

**MAKALAH**

**OPTIMALISASI PENGAWASAN TOKO OBAT  
OLEH BIDANG PEMERIKSAAN DAN PENYIDIKAN  
BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
BANDUNG**

**Disampaikan dalam Simposium Kebudayaan Indonesia-Malaysia  
Ke-10 (SKIM X)**

**Disusun oleh:**

**Nina Karlina, S.IP., M.Si.**



**JURUSAN ILMU ADMINISTRASI NEGARA  
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
JATINANGOR  
2008**

## ABSTRAK

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

Obat termasuk dalam unsur kesehatan masyarakat, oleh karena itu obat tidak bisa dipisahkan dari sektor kesehatan. Satu hal yang juga tidak kalah pentingnya akan peningkatan derajat kesehatan adalah pengawasan akan obat. Di sisi lain konsumsi masyarakat terhadap produk obat. Hal itu seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat dan pola konsumsinya. Ditambah pula dengan gencarnya iklan dan promosi di berbagai media, turut mendorong konsumen untuk mengkonsumsinya secara berlebihan, namun seringkali tidak rasional. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk tersebut secara tepat, benar, dan aman.

Berdasarkan data yang diperoleh dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, jumlah obat palsu yang ditemukan selama tahun 2003 mencapai 27 jenis, sedangkan pada tahun 2004 tercatat 6 jenis. Namun pada semester awal 2005 tercatat ada 14 jenis obat palsu yang ditemukan. Dalam artikel yang diterbitkan oleh sebuah media massa Bisnis Indonesia, Direktur Eksekutif International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG) memperkirakan peredaran obat palsu di Indonesia mencapai 5 triliun atau sekitar 25 % dari total pasar farmasi nasional, yang pada tahun 2005 diprediksikan sekitar 20 triliun. Asumsi ini diambil berdasarkan data World Health Organization (WHO) yang menyebutkan bahwa praktik pemalsuan produk obat di dunia rata-rata mencapai 10 %. Namun khusus di negara berkembang, praktik illegal itu lebih tinggi lagi, yaitu mencapai 20-40%.

Pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi obat sangat penting guna melindungi masyarakat terhadap penyalahgunaan obat seperti keracunan, kecanduan, atau bahkan kematian.

Beberapa permasalahan yang selama ini menjadi penyebab penyalahgunaan obat yang terjadi di masyarakat diantaranya adalah : 1) Mahalnya harga obat disebut-sebut sebagai salah satu penyebab tidak mulusnya distribusi yang terjadi akan jalur resmi obat.

2) Minimnya pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan kesehatan, terutama dalam hal mengkonsumsi obat yang benar sesuai petunjuk yang tercantum atau menurut ajuran dokter. Baik obat yang beredar secara bebas di sekitar masyarakat maupun yang beredar secara terbatas. Padahal pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan kesehatan, sangat berguna demi kesehatan masyarakat itu sendiri. 3). Rendahnya daya beli

masyarakat akan obat. Banyak masyarakat yang lebih cenderung membeli obat di toko obat daripada di apotik yang harganya jauh lebih mahal daripada toko obat, dan 4) lemahnya pengawasan dan tidak konsekuennya pelaku kebijakan,

# **PENDAHULUAN**

## **Latar Belakang**

Perkembangan kehidupan masyarakat semakin hari, semakin bertambah. Hal ini sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Setiap kehidupan tidak akan pernah lepas dari berbagai macam persoalan. Begitu juga dengan kebutuhan masyarakat yang kian hari semakin meningkat sehingga membawa kepada bertambahnya tuntutan-tuntutan masyarakat dan persoalan-persoalan baru yang harus dicari penyelesaiannya. Kesehatan merupakan salah satu masalah yang selama ini menjadi perhatian utama pemerintah dan masyarakat belakangan ini. 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 derajat kesehatan dan pembinaan penyelenggaraan upaya kesehatan yang dimaksud adalah setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan atau masyarakat.

Salah satu bentuk upaya kesehatan yang dilakukan pemerintah adalah dengan melakukan pengawasan pada bidang kesehatan. Diantaranya banyak pengawasan bidang kesehatan yang dilakukan pemerintah seperti pengawasan terhadap pekerja kesehatan seperti dokter; sarana kesehatan seperti rumah sakit, balai pengobatan dan lain-lain. Perlindungan kesehatan dan masih banyak lagi. Obat termasuk dalam unsur pengobatan yang merupakan yang merupakan salah satu bentuk upaya kesehatan, oleh karena itu obat tidak bisa dipisahkan dari sektor kesehatan. Selain itu dari segi perekonomian obat merupakan salah satu produk industri farmasi yang sehat maka diperlukan pengawasan akan obat.

## **BAB I**

Seiring dengan kemajuan teknologi yang telah menimbulkan perubahan yang cepat pada industri farmasi, alat kesehatan, kosmetik, dan obat asli Indonesia, industri-industri tersebut mampu memproduksi berbagai produk dalam jumlah besar. Dengan dukungan kemajuan teknologi transportasi serta entry barrier perdagangan internasional yang semakin tipis, produk-produk tersebut dapat menyebar ke berbagai dalam waktu singkat dan mampu menjangkau seluruh lapisan masyarakat. Pentingnya industri farmasi dalam menunjang perekonomian Indonesia, dapat dilihat dari nilai ekspor yang dicapainya.

Disisi lain konsumsi masyarakat terhadap produk obat, kosmetik alat kesehatan, dan obat asli Indonesia cenderung meningkat. Hal itu seiring dengan perubahan gaya hidup masyarakat dan pola konsumsinya. Ditambah pula dengan gencarnya iklan dan promosi di berbagai media. Sementara itu pengetahuan masyarakat masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk tersebut secara tepat, benar dan aman.

Obat adalah tiap bahan atau campuran bahan yang dibuat, ditawarkan untuk dijual atau disajikan untuk digunakan sebagai pengobatan, peredaran, pencegahan, atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia dan hewan; dan dalam pemulihan, perbaikan atau pengubahan fungsi organik pada manusia atau hewan. Obat merupakan bahan yang sangat berpotensi bila digunakan dengan tepat karena obat dapat mencegah, menyembuhkan penyakit atau mengatasi masalah kesehatan. Ketika obat digunakan menurut dosis yang tepat maka akan memberikan efek terapi tetapi ketika obat digunakan menurut dosis yang tidak tepat maka akan merugikan bagi kesehatan dan pada akhirnya dapat mengakibatkan kematian (dosis lethal).

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 atau ilegal, baik kandungan, kemasan, fungsi dan peruntukannya yang disalahgunakan dan obat keras yang dijual secara bebas di masyarakat.

Dari waktu ke waktu kasus-kasus terkait cenderung semakin meningkat. Macam pelanggaran obat berdasarkan pemalsuan produksi dan izin edarnya termasuk ke dalam kategori obat palsu. Hal ini berarti segala jenis obat yang tidak memiliki izin edar baik dipalsukan maupun sudah dicabut, dikategorikan sebagai obat palsu. Pada kasus obat palsu, umumnya yang dipalsukan adalah obat yang sudah terkenal dan obat-obatan untuk penyakit kronis atau obat yang membuat penderitanya bergantung pada obat tersebut dalam jangka panjang atau seumur hidup. Obat palsu tidak hanya merugikan orang/pasien yang akan mengonsumsinya tapi juga sangat membahayakan orang tersebut. Macam dan bentuk obat palsu yang ditemukan beraneka ragam. Ada obat palsu yang memiliki kandungan zat aktif yang tidak sesuai dengan standar obat yang telah ditentukan dan yang memalsukan kemasan. Jenis obat ini baru bisa diketahui sebagai obat palsu jika obat teruji di laboratorium. Pada kasus pemalsuan kemasan obat dilakukan agar tanpa melakukan promosi, produsen obat palsu tersebut mencuri konsumen dari produsen obat asli sedangkan obat tidak terdaftar yaitu obat yang beredar tanpa izin registrasi dari BPOM dan Departemen Kesehatan walaupun ada izinnya biasanya memakai izin edar produk lain ataupun telah dicabut izin edarnya karena sebelumnya obat tersebut pernah bermasalah sehingga obat jenis ini tidak diketahui kemanfaatannya obat jenis ini juga berasal dari dalam dan luar negeri.

Terdapat beberapa permasalahan yang selama ini sering disebut menjadi penyebab penyalahgunaan penjualan obat pada toko obat yang terjadi dimasyarakat :

1. Mahalnya harga obat.
2. Rendahnya daya beli masyarakat akan obat.
3. Pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan kesehatan masih rendah.
4. Kepekaan Bisnis.

Dalam menanggapi masalah-masalah tersebut diatas, 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.

## **BAB II**

### **IDENTIFIKASI MASALAH**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, maka penulis dapat mengidentifikasi masalah yakni : "Bagaimana pengawasan toko obat di kota bandung oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Bandung.



## **BAB III**

### **PEMBAHASAN**

Untuk menganalisis bagaimana pelaksanaan pengawasan toko obat di Kota Bandung Oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Bandung penulis membagi pembahasan ke dalam dua pokok bahasan, yaitu :

1. Penjualan obat pada toko obat
2. Pengawasan toko obat oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan BBPOM Bandung.

#### **Penjualan obat di toko obat**

Berdasarkan peraturan yang berlaku, penjualan obat di toko obat harus berdasarkan UU Kesehatan No. 23 tahun 1992, peraturan menteri Kesehatan RI No. 167/KAB/B.VIII/1972 tentang pedagang eceran obat yang kemudian dirubah dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 1331/MENKES/SK/X/2002 dan peraturan Pemerintah Daerah setempat dalam hal ini di kota bandung, yang didalamnya termasuk mengatur tentang pedagang obat eceran.

#### **Pengawasan toko obat oleh Bidang Pemeriksaan dan Penyidikan BBPOM Bandung**

1. Dengan cara *Determining the standard or basis for control* (tentukan standar atau dasar bagi pengawasan).
2. *Measuring the performance* (mengukur pelaksanaan).
3. *Comparing performance with standard and ascerting the diffrence, if any* (bandingkan pelaksanaan dengan standar dan temukanlah perbedaan jika)
4. *Correcting the deviation by means of remedial action* (perbaiki penyimpangan dengan cara-cara tindakan yang tepat)

## **BAB IV**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **KESIMPULAN**

Masalah pelanggaran yang dilakukan toko obat bukanlah hal yang bisa dianggap remeh. Sebagai salah satu sarana distribusi obat yang paling dekat dengan konsumen, toko obat mempunyai kelebihan sendiri bagi konsumennya disamping lokasi toko obat yang biasanya paling mudah dijangkau, harga obat yang dijual toko obat juga lebih murah dibanding apotek, berdasarkan uraian pembahasan penulis simpulkan bahwa pengawasan toko obat di kota Bandung oleh bidang pemeriksaan dan penyidikan BBPOM Bandung sudah dilaksanakan dengan cukup baik namun belum efektif.

#### **Saran**

Penyelesaian dari masalah ini, tentu saja tidak bisa hanya mengandalkan dari BBPOM sendiri namun juga dibutuhkan kerjasama dan pengawasan dari semua pihak, berikut adalah saran-saran dari penulis yang diharapkan dapat berguna :

1. Permintaan data jumlah toko obat hendaknya selalu di Update
2. program rutin pengawasan toko obat hendaknya juga memfokuskan pada sarana toko yang belum berijin.
3. Sudah saatnya BBPOM bertindak tegas dengan memproses Pro Justisia kepada setia pemilik toko obat dan oknum-oknum yang melanggar.
4. Sudah saatnya nota kesepakatan antara pihak BBPOM Bandung dengan pemerintah daerah setempat dan aparat penegak hukum dalam memberantas pelanggaran-pelanggaran.

## DAFTAR PUSTAKA

### **Buku**

Handyaningrat, soewarno. 1996. *Pengantar Studi Ilmu Administrasi dan Manajemen*. Jakarta : PT. Toko Gunung Agung

Hidayat. 1986. *Pengantar Studi Administrasi dan Manajemen*. Jakarta: PT. Toko Gunung Agung

### **Dokumen**

Undang-undang Kesehatan No. 23 Tahun 1992

Peraturan Pemerintah republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan

Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 917/MENKES/PER/X/1993