantumkan pada blister, strip aluminium/selofan, vial, ampul, tube atau bentuk wadah lain, apabila wadah tersebut dikemas dalam bungkus.

Dalam Pasal 3 dijelaskan bahwa :

- (1) Tanda khusus untuk obat keras adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi.
- (2) Tanda khusus obat keras dimaksudkan dalam ayat (1) harus diletakkan sedemikian rupa sehingga jelas terlihat dan mudah dikenali.
- (3) Ukuran lingkaran tanda khusus dimaksudkan dalam ayat (1) disesuaikan dengan ukuran dan desain etiket serta bungkus luar yang bersangkutan dengan ukuran diameter lingkaran terluar, garis tebal, tebal huruf K yang proporsional, berturut-turut minimal 1 cm, dan 1 mm.
- (4) Penyimpangan dari ketentuan dimaksudkan dalam ayat (4) harus mendapatkan persetujuan khusus dari Menteri Kesehatan Cq. Direktur Jendral Pengawas Obat dan Makanan.

Dalam Undang-undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949) pasal 12 disebutkan bahwa kepada mereka yang melanggar peraturan-peraturan larangan yang salah salah satunya adalah larangan pasal 3 ayat (2) dikenakan hukuman penjara setinggi-tingginya 5.000 Gulden.

B. Logo Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya boleh diserahkan dengan resep dokter, dimana pada bungkus luarnya diberi tanda bulatan dengan lingkaran hitam dengan dasar merah yang didalamnya terdapat huruf "K" yang menyentuh garis tepi. Obat yang masuk ke dalam golongan obat keras ini adalah obat yang dibungkus sedemikian rupa yang digunakan secara parenteral, baik dengan cara suntikan maupun dengan cara pemakaian lain dengan jalan merobek jaringan, obat baru yang belum tercantum dalam kompendial/farmakope terbaru yang berlaku di Indonesia serta obat-obat yang ditetapkan sebagai obat keras melalui keputusan Menteri kesehatan Republik Indonesia. Diperlukan informasi lengkap terkait penggunaan obat ini karena jika tidak digunakan secara tepat dapat menimbulkan efek samping yang tidak baik bagi tubuh sebaiknya konsultasikan kepada Apoteker jika anda mendapatkan obat-obat berlabel obat keras dari resep dokter, penggunaan obat yang tepat akan meningkatkan efektivitas obat terhadap penyakit dan dapat meminimalkan efek samping dari obat tersebut.

Contoh obat keras : *Loratadine, Pseudoefedrin, Bromhexin Hcl, Alprazolam, Clobazam, Chlordiazepokside, Amitriptyline, Lorazepam,*

Nitrazepam, Midazolam, Estrazolam, Fluoxetine, Sertraline HCL, Carbamazepin, Haloperidol, phenytoin, Levodopa, Benzeraside, Ibuprofen, Ketoprofen dll



Gambar : Logo Obat Keras

Sumber : Dunia Farmasi.

C. Yang Termasuk Obat Daftar G

Menurut buku tulisan dari Moh. Anief, 1997, *Apa Yang Perlu Diketahui Tentang Obat*, Gajah Mada University Press, Yogyakarta. Yang termasuk dalam daftar obat G adalah:

1. Semua obat injeksi.
2. Obat antibiotika, misalnya *amoxicillin*, *Chloramphenical*, dan lain-lain.
3. Obat anti bakteri, misalnya *Sulfadiazin*, *Sulfasomidin = Elkosin*.
4. *Amphetaminum* (O.K.T).
5. *Antazolinum = Antistin = obat antihistamin*.
6. *Digitoxin*, *Lanatosid C = Cedilanid*, *Digitalis folia = obat jantung*.
7. *Hydantoinum = obat anti epilepsi*.

8. *Reserpinum* = obat anti hipertensi.
9. Vit. K = anti pendarahan.
10. *Yohimbin* = aphrodisiak.
11. *Meprobamatum* = obat penenang (tranquilizer).
12. *Isoniazidum* = I.N.H. = anti TBC.
13. *Nitroglycerinum* = obat jantung.
14. *Benzodiazepinum* contohnya *Diazepam* = tranquilizer, *Netrazepam*.
15. *Indomethacinum* = obat rheumatik.
16. *Tripelenamin Hydrochloridum* = antihistamin.

Ada juga obat-obat yang lain yang termasuk obat daftar G, sebagai contoh:

1. Obat anti mual seperti *Metoklopramid HCL* dan lain-lain.
2. Obat-obat pencahar seperti *bisacodil (dulcolax)*, dan lain-lain).
3. Obat sakit/kejang perut seperti golongan *Hyosine N-butylbromide* .
4. Golongan obat asma seperti *aminophyline*, *salbutamol*, dan lain-lain.
5. Obat penghilang nyeri dan rematik seperti *asammefenamat*, *ponstan*, *ibuprofen*.
6. Obat Antihistamin seperti *dimenhidrinat (antimo)*, dan lain-lain),
7. Obat-obat Anti jamur seperti *Nistatin*, *mekonazol*.
8. Obat-obat pemutih kulit seperti *hidroquinon*, dan lain-lain.
9. Golongan Kortikosteroid seperti *dexamethasone*, *prednisone*, dan lain-lain.
10. Obat-obat lambung seperti *cimetidine*, *ranitidine*, dan lain-lain.
11. Obat-obat Asam urat seperti *Allopurinol*, dan lain-lain.
12. Obat-obat Anti diabetika (Kencing manis) seperti *glibenclamid*, *metformin*.

13. Obat-obat anti hipertensi seperti *captopril*, *reserpin*, *HCT*, *nifedipin*.

D. Daftar Obat Jenis sedatif

Obat sedatif (Penenang) adalah zat yang menginduksi sedasi dengan mengurangi iritabilitas atau kegembiraan.

1. Daftar Jenis Obat Penenang

- *Barbiturates*
- *amobarbital (Amytal)*
- *Pentobarbital (Nembutal)*
- *secobarbital (Seconal)*
- *Phenobarbital (Luminal)*

2. *Benzodiazepines* (nama perdagangan)

- *clonazepam (Klonopin N.America Rivotril Eropa, Asia)*
- *Diazepam (Valium)*
- *estazolam (Prosom)*
- *flunitrazepam (Rohypnol)*
- *Lorazepam (Ativan)*
- *midazolam (Versed)*
- *nitrazepam (Mogadon)*
- *oxazepam (Serax)*
- *triazolam (Halcion)*
- *temazepam (Restoril, Normison, Planum, Tenox, dan Temaze)*
- *chlordiazepoxide (Librium)*
- *alprazolam (Xanax)*

3. Herbal sedatif

- *ashwagandha*
- *Duboisia hopwoodii*
- *Prosanthera striatiflora*
- *catnip*
- *kava (Piper methysticum)*
- *Mandrake*
- *Valerian*
- Ganja

4. Nonbenzodiazepine “Z-obat” sedatif

- *eszopiclone (Lunesta),*
- *zaleplon (Sonata),*
- *zolpidem (Ambien),*
- *zopiclone (Imovane, -Zimovane) Antihistamin,*
- *Diphenhydramine,*

2.2 Kerangka Pemikiran

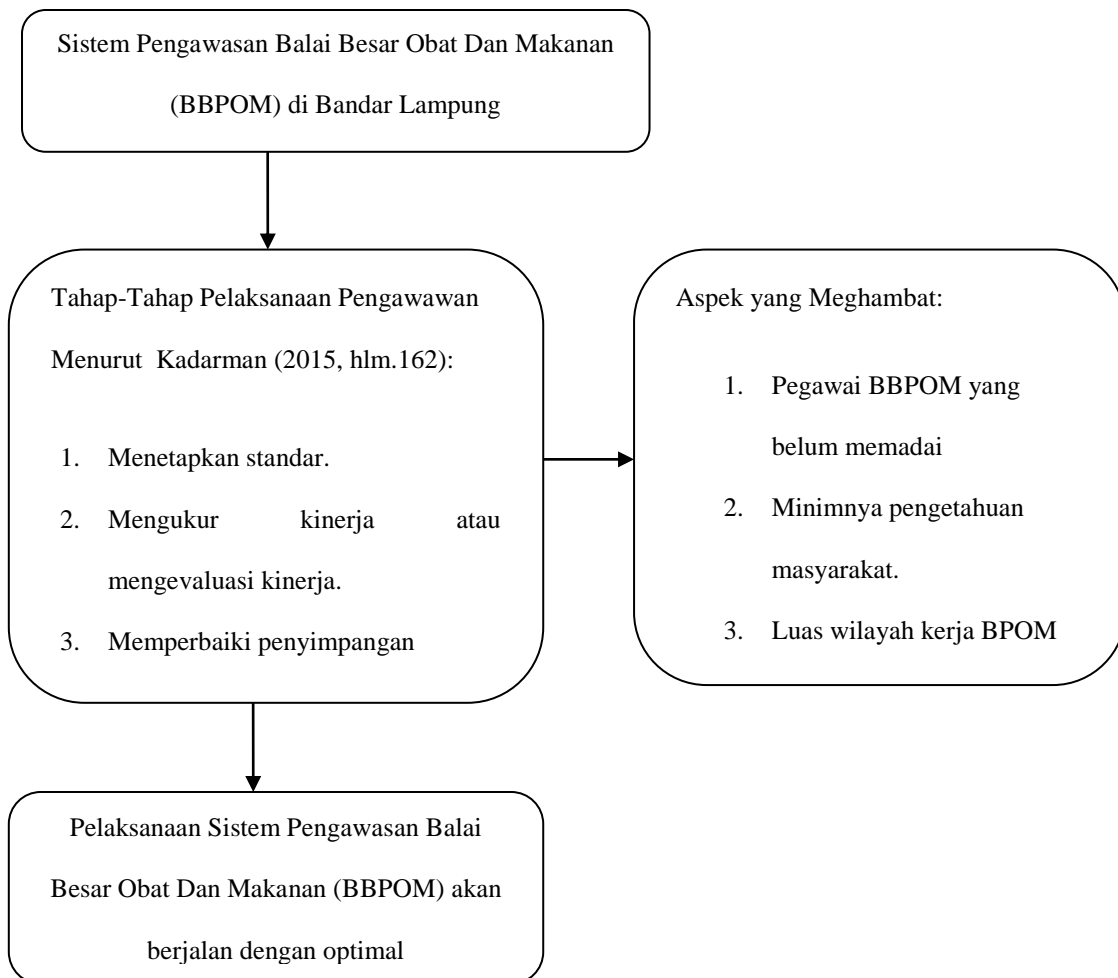
Pengawasan pada dasarnya diarahkan sepenuhnya untuk menghindari kemungkinan penyelewengan dan penyimpangan, sehingga pelaksanaan pengawasan berkolerasi dengan kejadian penyimpangan. Pengetahuan masyarakat yang minim akan bahayanya obat keras, luasnya wilayah kerja Balai Besar POM, kurangnya kerjasama antara dinas yang berkaitan, pegawai BBPOM yang kurang memadai serta kemajuan teknologi akan penjualan obat keras secara bebas, akan memudahkan terjadinya penyelewengan yang tidak diinginkan. Maka pengawasan sangat diperlukan dalam hal ini, pengawasan sebagai mendeterminasi semua kegiatan yang telah dilaksanakan, maksudnya mengevaluasi prestasi kerja dan apabila perlu menerapkan tindakan-tindakan korektif sehingga hasil pekerjaan sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan (George R. Tery dalam Zaenal Mukarom, 2015, hlm. 156).

Dalam pengawasan terhadap keamanan penggunaan obat yang bertanggung jawab dalam hal ini ialah masyarakat, pemerintah, dan produsen. Dimana masyarakat merupakan konsumen yang harus berperan aktif dalam menjaga kesehatan tubuh, konsumen harus mampu membentengi diri sendiri. Sementara itu pemerintah bertugas dalam menjaga keamanan obat, pemerintah berperan baik berupa membuat kebijakan guna meminimalisir terjadinya masalah keamanan obat yang terjadi bahkan yang belum terjadi, dan yang terakhir ialah produsen, dimana produsen menciptakan suatu produk obat yang seharusnya layak di konsumsi masyarakat.

Untuk itu Indonesia harus memiliki Sistem Pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dan efisien yang mampu mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk termasuk untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan masyarakat di dalam maupun di luar Negeri. Oleh karena itu telah dibentuk Badan POM yang memiliki jaringan nasional maupun internasional serta kewenangan penegakan hukum dan memiliki kredibilitas profesional yang tinggi untuk melindungi masyarakat Indonesia.

Dalam penyusunan kerangka berfikir penulis berpedoman pada teori pengawasan Menurut Kadarman dalam Zaenal Mukarom (2015, hlm.162) ada 3 tahap-tahap atau langkah yang perlu diperhatikan dalam melakukan sebuah proses pengawasan yaitu :

1. Menetapkan standar.
2. Mengukur kinerja atau mengevaluasi kinerja.
3. Memperbaiki penyimpangan.



BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Dalam penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif dengan jenis penelitian deskriptif. Penelitian Kualitatif deskriptif merupakan suatu upaya menggambarkan atau melukiskan suatu fenomena atau kejadian secara sistematis. Bogdan dan Taylor dalam Moleong (2006:4), mendefinisikan desain metode kualitatif sebagai prosedur penelitian yang menghasilkan data deskriptif berupa kata-kata tertulis atau lisan dari orang-orang dan perilaku yang dapat diamati.

3.2 Fokus penelitian

Moleong (2006:12), tujuan dari penetapan fokus dalam penelitian ini adalah untuk menjawab rumusan masalah dengan jalan memanfaatkan fokus yaitu: pertama, penetapan fokus itu berfungsi untuk studi. Kedua, penetapan fokus itu berfungsi untuk memenuhi kriteria inklusi-eksklusi atau kriteria masuk-keluar suatu informasi yang baru diperoleh di lapangan. Berdasarkan teori tersebut, maka fokus dalam penelitian ini adalah:

1. Menganalisa tentang pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat jenis sedatif golongan G yang berada di Provinsi Lampung khususnya Kabupaten Tanggamus.

2. Menganalisis Aspek- aspek penghambat Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan obat-obatan jenis sedatif Golongan G di Kabupaten Tanggamus.

3.3 Subyek penelitian

Dalam penelitian ini yang dirasakan tepat oleh peneliti guna mendapatkan informasi yang tepat untuk membantu peneliti dalam pengumpulan data adalah sebagai berikut:

- a. Kepala Bidang Pemeriksaan dan Penyelidikan (Pembidik) BBPOM di Provinsi Lampung (1 orang).
- b. Kepala di Bidang SatresNarkoba di Polres Kabupaten Tanggamus (1 orang).
- c. Karyawan di Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan (Pemdik) di BBPOM Provinsi Lampung (1 orang).

3.4 Informan penelitian

Informan sama pentingnya seperti halnya subyek dalam penelitian, oleh sebab itu informan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Karyawan Apotek di sekitaran daerah Kabupaten Tanggamus (3 orang).
- b. Masyarakat/pembeli (3 orang).

3.5 Teknik Pengumpulan Data

Menurut sugiyono (20009:308), teknik pengumpulan data merupakan langkah yang paling utama dalam penelitian, karena tujuan utama dalam penelitian ini adalah untuk mendapatkan data. Tanpa mengetahui teknik pengumpulan data, maka peneliti tidak akan mendapatkan data yang memenuhi standar data yang ditetapkan. Untuk menjawab permasalahan penelitian yang tepat dan akurat, maka teknik pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

1. Penelitian kepustakaan (*Library research*)

Digunakan untuk mendapatkan teori, konsep-konsep dan keteragaan yang diperoleh dari berbagai sumber referensi seperti buku, artikel ilmiah yang sesuai dengan penelitian ini.

2. Penelitian lapangan (*Field research*)

Yaitu mengumpulkan data dan informasi dengan cara melakukan pengamatan secara langsung ketempat objek penelitian dengan cara

- a. Observasi

Observasi merupakan teknik pengumpulan data dengan menggunakan indra, jadi tidak hanya dengan pengamatan menggunakan mata saja melainkan mendengarkan, mencium, mengecap, meraba termasuk salah satu bentuk dari observasi.

b. Wawancara

Untuk pengumpulan data digunakan metode wawancara, yaitu mengumpulkan data dengan mengadakan tanya jawab langsung dengan subyek dan informan. Wawancara yang digunakan dalam penelitian ini adalah wawancara terstruktur dimana daftar pertanyaan yang akan disusun secara sistematis sebelumnya.

c. Dokumentasi

Menurut Sugiyono (2009:326), dokumen merupakan catatan peristiwa yang sudah berlalu. Dalam penelitian ini, data-data yang dapat dijadikan informasi yaitu data-data yang ada kaitannya dengan BBPOM di Provinsi Lampung yang melakukan pengawasan di kabupaten maupun kota.

3.6 Sumber data

Dalam penelitian ini sumber data yang digunakan ada dua macam, yaitu:

1. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh dengan cara menggali secara langsung dari narasumber yang menerapkan hasil dari teknik pengumpulan data melalui wawancara dan *survey*. Data yang bersumber dari informasi yang berhubungan dengan penelitian, data primer merupakan data yang didapat secara langsung dari studi lapangan.

2. Data sekunder

Data sekunder adalah data yang diperoleh dari sumber-sumber pendukung selain lokasi penelitian, yang dapat dilihat dari literatur-literatur, serta dokumen-dokumen lain yang mendukung dalam penelitian.

3.7 Teknik Analisis Data

Analisa data yang digunakan dalam penelitian ini adalah teknik analisa kualitatif, yaitu menganalisa data dengan menjelaskan dalam bentuk kalimat logis. Menurut Paton dalam Brawl dan Suwandi (2008:91), analisa data adalah proses mengatr ukuran data, mengoperasikan ke dalam suatu pola, kategori, dan satu untaian dasar. Kemudian analisa data dilakukan secara bersama dengan jalannya penelitian. Analisa data yang akan dilakukan melalui 3 kegiatan analisa data yaitu:

1. Reduksi data

Reduksi data mencakup kegiatan mengihtarkan hasil pengumpulan data selengkap mungkin, memilah-milah ke dalam suatu konsep tertentu, kategori tertentu atau tema tertentu. Reduksi data merupakan suatu analisa yang menajamkan, menggolongkan dan mengarahkan, membuang yang tidak perlu, mengorganisasikan data sedemikian rupa sehingga kesimpulan final dapat ditarik.

2. Penyajian data

Penyajian data sering digunakan pada analisa data kualitatif adalah bentuk tekst naratif (peristiwa-peristiwa yang ditampilkan secara berurutan). Data

yang diperoleh dari hasil wawancara mendalam dikumpulkan untuk diambil kesimpulan-kesimpulan sehingga dapat disajikan teks deskriptif.

3. Menarik kesimpulan

Stelah proses pengumpulan data dan penyajian data dilakukan, langkah selanjutnya yaitu menarik kesimpulan dan verifikasi data. Maksud dari verifikasi data dalam kegiatan ini yaitu kegiatan peninjauan ulang pada catatan-catatan lapangan atau dengan kata lain menguji kebenaran – kebenaran data yang ada.

3.8 Teknik Keabsahan Data

Penelitian kualitatif harus memenuhi keabsahan data sesuai dengan kriteria tertentu. Sugiyono (2009;326) ada 4 kriteria yang digunakan yaitu :

1. Derajat Kepercayaan (*Credibility*)

Penerapan kriteria derajat kepercayaan dimaksud sebagai pengganti konsep validitas internal dari penelitian non kualitatif. Untuk mencapai derajat kepercayaan dimaksud, maka proses analisis data (pengumpulan, reduksi, penyajian dan kesimpulan) selalu dilandasi, pada:

1. Triangulasi

Triangulasi berupa untuk mengecek kebenaran data dan membandingkan dengan data yang diperoleh dengan sumber lain, pada berbagai fase penelitian lapangan. Triangulasi yang digunakan dalam penelitian ini ialah triangulasi sumber, cross check dimana peneliti

mengumpulkan hasil wawancara terhadap para informan dan dokumen yang ditemukan

2. Kecukupan referensi

Data yang telah dikumpulkan dan menjadi arsip merupakan badan referensi yang digunakan untuk mengecek apakah analisis atau kesimpulan yang diambil sudah tepat. Bila antara data dengan kesimpulan sudah cocok, maka dapat diartikan bahwa kesimpulan tersebut kredibel.

3. *Member Check*.

Dalam penelitian ini untuk menjamin kredibilitas data yang dikumpulkan dilakukan *recheck* terhadap berbagai data, kategori analisis, penafsiran dan kesimpulan yang diperolehnya di lokasi penelitian. Pemgecekan ini dilakukan secara rutin dan tidak selalu dilakukan secara formal tetapi juga informal, sehingga makna dan data yang muncul di lokasi penelitian benar-benar ditangkap secara obyektif. Disamping itu, untuk menghindari bias dalam pengumpulan data yang tidak memiliki kepentingan dengan proses pengawasan di Kabupaten Tanggamus.

2. Keteralihan (*Transferability*)

Pemeriksaan keteralihan data dalam penelitian ini dilakukan “uraian” yaitu dengan melaporkan hasil penelitian seteliti dan secermat mungkin yang menggambarkan konteks tempat penelitian diselenggarakan.

3. Kebergantungan (*Dependability*)

Dalam penelitian kualitatif ketergantungan dilakukan dengan melakukan pemeriksaan terhadap keseluruhan proses penelitian, untuk mengecek, mengetahui, serta memastikan hasil penelitian ini benar atau salah, peneliti mendiskusikan dengan dosen pembimbing secara tahap demi tahap.

4. Kepastian (*Concirmability*)

Menguji kepastian berarti menguji hasil penelitian yang dilakukan dengan proses yang ada dalam penelitian sehingga jangan sampai prosesnya tidak ada tetapi hasilnya ada karena dalam penelitian kualitatif proses penelitian lebih penting. Derajat ini dapat tercapai melalui pemeriksaan yang cermat terhadap seluruh komponen dan proses penelitian serta hasil penelitian.

3.9 Lokasi penelitian

Dalam penelitian ini lokasi yang diambil oleh peneliti adalah:

1. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung sebagai instansi yang bertanggung jawab melaksanakan pengawasan peredaran obat dan makanan di Kota maupun Kabupaten.
2. Polres Tanggamus sebagai instansi yang bekerjasama dengan BBPOM di Bandar Lampung dalam mengawasi peredaran obat jenis sedatif golongan G di kabupaten Tanggamus.

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

4.1 Gambaran Umum Balai Besar POM

Berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan pengawas Obat dan Makanan, tertuang dalam Keputusan Presiden Nomor 1003 tahun 2001, Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, Badan pengawas Obat dan Makanan di tetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada presiden.

Sesuai Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan Atas Keputusan Presiden Nomor 1003 tahun 2001 tersebut, bahwa dalam melaksanakan tugasnya Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah lainnya serta penyelesaian masalah yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan yang dimaksud.

Selanjutnya lingkup tugas dan fungsi lebih spesifik Badan POM tercantum dalam Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon 1.

4.1.1 Visi, Misi, dan Tujuan BBPOM di Bandar Lampung

Balai Besar POM di Bandar Lampung merupakan sebagai Unit Pelaksana Teknis, Badan POM tidak menetapkan visi tersendiri, namun tetap mengacu kepada visi badan POM RI.

a. Visi

Adapun visi Badan POM periode 2015-2019 telah ditetapkan sebagai berikut:

1. Obat dan Makanan Aman , Meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa.

Penjelasan Visi:

Proses penjaminan pengawasan Obat dan Makanan harus melibatkan masyarakat dan pemangku kepentingan, serta dilakukan dilaksanakan secara akuntabel dan diarahkan untuk menyelesaikan permasalahan kesehatan yang lebih baik.

b. Misi

Untuk mewujudkan visi tersebut, diperlukan tindakan nyata sesuai dengan penguatan peran Badan POM. Adapun misi yang akan dilaksanakan sesuai dengan peran-peran Badan POM tersebut untuk periode 2015-2019, adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat.

2. Melindungi kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan.
3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.

c. Tujuan

Dalam rangka pencapaian visi dan misi pengawasan Obat dan Makanan, maka tujuan yang akan dicapai dalam kurun waktu periode 2015-2019 adalah sebagai berikut:

1. Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, bermanfaat, bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat.
2. Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi.

Ukuran keberhasilan atau indikator kinerja untuk tujuan tersebut adalah sebagai berikut:

1. Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, bermanfaat, bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat dengan indikator yang ada.
2. Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi yang kondusif dengan indikator:
 - b. Tingkat kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan dalam memenuhi ketentuan.

- c. Tingkat kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan dari pembinaan pengawasan Obat dan Makanan.

4.1.2 Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya. Adapun budaya organisasi tersebut yaitu:

1. Profesional

Meningkatkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan, dan komitmen yang tinggi.

2. Integritas

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan.

3. Kredibilitas

Dapat dipercaya dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

6. Responsif/cepat tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

4.1.3 Tugas Pokok dan Fungsi

Sesuai dengan Pasal 2 Peraturan Kepala Badan POM RI No. 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksanaan Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Balai Besar POM di Bandar Lampung termasuk klasifikasi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan tipe B, mempunyai tugas melaksanakan kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang meliputi pengawasan atas produk terapan, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Dalam melaksanakan tugas menyelenggarakan fungsi diantaranya:

- a. Penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan.
- b. Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapan, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, dan pangan dan berbahaya.
- c. Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi.

- d. Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum
- e. Pelaksanaan sertifikasi produk, sarana produk dan distribusi tertentu.
- f. Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen.
- g. Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi.
- h. Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan.
- i. Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumahtanggaan.
- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

4.1.4 Struktur Organisasi dan Uraian Tugas

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung terdiri atas:

1. Bidang pengujian produk tarapetik, Narkotika, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.
2. Bidang Pengujian Pangan, Bahan Berbahaya, dan Mikrobiologi.
3. Bidang Pemeriksaan dan penyidikan.
4. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen.
5. Subbagian Tata usaha.
6. Kelompok Jabatan Fungsional.

Adapun uraian tugas adalah sebagai berikut :

1. Kepala mempunyai tugas memimpin dan bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas, fungsi dan kewenangan BPOM.

2. Bidang Pengujian Produk Tarapetik, Narkotika, Obat Tradisoanal, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang produk Tarapetik, Narkotika, Obat Tradisoanal, Kosmetik dan Produk Komplemen.
3. Bidang Pengujian Pangan, Bahan Berbahaya dan Mikrobiologi mempunyai tugas melaksanakan penyusunan rencana dan program, evaluasi dan laporan pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu di bidang pangan dan bahan berbahaya serta pemeriksaan laboratorium pengujian dan pengendalian mutu di bidang Mikrobiologi. Bidang pengujian Pangan dan Bahan Berbahaya serta Mikrobiologi terdiri dari :
 - a. Seksi Laboratorium Pangan dan Bahan Berbahaya, mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan rencana program, evaluasi dan laporan laboratorium dan pengendalian mutu hasil pegujian pangan dan bahan berbahaya.
 - b. Seksi Laboratorium Mikrobiologi, mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan penyusunan rencana program, evaluasi dan laporan laboratorium dan pengendalian mutu hasil pegujian bahan Mikrobiologi.
3. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan terdiri dari :
 - a. Seksi Pemeriksaan , mempunyai tugas melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh sampel untuk pengujian dan pemeriksaan sarana produksi, distribusi, dan pelayanan kesehatan di bidang produk Tarapetik,

Narkotika, Obat Tradisoanal, Kosmetik dan Produk Komplemen, Pangan dan Bahan Berbahaya.

- b. Seksi Penyidikan, mempunyai tugas melakukan penyelidikan kasus pelanggaran hukum dibidang produk Tarapetik, Narkotika, Obat Tradisoanal, Kosmetik dan Produk Komplemen, Pangan dan Bahan Berbahaya.
4. Bidang Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen terdiri dari :
 - a. Seksi Sertifikasi, mempunyai tugas melakukan sertifikasi produk, sarana produksi dan distribusi tertentu.
 - b. Seksi Layanan, mempunyai tugas memberikan informasi konsumen.
 5. Subbagian Tata Usaha, mempunyai tugas memberikan pelayanan teknis dan administrasi di lingkungan Balai Besar POM.
 6. Kelompok jabatan fungsional.

4.1.5 Sumber Daya Manusia.

Untuk mendukung tugas-tugas Balai Besar POM di Bandar Lampung sesuai dengan peran dan fungsinya diperlukan sejumlah SDM yang memiliki keahlian dan kompetensi yang baik. Jumlah SDM yang dimiliki untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan sampai tahun 2016 adalah 100 orang termasuk Kepala Balai Besar POM , sesuai Grafik 1.1 Laporan tahunan Balai Besar POM dapat diketahui bahwa 49 % pegawai Balai Besar POM di Bandar Lampung adalah non sarjana. Untuk menghadapi perubahan lingkungan strategis yang semakin dinamis, khususnya perubahan lingkungan strategis eksternal, maka perlu dilakukan peningkatan kuantitas

maupun kualitas SDM, agar dapat mengantisipasi perubahan lingkungan strategis tersebut sehingga mampu mewujudkan tujuan organisasi dalam lima tahun kedepan.

4.2 Analisis Sistem Pengawasan Obat dan Makanan oleh BBPOM di Bandar Lampung

Pengawasan memiliki arti penting bagi pemerintah, karena akan memberi umpan balik untuk perbaikan pengelolaan pembangunan, sehingga tidak keluar dari jalur atau tahap dan tujuan yang telah ditetapkan. Sementara bagi pelaksana pengawasan merupakan aktivitas untuk memberikan kontribusi dalam proses pembangunan agar aktivitas pengelolaan dapat mencapai tujuan dan sasaran secara efektif dan efisien.

Pelaksanaan pengawasan peredaran obat di kabupaten Tanggamus merupakan salah satu tanggung jawab BPOM provinsi Lampung khususnya bidang Pengawasan peredaran Obat keras. Adanya peningkatan jumlah penduduk yang terus meningkat di Provinsi Lampung diimbangi dengan kemampuan daya beli masyarakat merupakan hal yang perlu diperhatikan oleh pemerintah, Kondisi tersebut baik secara langsung maupun tidak langsung mempengaruhi jumlah peningkatan sarana distribusi diberbagai bidang, Salah satunya yaitu dibidang kesehatan.

Dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang memenuhi standar Balai Besar POM (BBPOM) Bandar Lampung menerapkan 2 tahap proses pengawasan, yaitu pengawasan *Pre Market* dan pengawasan *Post Market*.

Berdasarkan hasil pengumpulan data melalui wawancara, observasi yang dilakukan oleh peneliti dan dengan dukungan oleh teori yang dikemukakan oleh Kadarman yang menyebutkan bahwa dalam sebuah pengawasan yang efektif maka perlu memperhatikan tahap-tahap dalam proses pengawasan sebagai berikut:

A. Analisis Sistem Pengawasan Tahap 1: Penetapan Standar

Sistem pelaksanaan pengawasan harus berjalan secara terus-menerus bersamaan dengan pelaksanaan kegiatan. Dalam melakukan pengawasan diperlukannya suatu perencanaan untuk melakukan pengawasan tersebut, sehingga pengawasan atau pemantauan yang dilakukan tersusun dan terencana serta dapat mengukur sejauh mana kebijakan yang telah dibuat dalam implementasinya terhadap objek kebijakan.

Tujuan diadakannya penetapan standar adalah sebagai sasaran, kuota dan target pelaksanaan kegiatan yang digunakan sebagai patokan pengambilan keputusan dalam melakukan pengawasan, Dalam hal ini memutuskan tujuan yang akan dicapai, sumber daya yang akan dicapai, siapa yang melaksanakan, dan siapa yang bertanggung jawab atas pekerjaan yang akan diserahkan. Bentuk standar tersebut bisa berupa: Standar fisik, Standar moneter, dan Standar waktu

Dalam menjalankan pengawasan *Pre Market* dan *Post Market*, Balai Besar POM harus memiliki suatu rencana atau strategi guna untuk mencapai suatu tujuan yang akan dicapai. Sehingga rencana atau strategi tersebut dapat menjadi acuan kerja dalam melakukan pengawasan yang dapat mewujudkan visi dan misi

dari instansi tersebut. Seperti yang dikatakan oleh peneliti “Apakah BBBPOM Bandar Lampung memiliki rencana kerja dalam melakukan pengawasan?”. Hal tersebut diungkap oleh Staf Layanan Informasi kepada peneliti:

“ jelas ada, BBPOM memiliki suatu rencana kerja yang dibuat secara terus-menerus untuk periode 5 tahunan.karena kita memiliki keterbatasan SDM jadi rencana kerja ini sangat membantu untuk melakukan pengawasan”.¹

Berdasarkan penjelasan tersebut, BBPOM memiliki standar rencana kerja Per Periode 5 tahun dalam melakukan pengawasan yang digunakan sebagai acuan kerja untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan. Hal tersebut juga diungkapkan oleh Kepala Bidang. SERLIK kepada peneliti:

“tentu kami mempunyai rencana kerja tahunan yang disebut dengan RESTRA atau rencana strategis , dalam pedoman tersebut kami menuangkan rencana kerja, terget kerja, sasaran, peningkatan SDM, indikator-indikator keberhasilan, cakupan wilayah dan masih banyak lagi. Setelah itu, dalam rencana strategis tersebut dibreakdown kembali untuk dijadikan rencana kerja tahunan hingga rencana kerja pengawasan rutin perhari”.²

Hal tersebut senada dengan yang diungkapkan oleh KA. Seksi Penyidikan kepada peneliti:

“ kita ada rencana kerja tahunan yaitu Restra (Rencana strategis), dari rencana dimana didalamnya udah ditentukan beberapa sarana yang

*diperiksa baik produksi maupun distribusi. Didalam restra tersebut tertera seluruh rencana strategis kami untuk 5 tahun mendatang”.*³

Berdasarkan penjelasan tersebut dapat diketahui bahwa BBPOM memiliki rencana kerja yang baku dari BPOM pusat dalam melakukan pengawasan Obat. Rencana penetapan Standar yang dimiliki oleh BBPOM disebut dengan Restra atau Rencana Strategis, kemudian dari rencana kerja yang dimiliki oleh Balai Besar POM di *breakdown* menjadi rencana kerja tahunan yang kemudian di *breakdown* lagi menjadi rencana kerja bulanan, mingguan hingga rencana kerja perhari. Sehingga dalam satu minggu BBPOM memiliki sasaran target berapa banyak sarana yang akan diperiksa dan yang sudah ditetapkan terlebih dahulu dalam proses perencanaan. Kemudian dari jumlah sasaran yang ditetapkan dibagi kembali menjadi target perorangan dimana setiap pengawas memiliki target pengawasannya dalam 1 tahun.

Selain itu BPOM juga memiliki petunjuk teknis dalam pelaksanaan pengawasan, agar dalam melakukan pengawasan pegawai tidak melakukan batas diluar standar yang telah ditetapkan, seperti yang diungkapkan peneliti kepada informan“ Apakah BBPOM memiliki petunjuk teknis pelaksanaan dalam melakukan pengawasan”.

*“Dari BPOM Pusat memiliki petunjuk teknis yang dikemudian diturunkan kepada bawahan seperti instruksi kerja pengawasan dan instruksi kerja penyidikan”.*⁴

Hal senada juga diungkapkan oleh Kepala Bidang SERLIK Balai Besar POM Lampung kepada peneliti:

*“BBPOM memiliki petunjuk teknis yang sama dengan provinsi lainnya untuk pengawasan di bidang Obat dan makanan sesuai Undang-undang Nomor 14 Tahun 2014”.*⁵

Berdasarkan hasil wawancara tersebut Balai Besar POM di Bandar Lampung melakukan pengawasan atas petunjuk teknis yang diturunkan oleh Badan POM RI kepada Balai Besar POM di setiap Provinsi, dan diturunkan lagi melalui instruksi kerja kepada pegawai untuk dijadikan pedoman dalam melakukan pengawasan, dan dapat meminimalisir kesalahan ketika melaksanakan pengawasan.

Begitu juga dalam hal penguatan Sistem Balai Besar POM memiliki rencana untuk penguatan sistem kelembagaan, SDM dan lainnya yang berhubungan dengan pengawasan. Seperti halnya yang ditanyakan oleh peneliti kepada informan “ Apakah BBPOM memiliki rencana dalam hal penguatan sistem”.

“Tentu, biasanya kita ada pelatihan gitu, seperti pelatihan sumber daya manusia, penguatan sistem kelembagaan dan masih banyak lagi. Kita juga melatih para pegawai Dinas Kesehatan untuk melakukan kerjasama dalam hal pengawasan, dan penguatan sistem kelembagaan yang paling utama”⁶.

Berdasarkan penjelasan tersebut, Balai Besar POM memiliki rencana dalam penguatan sistem untuk melakukan pengawasan, mulai dari pelatihan SDM baik dari pihak Balai POM maupun dari pihak Instansi yang berkaitan. Hal senada juga diungkapkan oleh KA. Seksi penyidikan kepada peneliti:

“Kita mempunyai suatu rencana penguatan sistem, salah satunya adalah Presiden telah menerbitkan Inpres Nomor 3 Tahun 2017 untuk penguatan sistem kelembagaan dimana didalam Inpres tersebut diuraikan penguatan sistem berupa Peningkatan Pengawasan Obat dan Makanan, Peningkatan Sumber Daya Manusia, peningkatan kemandirian pelaku usaha, serta peningkatan kelembagaan”⁷.

Berdasarkan hasil wawancara tersebut, Balai Besar POM memiliki suatu rencana penguatan sistem yang tertuang dalam Inpres Nomor 3 Tahun 2017 tentang penguatan sistem kelembagaan, penguatan sistem tersebut menjadi acuan Balai Besar POM untuk meningkatkan pengawasan dibidang Obat dan Makanan, mendorong kemandirian pelaku usaha,

meningkatkan kapasitas sistem kelembagaan Badan POM guna untuk mencapai target sasaran yang tertuang dalam Rencana Strategis Badan POM.

Begitu juga rencana penjadwalan yang dilakukan oleh Balai Besar POM Provinsi Lampung yang menjadi acuan dalam melaksanakan pengawasan. Berdasarkan hasil observasi peneliti mengenai jadwal pelaksanaan pengawasan Langsung dan tidak langsung yang dilakukan oleh Balai Besar POM Provinsi Lampung kepada suatu sarana distribusi maupun sarana produksi, Balai Besar POM memiliki jadwal pelaksanaan kontrol pengawasan di lapangan baik untuk sarana produksi maupun sarana distribusi. Seperti yang ditanyakan oleh peneliti kepada informan “seperti apakah jadwal pengawasan yang ditentukan oleh Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan” Hal tersebut diungkap oleh KA. Seksi Penyidikan dan Pemeriksaan kepada peneliti:

“kita ada jadwal dari internal BPOM untuk memeriksa sarana produksi dan distribusi, kita melakukan pengawasan itu setiap satu tahun sekali, sebulan, perminggu dan bahkan perhari. Dari luar juga ada jadwal pengawasan ke BBPOM seperti BPK dan sistem pengawasan pemerintah. Jadi bukan hanya Balai Besar POM saja yang memeriksa, tetapi kita juga diperiksa oleh pemerintah”.⁸

Berdasarkan penjelasan tersebut Balai Besar POM Provinsi Lampung sudah memiliki jadwal pengawasan peredaran Obat Keras Jenis Sedatif di Provinsi Lampung, dimana jadwal yang dimiliki berasal dari hasil breakdown rencana kerja yang dimiliki Balai Besar POM Provinsi Lampung.

Hal itupun senada dengan yang diungkapkan Staf Layanan Informasi dan Sertifikasi, berikut yang informan sampaikan kepada peneliti:

*“ jelas ada mengenai jadwal pelaksanaan pengawasan karena sudah masuk didalam perencanaan, jadwal itu lebih teknis pertama kami lakukan perencanaan, dari perencanaan ini dikerucutkan lagi ke jadwal pertahun, kemudian perbulan, perminggu dan perharinya. Bahkan kami selalu melakukan pengawasan setiap hari, tetapi kami juga setiap tahun pasti melakukan penyidikan secara besar-besaran bersama instansi yang berwenang”.*⁹

Berdasarkan penjelasan tersebut dapat diketahui bahwa Balai Besar POM provinsi Lampung memiliki jadwal pelaksanaan pengawasan dalam melakukan pemeriksaan terhadap sarana distribusi maupun sarana produksi dalam setiap harinya, akan tetapi Balai Besar POM juga melakukan penyidikan dan pemeriksaan dadakan yang dilakukan setiap tahun secara besar-besaran guna untuk mengetahui berapa banyak sarana yang tidak memenuhi peraturan yang telah ditetapkan oleh Balai Besar POM.

Selain penentuan jadwal serta penguatan sistem pengawasan, Balai Besar POM juga memiliki rencana kerjasama dalam melakukan pengawasan yang efektif demi tercapainya suatu keselamatan, dan kesejahteraan bagi masyarakat dalam hal kesehatan tubuh. Seperti yang ditanyakan oleh peneliti kepada informan “Apakah Balai Besar POM melakukan kerjasama dengan pihak eksternal

terkait pengawasan peredaran obat keras, baik instansi pemerintah ataupun lembaga lainnya”. Hal tersebut diungkapkan oleh KA. Bid. Serlik kepada peneliti sebagai berikut:

“kita memiliki rencana kerjasama, dimana dalam melakukan pengawasan Balai besar POM tidak dapat bekerja sendiri, untuk itu Balai Besar POM menjalin kerjasama dengan Instansi-instansi terkait seperti Dinas Kesehatan, Kepolisian, LSM bahkan masyarakat itu sendiri guna untuk meminimalisir penyimpangan yang terjadi”.¹⁰

Hal senada juga diungkapkan oleh KA. Seksi Penyidikan kepada peneliti:

“ ya tentu kami melakukan kerjasama, kami kan Sumber Dayanya tidak memadai jadi otomatis kami memerlukan bantuan dari pihak lain untuk melakukan kerjasama baik kerjasama dari Kota maupun Kabupaten, mulai dari pihak Kepolisian dan bekerjasama dengan masyarakat itu sendiri”.¹¹

Dari hasil wawancara tersebut dapat diketahui bahwa Balai Besar POM memiliki rencana strategis untuk meningkatkan keselamatan masyarakat. Oleh sebab itu Balai Besar POM menjalin kerjasama dalam hal pengawasan, dikarenakan Sumber Daya Manusia yang dimiliki oleh Balai Besar POM sebagai lembaga pengawas kurang memadai. Oleh karena itulah Balai Besar POM selalu bekerjasama dengan Instansi terkait seperti Dinas Kesehatan, Kepolisian, bahkan masyarakat itu sendiri.

Kerjasama tersebut dilakukan agar pengawasan yang dilakukan dapat berjalan sesuai rencana yang telah ditetapkan serta dapat mewujudkan Visi dan Misi dari Balai Besar POM itu sendiri.

Selain kerjasama Balai Besar POM memiliki suatu rencana kerja untuk meminimalisir penyimpangan yang terjadi dan untuk menjadikan masyarakat yang cerdas dalam mengkonsumsi makanan maupun obat-obatan, rencana tersebut tidak lain adalah memberikan sosialisasi kepada masyarakat. Seperti yang ditanyakan oleh peneliti kepada informan “Bagaimana cara Balai Besar POM memberikan sosialisasi kepada masyarakat terkait penggunaan obat keras dan berapa kali dalam setahun Balai Besar POM memberikan sosialisasi tersebut”.

Hal tersebut diungkapkan oleh KA. Bid. Serlik kepada peneliti:

“kami selalu memberikan sosialisasi terhadap suatu produk biasanya melalui sosialisasi media cetak, media elektronik, penyuluhan, KIE(komunikasi, informasi, edukasi), penyebaran brosur, public warning, atau bisa menghubungi kami via telpon serta mengikuti pameran di mall”. Dan kami selalu memberikan sosialisasi itu setiap bulan.

Hal senada juga diungkap oleh staf layanan informasi dan sertifikasi kepada peneliti:

“BBPOM ini memberikan sosialisasi kepada masyarakat itu dengan berbagai macam cara, misalnya sosialisasi secara langsung dengan mengunjungi daerah tersebut, penyebaran brosur, melalui media elektronik serta media cetak”, kalau waktu sosialisasi itu kita stiap tahun, setiap bulan”.

Berdasarkan hasil wawancara tersebut dapat diketahui bahwa Balai Besar POM melakukan sosialisasi setiap bulannya kepada masyarakat, dan Balai Besar POM itu sendiri memiliki rencana sosialisasi untuk memberikan informasi kepada masyarakat tentang penggunaan obat ataupun makanan yang dikonsumsi melalui berbagai cara mulai dari penyebaran brosur, penyuluhan, dan media online. Sehingga sosialisasi tersebut diharapkan mampu membantu Balai Besar POM dalam meminimalisir penyimpangan yang terjadi.

Dari hasil perencanaan yang telah diuraikan Balai Besar POM tersebut akan menjadi acuan atau pedoman Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan baik dibidang Obat maupun dibidang Makanan, sesuai dengan Keputusan Presiden Nomor 103 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen dimana dalam hal pengawasan Obat dan Makanan merupakan tanggung jawab Balai Besar POM sepenuhnya.

2. Analisis Sistem Pengawasan tahap 2 : Mengevaluasi Kinerja

Pengawasan pada dasarnya diarahkan sepenuhnya untuk menghindari adanya kemungkinan penyelewengan atau penyimpangan atas tujuan yang akan dicapai. Melalui pengawasan diharapkan dapat membantu melaksanakan kebijakan yang telah ditetapkan untuk mencapai tujuan yang telah direncanakan secara efektif dan efisien. Bahkan melalui pengawasan tercipta suatu aktivitas yang berkaitan erat dengan penentuan atau evaluasi mengenai sejauhmana pelaksanaan

kerja sudah dilaksanakan. Pengawasan juga dapat mendeteksi sampai sejauhmana penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan kerja tersebut.

Balai Besar POM Provinsi Lampung melaksanakan tugasnya melalui sistem pengawasan *full spectrum*. Sistem pengawasan ini dilakukan mulai dari Pre- market hingga Post-market control yang disertai dengan upaya penegakan hukum (*law enforcement*) dan pemberdayaan masyarakat (*community empowerment*). Pengawasan kegiatan tersebut dilakukan dalam rangka untuk menciptakan kegiatan produksi yang higienis dan sesuai dengan standar GMP (Good Manufacturing Practice) guna memberikan perlindungan terhadap konsumen serta memastikan bahwa obat dan makanan yang dikonsumsi masyarakat benar-benar telah aman untuk diedarkan.

Tetapi pada kenyataannya dalam melakukan pengawasan Balai Besar POM masih dikatakan tidak sesuai dengan rencana, hal tersebut disebabkan karena jumlah pegawai pengawasan belum memadai dari segi kuantitas sehingga tidak proposional sesuai dengan luas wilayah pengawasan dan struktur organisasi. Yang memiliki tugas dalam melakukan pengawasan peredaran Obat adalah bidang Pemeriksaan dan Penyidikan, Sertifikasi dan Layanan Informasi Konsumen, namun staf yang ada pada bagian tersebut belum memadai untuk melakukan pengawasan secara optimal, seperti yang ditanyakan oleh peneliti kepada informan “Berapa jumlah pegawai yang disediakan oleh Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan, dan apakah dengan jumlah yang disediakan pengawasan sudah berjalan dengan efektif?”.

hal tersebut diungkapkan oleh Kepala Bidang. Seksi Penyidikan kepada peneliti:

“kalau menurut saya jumlah pegawai yang kita miliki ini belum sesuai, dilihat dari luasnya wilayah yang akan kita awasi. Yang jelas SDM yang kita miliki belum memadai”.¹²

Hal senada juga diungkapkan oleh Ka.Bid. Sertifikasi dan Layanan Informasi (SERLIK) kepada peneliti:

“Tentu, Jumlah SDM yang kita miliki untuk melakukan pengawasan itu kurang memadai, karna jumlah pegawai yang disediakan untuk melakukan pengawasan dilapangan itu berkisar 20 orang. Dilihat dari luas wilayah saja sudah jelas kita kurang memadai untuk SDM nya”.¹³

Dari hasil wawancara tersebut dapat diketahui bahwa Sumber Daya yang dimiliki oleh Balai Besar POM Provinsi Lampung belum memadai, dimana dalam melakukan pengawasan dilapangan Sumber Daya yang disediakan oleh Balai Besar POM berkisar 20 orang , dan dalam 1 titik itu hanya terdapat 2 orang pengawas saja. Dilihat dari segi luas wilayah, anggaran, serta sumber daya yang kurang memadai tentunya akan menjadi salah satu hambatan dalam melakukan pengawasan yang optimal. Berikut jumlah pegawai yang ada di Balai Besar POM provinsi Lampung berdasarkan pendidikan dan unit kerja.

Berdasarkan tabel 4.2 dapat diketahui bahwa 49% pegawai Balai Besar POM adalah Non Sarjana. Untuk menghadapi perubahan lingkungan strategis yang semakin dinamis, khususnya perubahan lingkungan strategis maka perlu dilakukan peningkatan SDM agar dapat mengantisipasi perubahan lingkungan strategis tersebut, sehingga mampu mewujudkan tujuan organisasi dalam lima tahun kedepan yang terdapat dalam rencana strategis yang dimiliki oleh Balai Besar POM.

Selain itu Balai Besar POM sebelumnya telah memiliki rencana jadwal untuk melakukan pengawasan langsung baik terhadap sarana distribusi maupun sarana produksi. Dimana Balai Besar POM melakukan pengawasan itu setiap setahun sekali, pertriwulan, perminggu hingga pengawasan yang dilakukan perharinya. Namun pada kenyataannya penjadwalan yang telah ditentukan oleh Balai Besar POM belum berjalan sepenuhnya terutama pada penjadwalan pemeriksaan toko obat ataupun apotek-apotek yang ada di Kabupaten Tanggamus. Seperti yang ditanyakan oleh peneliti kepada informan “Apakah Balai Besar POM pernah melakukan penyidikan ke sarana distribusi yang anda miliki , dan berapa kali BBPOM melakukan penyidikan dalam 1 tahun”. Hal tersebut diungkapkan oleh Amelia selaku pekerja di apotek Gisting Kabupaten Tanggamus kepada peneliti:

“Jarang sih mba kalo ada penyidikan ke apotik kami, kayanya itu setahun sekali. Kalau setiap hari enggak deh kayanya mba”.

Hal senada juga diungkapkan oleh Rio selaku penjaga apotek kepada peneliti:

“kalau pengawasan dari Balai Besar POM sih pernah mba, cuma itu mereka sekali dateng aja dalam setahun.

Berdasarkan hasil wawancara tersebut dapat diketahui bahwa, dalam pelaksanaannya Balai Besar POM melakukan pengawasan tidak memenuhi kriteria penjadwalan yang telah ditetapkan sesuai rencana oleh Balai Besar POM. Sebagaimana seharusnya penjadwalan tersebut dilakukan setiap satu tahun sekali, pertriwulan, perminggu bahkan perharinya. Pelaksanaan pengawasan yang tidak dilakukan sesuai rencana oleh Balai Besar POM dapat mengakibatkan penyelewengan sehingga dapat merugikan seluruh lapisan masyarakat. Hal itu juga dibuktikan dengan laporan hasil tahunan pemeriksaan toko obat atau apotik yang ada di Provinsi Lampung, pada tahun 2016 Badan POM telah melakukan pemeriksaan terhadap toko obat berizin, dimana hasil pemeriksaan tersebut adalah:

Berdasarkan Grafik 4.3 tersebut, toko obat berizin yang diperiksa adalah 22 sarana atau 20,18% dari hasil 109 sarana dengan hasil pemeriksaan 6 sarana atau 27,27% telah memenuhi ketentuan dan sedangkan 16 sarana atau 72,73% tidak memenuhi ketentuan. Adapun temuan hasil pemeriksaaan tersebut adalah:

Pelanggaran perjanjian sebagai toko obat.

4. Surat izin tidak berlaku.
5. Tidak ada tenaga teknis kefarmasian.
6. Mendistribusikan obat keras.

7. Tidak ada kartu stok.
8. Produk TIE dan OT ditarik dari peredaran.
9. Tidak mempunyai buku peraturan.

Dari keterangan diatas, Balai Besar POM telah melakukan pengawasan sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan, akan tetapi dalam pelaksanaan penjadwalan pemeriksaan dan penyidikan yang dilakukan oleh Balai Besar POM tidak sesuai dengan rencana strategis yang telah ditetapkan sebelumnya. Sehingga pada kenyataannya masih terdapat beberapa toko obat yang tidak memenuhi standar yang telah ditetapkan oleh Balai Besar POM dan bahkan melakukan penyelewengan diluar pengawasan Balai Besar POM. Seperti yang ditanyakan oleh peneliti kepada informan “Pemeriksaan seperti apakah yang dilakukan oleh Balai Besar POM ketika melakukan penyidikan ke sarana distribusi yang anda miliki”. Hal tersebut diungkapkan oleh Amelia selaku penjaga apotek Gisting Kabupaten Tanggamus kepada peneliti :

“Ya kalau dari pihak BBPOM itu melakukan pemeriksaan biasanya mereka terlebih dahulu memperlihatkan surat izin, dan pemeriksaan yang dilakukan itu biasanya memeriksa kartu stok, terus memberitahu obat-obat yang tidak diperizinkan dijual, memeriksa surat izin usaha, ya gitu-gitu aja sih mba”

Hal senada juga diungkapkan oleh Rio selaku penjaga Apotek kepada peneliti:

“ya memeriksa obat kadaluarsa, periksa buku stok, periksa kelayakan obat. Ya memeriksa sesuai aturan sih mba kaya biasanya”

Dari hasil wawancara tersebut dapat diketahui bahwa Balai Besar POM telah melakukan pemeriksaan sesuai dengan pedoman yang telah direncanakan oleh Balai Besar POM sebelumnya, dan setiap pegawai tidak menyimpang dari metode yang telah ditetapkan untuk melakukan pemeriksaan ke setiap sarana distribusi yang diperiksa.

dengan luasnya wilayah cakupan kerja Balai Besar POM dan sumber daya manusia yang tidak memadai tentunya akan menjadi masalah utama dalam melakukan pengawasan. Seperti yang ditanyakan oleh peneliti kepada informan “Berapakah jumlah pegawai yang disediakan oleh Balai Besar POM untuk melakukan pengawasan”. Hal tersebut diungkapkan oleh Kepala Bidang. Seksi Penyidikan dan Pemeriksaan kepada peneliti:

“jumlah pegawai yang ditugaskan untuk dilapangan itu kurang lebih 20 orang pegawai, dan di satu titik itu bisa 2 orang atau bahkan 4 orang. Jadi sudah terlihat bahwa dengan luas wilayah kerja bpom dan tidak diimbangi dengan SDM yang tidak memadai maka BBPOM tidak bisa memeriksa secara satu-persatu”.¹⁴

Dari hasil wawancara tersebut dapat diketahui bahwa, Balai Besar POM memiliki keterbatasan dalam jumlah sumber daya manusia untuk melakukan pengawasan secara rutin kesetiap distribusi yang diperiksa, ditinjau kembali dengan luasnya wilayah cakupan kerja Balai Besar POM yang sangat luas, hal ini tidak memungkinkan Balai Besar POM melakukan pengawasan secara optimal.

Dengan keterbatasan sumber daya yang ada, tentunya Selain itu Balai Besar POM telah melakukan pemberdayaan terhadap konsumen guna untuk meminimalisir penyelewengan serta mencerdaskan konsumen dalam mengkonsumsi obat yang dibutuhkan oleh tubuh melalui kegiatan layanan pengaduan konsumen, penyuluhan, bahkan sosialisasi melalui media elektronik seperti yang telah dituangkan dalam Rencana Strategis Balai Besar POM.. Namun pada kenyataannya, masih sedikit masyarakat yang memanfaatkan kegiatan ini. Hal tersebut disebabkan minimnya keinginan masyarakat mengetahui tentang obat yang mereka konsumsi bahkan kecenderungan masyarakat yang merasa dirinya mampu untuk mengobati dan membentengi dirinya sendiri. Seperti yang peneliti tanyakan kepada informan“ apakah anda pernah mendengar atau menghadiri sosialisasi yang diberikan oleh BBPOM terkait penggunaan obat keras dan berapa kali Balai Besar POM melakukan sosialisasi ke daerah anda” Hal tersebut diungkapkan oleh Rizky selaku masyarakat kecamatan Gisting Kabupaten Tanggamus kepada peneliti:

“saya gak tahu mba apa itu Balai Besar POM, dan saya juga gak pernah tau kalo ada penyuluhan gitu. Lagian juga kalo saya sakit ya saya minum obat yang menurut saya cocok mba, saya juga gak tau mba apa itu obat keras”.

Hal senada juga diungkapkan Tari selaku pelajar SMK 1 Kabupaten Tanggamus kepada peneliti:

“waduh mba saya gak pernah tau soal begituan, saya juga gak tau penyuluhan sama sosilisasinya itu kaya apa bentuknya? Ngurusin diri sendiri aja belum bener mba gimana mau ngadu-ngadu soal obat.

Dari wawancara tersebut dapat diketahui bahwa beberapa masyarakat tidak memanfaatkan unit sosialisasi yang diberikan oleh Balai Besar POM, serta beberapa masyarakat tidak memahami apa itu Obat keras dan tidak mengetahui penyuluhan yang telah diberikan oleh Balai Besar POM provinsi Lampung. Dalam hal ini pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM dapat dikatakan belum optimal, karena tidak mencapai target sasaran dalam pengawasan. Hal itu disebabkan oleh sumber daya manusia yang kurang memadai, luasnya wilayah cakupan kerja serta minimnya pengetahuan masyarakat tentang keberadaan Badan POM selaku pelaku kontrol pengawas Obat dan Makanan.

3. Analisis Sistem Pengawasan Tahap 3: Memperbaiki penyimpangan

Standar mutu obat telah ditetapkan oleh peraturan-peraturan yang mengatur tentang hal tersebut, seperti Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan. Dalam hal ini, BBPOM harus melakukan pemeriksaan terhadap izin edar obat, mutu obat, kandungan obat dan label obat.

Pemeriksaan mutu obat sangat penting dilakukan agar terjaminnya kualitas dan mutu obat yang akan diperdagangkan oleh pelaku usaha toko obat. Hal ini dilakukan untuk melindungi konsumen dari bahaya obat-obat palsu, obat kadaluarsa dan obat-obat yang tidak layak untuk dikonsumsi oleh masyarakat. Setiap obat yang akan diperdagangkan harus memenuhi ketentuan standar mutu

obat dengan melakukan pemeriksaan di laboratorium. Dari pemeriksaan di laboraorium tersebut dapat diketahui apakah produk obat tersebut telah memenuhi standar keamanan mutu obat,apabila telah memenuhi standar maka produk obat tersebut akan mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) dan obat tersebut telah menjadi produk legal dan dapat didistribusikan kemasyarakat.

Pengawasan produk obat tidak hanya dilakukan saat proses produksi,tetapi juga dilakukan pada sarana distribusinya dengan tujuan untuk melindungi masyarakat dari produk obat yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

b. Standar Kegiatan

Pelaksanaan pengujian produk obat dilakukan dengan dua cara atau dua tahap yaitu melalui pengujian laboratories (laboratorium) serta penilaian manfaat dan keamanan obat Hal ini tercantum dalam pasal 12 ayat 1 PP nomor 72 tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan,yang berbunyi :

“Pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan melalui :

- a) Pengujian laboratories berkenaan dengan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan
- b) Penialaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan”. Standar kegiatan dalam melakukan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan di Kabuapten Tanggamus dimulai dari memperkenalkan diri dan memperlihatkan surat tugas dengan tujuan agar pemilik toko obat mengetahui tujuan dan maksud petugas BBPOM. Pemeriksaan difokuskan terhadap produk yang diperdagangkan,dan berdasarkan formulir yang berisi poin-poin pemeriksaan. Apabila ditemui

produk yang menyalahi aturan, maka produk tersebut akan disita atau dimusnahkan, dan hal tersebut akan diterangkan dalam berita acara.

c. Standar Waktu

Waktu pengawasan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru dilakukan secara berkala, yang pelaksanaannya bisa sekali atau lebih dalam tiap minggunya dengan sistem pengawasan represif, yaitu pengawasan yang dilakukan setelah terjadi kesalahan dalam pelaksanaannya. Dengan pengawasan represif dimaksud untuk mengetahui apakah kegiatan yang telah dilakukan itu telah mengikuti kebijakan dan ketentuan yang telah ditetapkan. Pengawasan toko obat yang dilakukan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten Tanggamus dilakukan setiap minggunya dan tidak ada hari pasti dari pengawasan tersebut, yang berarti bahwa pengawasan dilakukan secara acak. Pengawasan toko obat yang dilakukan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Provinsi Lampung untuk tahun 2014 ada 132 target sarana toko obat yang akan diawasi. Hal tersebut sesuai dengan rencana kerja tahunan Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru yang didasarkan pada hasil pemeriksaan tahun sebelumnya dan isu yang beredar.

Dalam Proses pengawasan tidak lengkap jika tidak ada tindakan perbaikan terhadap penyimpangan-penyimpangan yang dilakukan oleh pelaku usaha atau pemangku kepentingan. Dalam proses pengawasan tentunya terdapat penyimpangan-penyimpangan yang terjadi, untuk itulah diperlukannya suatu

perbaiki penyimpangan dengan berbagai tindakan korektif bagi pelaku usaha yang melakukan penyimpangan.

Dalam hal pengawasan Obat Balai Besar POM telah menentukan standar dalam menangani masalah penyimpangan yang akan terjadi. “apa yang dilakukan BBPOM bila diketahui terdapat penyimpangan yang dilakukan oleh suatu sarana distribusi seperti Apotek”. Hal tersebut diungkapkan oleh Kepala Bidang. Serlik kepada peneliti:

“kalau kita menemukan penyimpangan yang dilakukan oleh pelaku usaha, kami akan memberikan peringatan kepada pelaku usaha tersebut sesuai prosedur yang kami miliki, apabila sudah diberi peringatan tetapi masih saja terus mengulangi kesalahan, maka kami akan mencabut izin toko/apoteknya tersebut”.¹⁵

Hal senada juga diungkapkan oleh Staf Layanan Informasi (Serlik) kepada peneliti:

“kita lihat dulu seperti apa pelanggaran yang ia lakukan, apabila dia melakukan pelanggaran administratif maka kami akan langsung memberi peringatan kepada kepala kesehatan, tetapi apabila pelanggarannya dia menjual obat keras dan obat bebas ilegal maka kami akan langsung memusnahkan obat tersebut”.¹⁶

Berdasarkan hasil wawancara tersebut dapat diketahui bahwa apabila terdapat suatu pelanggaran atau penyimpangan yang dilakukan oleh pelaku usaha, maka pihak Balai Besar POM provinsi lampung akan langsung memberi sanksi

kepada pelaku usaha yang melakukan penyimpangan namun sanksi yang diberikan harus sebanding dengan kualitas penyimpangan yang dilakukan oleh pelaku. Pemberian sanksi tidak bisa dilakukan oleh sembarang orang melainkan dilakukan oleh pihak-pihak yang berwenang. Dan apabila distribusi tersebut diketahui menjual Obat keras Jenis Sedatif secara bebas dan tanpa resep dokter, maka Balai Besar POM akan langsung memusnahkan obat tersebut tanpa ada peringatan dan terus melakukan pengawasan rutin terhadap distribusi tersebut.

Selain itu apabila pelaku usaha masih terus melakukan penyimpangan secara terus- menerus, maka Balai Besar POM akan mengambil tindakan tegas dalam memperbaiki penyimpangan, dan menyerahkan pelaku usaha tersebut kepada pihak yang berwajib sebagai instansi yang bekerjasama dengan Balai Besar POM.”seperti apakah tindakan korektif yang diberikan kepada suatu sarana distribusi yang tidak memenuhi prosedur Balai Besar POM, dan tindakan apa yang diberikan jika penyimpangan dilakukan secara terus-menerus”. Hal tersebut diungkapkan oleh Kepala Bidang. Seksi Penyidikan kepada peneliti:

*“ya apabila sudah diberi peringatan masih saja dia mengedarkan obat berbahaya, Obat Keras Jenis Sedatif tersebut tanpa resep dokter kami langsung menyerahkannya kepada pihak yang berwenang dan selain itu juga kami akan menutup sarana distribusinya”.*¹⁷

Hal ini senada yang diungkapkan oleh Kepala KasatResnarkoba Kabupaten Tanggamus kepada peneliti, selaku pihak yang bekerjasama dengan Balai Besar POM dalam melakukan pengawasan:

“ia tentu, apabila pihak Balai Besar POM telah melakukan peringatan namun dia tetap saja mengedarkan obat keras yang tidak seharusnya diedarkan. Kami dari pihak yang berwajib akan mengambil alih untuk memberi tindakan korektif kepada pelaku usaha tersebut. Karena kan Balai Besar POM tugasnya hanya melakukan pengawasan, bukan sebagai pemberi sanksi”²⁰.

Berdasarkan wawancara tersebut dapat dikatakan bahwa antara Balai Besar POM dan Polres kabupaten saling bekerjasama dalam memberikan tindakan korektif untuk memberikan efek jera kepada pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi standar yang telah ditetapkan oleh Balai Besar POM.

Adapun prosedeur sanksi yang diberikan oleh Balai Besar POM kepada pelaku usaha yang melakukan penyimpangan adalah sebagai berikut:

a. Peringatan

Peringatan adalah teguran langsung kepada pemilik sarana toko obat apabila ditemukan kesalahan saat proses pengawasan dilakukan. Peringatan dilakukan seperti melakukan pembinaan atau pengarahan bagi pemilik sarana toko obat bila terbukti melakukan pelanggaran berupa izin toko obat yang habis masa berlakunya, tidak mempunyai faktur penjualan dan bukti pembelian obat dan salah dalam melakukan penyimpanan produk obat.

¹⁸ Wawancara Kepala KasatResnarkoba, 09 Desember 2017, 09.30 WIB.

b. Peringatan keras

Apabila ditemukan bermacam-macam produk obat yang menyalahi aturan dalam jumlah yang kecil, sedang maupun dalam jumlah yang besar, maka sarana toko obat akan diberikan peringatan keras dan penyitaan terhadap produk-produk obat tersebut. Peringatan keras adalah berupa surat pernyataan bahwa pemilik toko obat tidak akan mengulangi hal yang sama.

c. Projusticia

Projusticia adalah sanksi hukum yang diberikan kepada pemilik sarana toko obat yang telah berulang-ulang melakukan hal yang sama baik dalam jumlah yang kecil, sedang ataupun jumlah yang besar yang sebelumnya telah mendapatkan peringatan atau keras tetapi dia masih tetap melakukan hal tersebut.

4.3 Aspek- aspek Penghambat Balai Besar POM dalam peredaran Obat-obatan

Berdasarkan analisis permasalahan dan bagaimana cara pengawasan yang telah dilakukan oleh BBPOM Provinsi Lampung. Maka dapat disimpulkan banyak kendala-kendala yang terjadi selama pelaksanaan pengawasan peredaran obat-obatan jenis sedatif golongan G di Kabupaten Tanggamus, baik dari internal organisasi maupun eksternal organisasi.

Bapak Tri Suyarto Selaku Ka. Bid. Serlik mengungkapkan bahwa ada beberapa faktor yang mempengaruhi efektivitas pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM

Provinsi Lampung diantaranya :

1. Sumber Daya Manusia

SDM yang dimiliki oleh BBPOM di Provinsi Lampung guna menciptakan kemandirian dan mutu obat yang akan dikonsumsi masyarakat khususnya yang bergerak dalam bidang penyelidikan dan pemeriksaan. Dimana personil pemedik di bawah pimpinan berjumlah 24 orang.

Kurangnya pengetahuan masyarakat tentang penggunaan obat-obatan dan kurangnya partisipasi masyarakat akan program yang dilakukan oleh BBPOM juga menjadi faktor yang mempengaruhi keefektifan pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM. Masyarakat lebih memilih obat-obatan yang murah dan membeli tidak pada ahlinya dengan harga yang murah.

2. Wilayah cakupan kerja yang luas

Dengan cakupan wilayah kerja yang luas merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi berhasil atau tidaknya suatu pengawasan. BBPOM di Provinsi Lampung melakukan pengawasannya tidak sesuai dengan SDM yang dimiliki oleh BBPOM serta tidak diimbangi SDM yang ikut berpartisipasi dalam melakukan pengawasan.

BBPOM hanya memiliki 1 kantor yaitu yang terletak di Ibu Kota Provinsi Lampung yakni Kota Bandar Lampung, sedangkan BBPOM Provinsi Lampung harus mengawasi sebanyak 15 Kabupaten dengan SDM yang tidak memadai maka dimungkinkan pengawasan tidak akan berjalan efektif.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

- a. Berdasarkan hasil penelitian dan temuan-temuan dilapangan, maka penyimpulan akhir tentang sistem pengawasan yang dilakukan oleh Balai Besar POM dalam peredaran Obat-obatan jenis sedatif Golongan G di Kabupaten Tanggamus sudah cukup baik namun belum efektif. karena meskipun telah memiliki suatu rencana strategis dalam melakukan pengawasan dan telah dilakukan pengawasan *Pre-Market* dan *Post Market* akan tetapi masih ada keterbatasan implementasi yang tidak sesuai dengan rencana.
- b. Aspek-aspek yang menghambat pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM diantaranya ialah, perubahan yang terjadi dari dalam organisasi maupun dari luar organisasi, Sumber Daya Manusia yang dimiliki oleh Balai Besar POM tidak memadai, serta luasnya wilayah cakupan kerja yang diawasi oleh Balai Besar POM menjadi hambatan utama bagi Balai Besar POM.

5.2 Saran

Berdasarkan kesimpulan tersebut maka saran yang diberikan oleh peneliti guna untuk pengawasan yang dilakukan Balai Besar POM agar lebih efektif dan sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan diantaranya: melakukan pendekatan langsung kepada konsumen dengan cara sosialisasi ke Kota maupun Kabupaten,

melakukan rekomendasi pengajuan penambahan pegawai pada Biro kepegawaian BPOM pusat.

DAFTAR PUSTAKA

- Admosudirdjo, 2015, *Pengantar Manajemen (3 IN 1)*, Bandung: MEDIATERA
- Browl dan Suwandi, 2008, *Memahami Penelitian Kualitatif*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Feriyanto, (2015) *Pengantar Manajemen (3 in 1)*. Yogyakarta; MEDIATERA PT. Pustaka Baru.
- Geogre R. Tery, 2015, *Manajemen Pelayanan Publik*, Bandung: CV Pustaka
- Manullang, M. 2002. *Dasar-dasar Manajemen*. Yogyakarta: Gajah Mada University Press.
- Moleong, Lexy 2006, *Metode Penelitian Kualitatif*. Bandung: Remaja Rosdakarya
- Sugiyono, 2009, *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif dan R&D*, Bandung: Alfabeta
- Zaenal Mukarom, Muhibudin Wijaya Laksana, (2015) *Manajemen Pelayanan Publik*. Bandung; CV. Pustaka Setia.
- UNDANG-UNDANG
- Undang-undang No. 23 Tahun 1992 Tentag Kesehatan.
- Undang-undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.
- Undang-undang Obat Keras (St. Nomor 419 tanggal 22 Desember 1949) pasal 12 tentang hukuman yang melakukan pelanggaran.
- Keputusan Mentri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 obat daftar G adalah Obat keras
- Undang-undang No Kepmenkes Nomor. 374 Tahun 1990 Tentang OWA
- Keputusan Presiden Republik Indonsesia Nomor 103 tahun 2001 tentang kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Non Departemen.