

**PELAKSANAAN PENGAWASAN TOKO OBAT OLEH BIDANG PEMERIKSAAN
DAN PENYIDIKAN BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
DI KOTA PEKANBARU**

As Saffath Alfath Putra

Email : saffath12@yahoo.co.id

Dibimbing oleh Dr.Febri Yuliani,M.Si

Program Studi Administrasi Negara FISIP Universitas Riau
Kampus Bina Widya Km. 12,5 Simpang Baru Panam, Pekanbaru, 28293

Abstract

Supervision means of drug distribution is important to provide protection to consumers against the dangers posed by drugs that are not fit for use anymore, already expired or does not have marketing authorization from the competent authority. The phenomenon in this study is the lack of supervision of BBPOM against drug trafficking without an authorization number on to protect the public from harm resulting from the unauthorized use of the drug. The concept of the theory is that researchers use repressive control by Brantas (2009). This research uses descriptive qualitative method of data collection techniques of observation, interviewing and research informants determined by snowball sampling technique. The samples taken are BBPOM Field Investigation in Pekanbaru.

Keywords: Monitoring, Drug Stores, BBPOM

PENDAHULUAN

Sebagian besar persoalan administrasi negara adalah bersumber dari persoalan-persoalan yang ada di masyarakat. Masalah-masalah yang ada dalam masyarakat tersebut adalah masalah yang mendesak untuk dipecahkan oleh pemerintah. Itulah sebabnya administrasi negara mempunyai kepentingan terhadap masalah-masalah masyarakat, dengan memberikan pelayanan kepada masyarakat. Bentuk pelayanan yang diberikan kepada masyarakat salah satunya adalah dalam bidang kesehatan. Salah satu bentuk upaya kesehatan yang dilakukan pemerintah adalah dengan melakukan pengawasan pada bidang kesehatan.

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum merupakan salah satu bentuk pelayanan yang harus diberikan pemerintah kepada rakyatnya. Dengan memperhatikan peranan kesehatan tersebut, maka diperlukan upaya yang lebih memadai bagi peningkatan kesehatan

masyarakat. Salah satu bentuk upaya yang dilakukan pemerintah adalah dengan melakukan pengawasan pada bidang kesehatan. Banyak pengawasan dibidang kesehatan yang dilakukan pemerintah seperti pengawasan terhadap pekerja seperti dokter, sarana kesehatan seperti rumah sakit, balai pengobatan dan lain-lain.

Obat termasuk dalam unsur pengobatan yang merupakan salah satu bentuk upaya kesehatan. Selain itu dari segi perekonomian obat merupakan salah satu produk industri farmasi yang sehat, maka diperlukan pengawasan akan obat tersebut. Pengertian obat menurut departemen kesehatan adalah merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap untuk digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi (Kebijakan Obat Nasional, Departemen Kesehatan RI, 2005).

Obat termasuk dalam unsur kesehatan masyarakat, oleh karena itu obat tidak bisa di pisahkan dari sektor kesehatan. Satu hal yang juga tidak kalah pentingnya akan peningkatan kesehatan masyarakat adalah pengawasan akan obat. Disisi lain konsumsi masyarakat terhadap produk obat cenderung meningkat. Hal itu seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat dan pola konsumsinya. Ditambah pula dengan gencarnya iklan dan promosi di berbagai media.

Dalam pandangan masyarakat, obat merupakan produk sosial yang harus berharga murah dan industri farmasi tidak boleh mengambil banyak keuntungan dari produk obat tersebut. Obat juga harusnya mempunyai kualitas yang baik, sehingga orang yang mengkonsumsinya mendapat efek terapi yang diinginkan, namun belakangan ini banyak ditemukan obat palsu dan ilegal, baik kandungan, kemasan, peruntukannya yang disalah gunakan dan obat keras yang dijual bebas di masyarakat.

Pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi obat sangat penting guna melindungi masyarakat dari bahaya obat-obat palsu tersebut. Ada beberapa permasalahan yang selama ini sering disebut menjadi penyebab penyalahgunaan penjualan obat pada toko obat yang terjadi dimasyarakat, yaitu minimnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan kesehatan masih rendah dan kepekaan bisnis.

Setiap tahunnya jumlah sarana toko obat di Kota Pekanbaru selalu mengalami peningkatan, tetapi peningkatan sarana toko obat tersebut tidak diimbangi dengan pelaksanaan pengawasan yang maksimal yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru. Dari data yang diperoleh dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru, tahun 2010 sampai tahun 2012 realisasi pelaksanaan pengawasan sarana toko obat tidak pernah melebihi 60%

dari total sarana toko obat secara keseluruhan.

Tabel I.1

HASIL PEMERIKSAAN DAN URAIAN TEMUAN SARANA TOKO OBAT DI KOTA PEKANBARU TAHUN 2010 S/D 2012

Tahun	Jumlah Sarana TO	Target Sarana TO	Realisasi	Hasil Pemeriksaan
2010	40	28	23	12
2011	146	63	64	32
2012	159	38	41	41

Sumber : Balai Besar POM di Kota Pekanbaru

Berdasarkan data yang diperoleh, dari pengawasan yang belum maksimal tersebut sudah banyak ditemukan sarana toko obat yang melakukan pelanggaran, seperti ditemukan obat keras (daftar G), obat TIE (Tidak izin edar), obat yang rusak, obat kadaluarsa dan lain-lain.

Setiap tahunnya jumlah sarana toko obat di Kota Pekanbaru selalu mengalami peningkatan. Berdasarkan data yang di peroleh dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru, tahun 2013 Kota Pekanbaru memiliki sarana toko obat terbanyak di Provinsi Riau yaitu sebanyak 174 sarana toko obat, disusul Kabupaten Kampar yang memiliki sarana toko obat sebanyak 116 sarana toko obat. Untuk lebih jelasnya dapat dilihat pada tabel berikut ini :

Tabel I.2

**JUMLAH SARANA TOKO OBAT DI
PROVINSI RIAU TAHUN 2013**

No	Kabupaten / Kota	Jumlah sarana toko obat
1	Pekanbaru	174
2	Kampar	116
3	Indragiri Hilir	84
4	Dumai	73
5	Siak	57
6	Indragiri Hulu	56
7	Bengkalis	52
8	Pelalawan	50
9	Rokan Hulu	44
10	Rokan Hilir	39
11	Kuansing	34
12	Meranti	12
	Total	791

Sumber : Balai Besar POM di Pekanbaru

Berdasarkan fenomena yang dikemukakan diatas, maka tidak menutup kemungkinan Kota Pekanbaru menjadi tujuan dari peredaran obat-obat palsu yang sangat berbahaya. Dalam menanggapi masalah-masalah tersebut tentunya harus disikapi dengan melakukan upaya-upaya penyelesaian masalah tersebut. Salah satu upaya tersebut adalah dengan cara mengawasi sarana produksi dan distribusi obat oleh pemerintah.

Berkaitan dengan uraian diatas, BBPOM (Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan) Kota Pekanbaru, adalah merupakan salah satu Balai yang diberi wewenang untuk memberikan perlindungan kepada konsumen (masyarakat) terhadap penggunaan suatu produk obat yang beresiko terhadap kesehatan.

Adapun yang menjadi visi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) adalah *“Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan diakui secara*

Internasional untuk melindungi masyarakat”.

Selanjutnya misi dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) adalah :

- a. Melakukan pengawasan pre-market dan post-market yang berstandar Internasional.
- b. Menerapkan Sistem Manajemen Mutu secara konsisten untuk mewujudkan tata pemerintah yang baik dan bersih.
- c. Mengoptimalkan kemitraan dengan pemangku kepentingan.
- d. Memperdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.
- e. Meningkatkan pemenuhan terhadap standar Obat dan Makanan.

Dalam rangka pencapaian visi dan misi maka ditetapkan tujuan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) adalah :

1. Program pengawasan keamanan pangan dan bahan berbahaya.
2. Program pengawasan mutu, khasiat, dan makanan produk terapan/obat dan pebekalan kesehatan rumah tangga.
3. Program pengawasan mutu, keamanan dan khasiat/manfaat obat tradisional, suplemen makanan dan produk kosmetik.
4. Program perketatan pengawasan narkotika, psiktropika, prekursor dan zat adiktif/rokok.
5. Program pemberdayaan konsumen/masyarakat dibidang obat dan makanan.
6. Program peningkatan manajemen, perangkat hukum dan profesionalisme sumber daya manusia dan sarana.

7. Program penyidikan dan penegakan hukum dibidang obat dan makanan.
8. Program penguatan kapasitas laboratorium pengawasan obat dan makanan Nasional.

B. Perumusan Masalah

Seperti yang telah dijelaskan diatas,bahwa kegiatan pengawasan dapat menjadi langkah untuk melihat kesalahan-kesalahan dan penyimpangan-penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaan suatu pekerjaan. Namun,hal tersebut akan berhasil dan berjalan lancar jika mendapat dukungan penuh dari masyarakat (para pengusaha) itu sendiri tanpa adanya faktor-faktor penghambat. Pelaksanaan sosialisasi oleh dinas terkait secara maksimal,pelaksanaan pengawasan atau pengujian pemeriksaan oleh instansi pemberi izin usaha dan penerapan sanksi yang tegas kepada pelanggar oleh dinas terkait sangat diperlukan karena merupakan kunci keberhasilan bagi program yang dibuat oleh pemerintah. Berdasarkan fenomena yang ditemukan dilapangan,yang dikemukakan pada latar belakang masalah diatas,maka penulis merumuskan yang terjadi dalam penelitian ini adalah :

1. Bagaimana pelaksanaan pengawasan toko obat oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru?
2. Apa sajakah faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan toko obat oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru?

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

1. Tujuan penelitian

- a. Untuk mendeskripsikan dan menganalisis pelaksanaan pengawasan toko obat oleh

bidang pemeriksaan dan penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru.

- b. Untuk mengetahui faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan toko obat oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru.

2. Kegunaan Penelitian

- a. Secara teoritis
 1. Sebagai bahan perkembangan disiplin ilmu administrasi khususnya dibidang pengawasan.
 2. Sebagai bahan masukan dan perbandingan bagi peneliti lainnya yang berminat membahas lebih lanjut tentang permasalahan yang sama dimasa yang akan datang.
- b. Secara praktis
 1. Sebagai bahan masukan dan informasi bagi pihak-pihak yang ingin melakukan penelitian dibidang yang sama.
 2. Untuk memberikan informasi dan bahan pertimbangan kepada pihak-pihak atau instansi yang terkait dalam membuat kebijakan yang tepat dalam pelaksanaan pengawasan toko obat mendatang dalam rangka upaya menjaga kesehatan masyarakat Kota Pekanbaru.

KONSEP TEORITIS

Menurut **Brantas (2009:188)** pengawasan ialah proses pemantauan,penilaian,dan pelaporan rencana atas pencapaian tujuan yang telah di tetapkan untuk tindakan korektif guna penyempurna lebih lanjut. Pendapat **Manulang (2009:110)** pengawasan adalah prosedur atau urutan pelaksanaan dalam

merealisasikan tujuan badan usaha. Pengawasan juga di artikan sebagai suatu proses untuk menerapkan pekerjaan apa yang sudah dilaksanakan, menilainya, dan bila perlu pengoreksian dengan maksud supaya pelaksanaan pekerjaan sesuai dengan rencana.

Pengawasan berdasarkan sifat dan waktu pengawasan menurut **Brantas (2009:197)** dibedakan atas :

1. Preventive control, adalah pengawasan yang dilakukan sebelum kegiatan dilakukan untuk menghindari terjadinya penyimpangan-penyimpangan dalam pelaksanaannya. Preventive control ini dilakukan dengan cara :
 - a. Menentukan proses pelaksanaan pekerjaan.
 - b. Membuat peraturan dan pedoman pelaksanaan pekerjaan itu.
 - c. Menjelaskan dan atau mendemonstrasikan cara pelaksanaan pekerjaan itu.
 - d. Mengorganisasi segala macam kegiatan .
 - e. Menentukan jabatan, job description, dan responsibility bagi setiap individu karyawan.
 - f. Menetapkan sistem koordinasi pelaporan dan pemeriksaan.
 - g. Menetapkan sanksi bagi karyawan yang membuat kesalahan.

Preventive control ini adalah pengawasan yang terbaik karena dilakukan sebelum terjadi kesalahan.

2. Repressive control, adalah pengawasan yang dilakukan setelah terjadi kesalahan dalam pelaksanaannya, dengan maksud agar tidak terjadi pengulangan kesalahan, sehingga hasilnya sesuai dengan hasil yang diinginkan.

Repressive control ini dilakukan dengan cara sebagai berikut :

- a. Membandingkan antara hasil dan rencana.
 - b. Menganalisis sebab-sebab yang menimbulkan kesalahan dan mencari tindakan perbaikannya.
 - c. Memberikan penilaian terhadap pelaksanaannya, jika perlu dikenakan sanksi hukuman kepadanya.
 - d. Menilai kembali prosedur-prosedur pelaksanaan yang ada.
 - e. Mengecek kebenaran yang dibuat oleh petugas pelaksana.
 - f. Jika perlu meningkatkan keterampilan dan kemampuan pelaksana melalui training atau education.
3. Pengawasan saat proses dilakukan, jika terjadi kesalahan segera diperbaiki.
 4. Pengawasan berkala, adalah pengawasan yang dilakukan secara berkala, misalnya per bulan, per semester, dan lain-lain.
 5. Pengawasan mendadak (sidak), adalah pengawasan yang dilakukan secara mendadak untuk mengetahui apa pelaksanaan atau peraturan-peraturan yang ada dilaksanakan atau tidak dilaksanakan dengan baik. Pengawasan mendadak ini sekali-sekali perlu dilakukan, supaya kedisiplinan karyawan tetap terjaga.
 6. Pengawasan melekat (waskat), adalah pengawasan dilakukan secara integratif mulai dari sebelum, pada saat, dan sesudah kegiatan dilakukan.

Sistem pengawasan Balai Besar POM dilakukan dengan 2 metode, yaitu Pre-Market Control dan Post-Market

Control. Pre-Market Control adalah pengawasan yang dilakukan sebelum produk obat dan makanan diedarkan, antara lain proses pendaftaran, evaluasi/penilaian mutu, keamanan dan manfaatnya sebelum obat diedarkan ke masyarakat.

Post-Market Control adalah pengawasan yang dilakukan setelah produk obat dan makanan diedarkan di masyarakat, antara lain inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling dan uji laboratorium untuk obat di peredaran, penilaian dan pengawasan iklan atau promosi, monitoring efek samping obat serta penyebaran informasi melalui edukasi masyarakat dan public warning. Melihat fenomena yang terjadi dilapangan, pelaksanaan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar POM di Pekanbaru menggunakan pengawasan Post-Market.

Tujuan control menurut **Ulber (2002:402)**, antara lain adalah :

1. Mencegah terjadinya penyimpangan pemanfaatan sumber-sumber dana pelaksanaan tugas sehingga tujuan yang telah direncanakan tidak tercapai.
2. Mencegah agar pelaksanaan kerja tidak menyimpang dari proses yang telah digariskan atau ditetapkan .
3. Mencegah dan menghilangkan hambatan dan kesulitan yang akan, sedang dan mungkin terjadi dalam pelaksanaan kegiatan.
4. Mencegah penyimpangan penggunaan sumber daya.
5. Mencegah penyalahgunaan otoritas dan kedudukan.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan kualitatif dengan metode deskriptif.

Peneliti berusaha untuk mengungkapkan fakta sesuai dengan kenyataan yang ada tanpa melakukan intervensi terhadap kondisi terjadi. Penelitian deskriptif tidak memberikan perlakuan, manipulasi atau mengubah pada variabel-variabel bebas, tetapi menggambarkan suatu kondisi apa adanya. Langkah – langkah itu adalah mengumpulkan data yang diperlukan, kemudian dianalisa dengan menggunakan Pendekatan Kualitatif yaitu berupa pernyataan – pernyataan jawaban dari informan penelitian, setelah dianalisa ditarik kesimpulan yang merupakan hasil akhir dari penelitian.

Jenis data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data primer yakni data yang diperoleh langsung dari responden, yaitu mengenai tanggapan informan tentang data – data pelaksanaan strategi Yayasan Waha Mitra Indonesia maupun informasi lainnya yang diperlukan guna penelitian, serta data sekunder, data sekunder yang dimaksud adalah data yang diperoleh dari dokumentasi atau keterangan sumber – sumber lainnya yang dapat menunjang objek yang diteliti.

Di dalam analisa data setelah data diperoleh, digunakan Metode Deskriptif Kualitatif yaitu menggambarkan teori dengan kondisi objektif yang ditemui dilapangan dan dianalisa, yakni informasi hasil wawancara digabungkan dengan data yang didapat dan digabung dengan pendapat peneliti sesuai dengan hasil observasi dilapangan. Hal ini dilakukan dengan langkah – langkah dan tahapan – tahapan tertentu.

HASIL DAN PEMBAHASAN

A. Pelaksanaan Pengawasan Toko Obat Oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM di Kota Pekanbaru

Pengawasan produk obat dan makanan mencakup aspek yang luas. Berawal dari penyusunan standar sarana

dan produk, penilaian produk yang didaftarkan, pemeriksaan dan pengambilan sampel di lapangan, pengujian produk yang telah didaftarkan, sampai pada penegakan hukum bagi penyimpangan terhadap standar/ketentuan yang telah ditetapkan. Pengawasan obat dan makanan pada hakekatnya merupakan upaya yang sistematis, terus menerus, bertahap dan komprehensif terhadap aktifitas produksi dan distribusi obat dan makanan dengan tujuan semua obat dan makanan memenuhi syarat keamanan, manfaat serta mutu yang telah ditetapkan.

Pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM adalah merupakan kewajiban pemerintah untuk melindungi warga masyarakatnya, yang dalam hal pengawasan toko obat adalah melindungi masyarakat sebagai konsumen dari produk obat yang tidak jelas keamanan, manfaat serta mutu. Pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM terbagi atas pengawasan pre-market dan pengawasan post-market.

Pengawasan toko obat yang dilakukan oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Kota Pekanbaru menggunakan pengawasan Post-Market (Post-Market Control). Pengawasan Post-market (Post-Market Control) adalah pengawasan yang dilakukan setelah produk obat dan makanan diedarkan di masyarakat dengan tujuan untuk melindungi masyarakat dari bahaya obat palsu dan obat yang dapat membahayakan kesehatan.

Pengawasan post-market ialah dengan pemeriksaan terhadap pelaksanaan terhadap pelaksanaan di tempat/sarana (inspeksi) produk obat yang dalam hal ini adalah sarana toko obat, sehingga dapat diketahui bahwa produk obat tersebut telah memenuhi syarat keamanan, manfaat serta mutu yang telah ditetapkan. Selain itu juga dilakukan kegiatan sampling dan pengujian produk yang beredar, penyidikan serta tindakan penegakan hukum.

Untuk mengetahui pelaksanaan pengawasan toko obat oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan BBPOM di Kota Pekanbaru, maka penulis menggunakan indikator sebagai berikut :

1. Menganalisis Kesalahan Atau Pelanggaran

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 laboratorium 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 ke masyarakat. 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.

a. 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. Penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan”.

Standar kegiatan dalam melakukan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan di Kota Pekanbaru 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.

b. 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 Kota Pekanbaru 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 Kota Pekanbaru 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.

2. Memberikan penilaian dan sanksi

Memberikan penilaian dan sanksi dilakukan apabila terjadi ketidaksesuaian antara rencana dengan kenyataan yang terjadi. Tujuan dari memberikan penilaian dan sanksi ini adalah agar kedepannya tidak ada pelanggaran yang terjadi lagi.

a. Memberikan penilaian

Penilaian adalah suatu cara untuk membandingkan antara hasil yang diperoleh dengan perencanaan yang sudah dibuat. Dalam hal ini penilaian yang dimaksud adalah melakukan penilaian terhadap produk obat, dan produk obat yang diperdagangkan harus sesuai dengan peraturan yang berlaku.

Pelaksanaan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru dilakukan setiap minggunya dan jumlah sarana yang akan diawasi telah ditentukan sesuai dengan rencana kerja tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru. Dalam hal ini penilaian

dilakukan terhadap produk obat. Penilaian produk obat dilakukan saat proses pengawasan. Penilaian produk obat meliputi izin edar produk obat, pemeriksaan tanggal kadaluarsa, tempat penyimpanan dan sampling atau uji lab (laboratorium) untuk mengetahui isi kandungan produk obat.

b. Memberikan sanksi

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. Dalam hal ini, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan telah menetapkan sanksi yang diberikan kepada sarana toko obat yang terbukti melakukan pelanggaran. Sanksi yang diberikan kepada sarana toko obat yang terbukti melakukan pelanggaran akan diberikan sanksi berupa :

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.

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.

B. Faktor-Faktor Yang Mempengaruhi Pelaksanaan Pengawasan Toko Obat Oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru

1. Sumber Daya Manusia

Sumber daya manusia merupakan penggerak atau pelaksana nyata dari hal-hal yang telah direncanakan. Sehingga kecukupan dan kekurangan dari sumber daya manusia akan mempengaruhi pelaksanaan suatu pekerjaan. Sumber daya manusia merupakan salah satu faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM di Kota Pekanbaru. Sumber daya Manusia yang dimaksud dalam penelitian ini adalah jumlah dan tingkat pendidikan petugas dalam melaksanakan pengawasan toko obat di Kota Pekanbaru dan juga akan mempengaruhi apabila terjadi kecukupan dalam hal jumlah dan tingkat pendidikan sumber daya manusia pegawainya.

Pelaksanaan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM di Kota Pekanbaru berjalan kurang maksimal disebabkan oleh keterbatasan jumlah pegawai dan tingkat pendidikan pegawai. Keterbatasan jumlah pegawai ini perlu diatasi pemerintah sebagai pihak yang memberikan tugas amanat pengawasan kepada BBPOM untuk mempertimbangkan penambahan jumlah pegawai. Hal ini juga sudah diatasi oleh BBPOM dengan meminta tambahan jumlah pegawai kepada pemerintah terkait.

2. Fasilitas

Fasilitas merupakan faktor pendukung dalam proses pengawasan yang dapat berupa tempat, peralatan dan perlengkapan pendukung lainnya. Fasilitas memegang peranan penting dalam kegiatan pengawasan. Dalam hal pelaksanaan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM di Kota Pekanbaru yang menjadi faktor penghambat adalah minimnya jumlah kendaraan operasional. Kendaraan operasional yang dimaksud adalah kendaraan yang dimiliki oleh institusi atau lembaga yang dipergunakan untuk kepentingan dan kelancaran tugas pelaksana

Bidang Pemeriksaan dan penyidikan hanya dapat menggunakan dua unit mobil sebagai kendaraan operasional dinas, dan biasanya tim pemeriksaan dan penyidikan hanya menggunakan satu unit mobil untuk turun kelapangan dalam rangka pengawasan toko obat. Hal tersebut berpengaruh terhadap penyebaran tim pemeriksaan dan penyidikan saat turun kelapangan dan berakibat pada lambatnya kerja dari tim pemeriksaan dan penyidikan BBPOM di Kota Pekanbaru.

3. Partisipasi Masyarakat

Partisipasi masyarakat merupakan faktor yang tidak kalah penting dalam menentukan berhasil atau tidaknya suatu kegiatan. Yang dimaksud partisipasi masyarakat disini keikutsertaan atau kepedulian masyarakat dalam melakukan pengawasan terhadap produk obat yang menyimpang dari peraturan. Partisipasi masyarakat dalam pengawasan produk obat ini dapat berupa pengaduan atau melaporkan kepada BBPOM bila ditemukan toko obat yang menjual produk obat yang melanggar peraturan seperti obat yang tidak memiliki nomor izin edar, obat yang kemasannya rusak dan obat yang kadaluarsa. BBPOM mengharapkan masyarakat berperan aktif untuk melapor

ke BBPOM bila menemukan toko obat yang menjual produk obat yang tidak sesuai aturan. Masyarakat sebagai konsumen harus berfikir cerdas dalam memilih produk obat yang akan mereka gunakan.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian dan analisa yang telah penulis lakukan mengenai Pelaksanaan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru, maka penulis dapat mengambil kesimpulan sebagai berikut :

1. Pelaksanaan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru tidak berlangsung dengan optimal. Hal ini dapat dilihat dari masih terdapatnya toko obat yang menjual produk obat yang tidak sesuai dengan standar persyaratan mutu obat.
2. Faktor-faktor yang mempengaruhi pelaksanaan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru adalah faktor sumberdaya manusia (SDM), faktor fasilitas (kendaraan operasional) dan faktor partisipasi masyarakat. Hal ini dikarenakan faktor-faktor tersebut sangat penting untuk proses kelancaran kegiatan pengawasan toko obat sehingga pengawasan toko obat lebih efektif.

SARAN

Berdasarkan hasil penelitian yang telah dilakukan, ada beberapa saran yang akan penulis sampaikan berhubungan dengan Pelaksanaan pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru, yaitu :

1. Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru hendaknya melakukan pengawasan terhadap seluruh toko obat yang ada di Kota Pekanbaru secara berkala.
2. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru hendaknya menambah jumlah sumber daya manusia (SDM) khususnya di Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan serta menambah jumlah kendaraan operasional sehingga pelaksanaan pengawasan berjalan dengan baik.
3. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru hendaknya menumbuhkan dukungan masyarakat yang berperan sebagai kontrol sosial terhadap pengawasan toko obat yang melakukan pelanggaran terhadap peraturan terkait.
4. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Kota Pekanbaru hendaknya lebih tegas dalam memberikan sanksi kepada pelaku usaha toko obat yang melakukan pelanggaran terhadap peraturan terkait sehingga sanksi tersebut dapat memberikan efek jera bagi pelakunya.

DAFTAR RUJUKAN

Buku

- Brantas. 2009. *Dasar-Dasar Manajemen*. Bandung. Alfabeta.
- Darwis. 2007. *Dasar-Dasar Manajemen*. Yayasan Pustaka Riau.
- Handoko, T ,Hani. 2003. *Manajemen Edisi 2*. Yogyakarta ; BPFE-Yogyakarta.
- Heriyanto, Yayat.M. 2009. *Dasar-Dasar Manajemen*. Grasindo. Jakarta.
- Hasibuan.M.Malayu. 2005. *Manajemen*. Grasindo. Jakarta.
- Irawan. 2000. *Pengawasan PERDA dan Kepala Daerah*. Bina Aksara. Jakarta.
- Kansil. C.S.T. 2005. *Sistem Pemerintahan Indonesia*. Bumi Aksara. Jakarta.
- Katili, Laura R. 2002. *Pengendalian dan Pengawasan Proyek Dalam Manajemen*. Jakarta.Ghalia Indonesia.
- Manulang, Drs, M. 2009. *Dasar-Dasar Manajemen*. Gadjah Mada University. Yogyakarta.
- Nawawi,Hadari. 2005. *Manajemen Strategik Organisasi Non Profit Bidang Pemerintahan*. Yogyakarta. Gadjah Mada University Press.
- Prof. Dr. Sukanto Reksohadiprojo. 2010. *Dasar-Dasar Manajemen*. BPFE-Yogyakarta. Yogyakarta.
- Setiawan,Salam. 2004. *Manajemen Pemerintah Indonesia*. Jembatan. Jakarta
- Siagian, SP. 2003. *Filsafah Administrasi*. Jakarta: PT. Bumi Aksara.
- Silalahi, Ulber. 2002. *Pemahaman Praktis Asas-Asas Manajemen*. Bandung. Mandar Maju.
- Situmorang,M.Victor. 2000. *Aspek Hukum Pengawasan Melekat*. Rineka Cipta. Jakarta.
- Sugiono. 2003. *Metode Penelitian Administrasi*. Alfabeta Bandung.
- Sukarna, Drs. 2011. *Dasar-Dasar Manajemen*. CV Mandar Maju. Bandung.
- Syafri Sofyan.2004. *Sistem Pengawasan Manajemen*. Quantum. Jakarta.

Tangkilisan, Hessel Nogy. 2005. *Manajemen Publik*. Grasindo. Jakarta.

Terry R George, Leslie W Rue. 2010, *Dasar-Dasar Manajemen*. PT Bumi Aksara. Jakarta.

Winardi. 2000. *Kepemimpinan Dalam Manajemen*. Rineka Cipta. Jakarta.

Dokumen

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 167/KAB/B.VIII/ 1972 Tentang pedagang eceran obat

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

Undang-undang Nomor 32 Tahun 1992 Tentang Kesehatan

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen